

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1901 RENDELETE

(2019. november 7.)

az 1881/2006/EK rendeletnek a *Monascus purpureus* vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló étrend-kiegészítőkben előforduló citrinin felső határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 2. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1881/2006/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ felső határértékeket állapít meg a *Monascus purpureus* vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló étrend-kiegészítőkben előforduló citrininre vonatkozóan.
- (2) A Bizottságnak az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló citrinin egészségügyi kockázataira vonatkozó tudományos szakvélemény iránti kérelmét követően az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) élelmiszerláncban előforduló szennyező anyagokkal foglalkozó tudományos testülete 2012. március 2-án véleményt ⁽³⁾ fogadott el az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló citrinin közegészségügyi és állategészségügyi kockázatairól. A szennyező anyagokkal foglalkozó tudományos testület arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem zárható ki, hogy a nefrotoxicitási szempontból aggodalomra okot nem adó citrininszint a genotoxicitás és a karcinogenitás szempontjából aggályos lehet.
- (3) Az egyes fermentált vörös rizskészítményekben előforduló citrininre vonatkozó adatok tanúsága szerint e készítmények citrininszintjei magasak. Ezért az 1881/2006/EK rendelet felső határértéket állapított meg a fermentált vörös rizskészítményekben előforduló citrininre vonatkozóan. Tekintettel a fermentált vörös rizskészítményekben és más élelmiszerekben előforduló citrininre vonatkozó ismeretek hiányosságára, valamint a karcinogenitással és a genotoxicitással kapcsolatban még fennálló bizonytalanságokra, helyénvalónak tekintették a felső határérték felülvizsgálatát.
- (4) 2015-ben a Hatóság pályázati felhívást tett közzé a citrinin élelmiszermintákban – különösen a különböző európai földrajzi régiókból származó magvakban és gabona alapú termékekben – előforduló koncentrációinak a vizsgálatára. A vizsgálatok eredményeit ismertető, „A citrinin élelmiszerekben való előfordulása” című jelentést ⁽⁴⁾ 2017-ben tették közzé. Az élelmiszerekben található citrinin európai előfordulására vonatkozó reprezentatív adatok főként a gabona és a gabonakészítmények, valamint a vörös élesztővel fermentált rizsből készült étrend-kiegészítők vizsgálatából származtak.

⁽¹⁾ HL L 37., 1993.2.13., 1. o..

⁽²⁾ A Bizottság 1881/2006/EK rendelete (2006. december 19.) az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról (HL L 364., 2006.12.20., 5. o.).

⁽³⁾ Az EFSA élelmiszerláncba bekerülő szennyező anyagokkal foglalkozó tudományos testülete (CONTAM) Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed (Tudományos vélemény az élelmiszerben és takarmányban előforduló citrinin közegészségügyi és állategészségügyi kockázatairól). EFSA Journal 2012;10(3):2605. [82 o.]. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁴⁾ López P, de Nijs M, Spanjer M, Pietri A, Bertuzzi T, Starski A, Postupolski J, Castellari M és Hortós M, 2017. Az élelmiszerekben található citrinin előfordulási adatainak előállítása. EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2017:EN-1177. 47 o.

- (5) A citrininre vonatkozó új előfordulási adatok azt mutatják, hogy a fermentált vörös rizsen alapuló étrend-kiegészítőknél kívül nincs szükség az élelmiszerekben előforduló citrinin felső határértékeinek megállapítására. A *Monascus purpureus* vörös élesztőt tartalmazó étrend-kiegészítőknél előforduló citrinin esetében azonban a kapott reprezentatív előfordulási adatok azt bizonyítják, hogy a felső határértéket csökkenteni kell. A citrininre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre olyan új toxicitási adatok, amelyek szükségessé tennék a Hatóságnak a citrinin közegészségügyi kockázataira vonatkozó értékelésének a frissítését. Ezért a citrinin genotoxicitásával és karcinogenitásával kapcsolatos bizonytalanságok továbbra is fennállnak. A közegészség védelme érdekében ezért fontos, hogy az élelmiszerekben előforduló citrininszintek az észszerűen elérhető legalacsonyabbak legyenek. Ez különösen fontos a vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló étrend-kiegészítőknél, mivel az adatok azt bizonyítják, hogy e termékek bizonyos mintáiban nagyon magas citrininszintek találhatók, ami az e termékeket fogyasztók tekintetében a citrininnek való nagy mértékű kitettséget eredményez. Ugyanakkor a rendelkezésre álló adatok szerint helyes gyártási folyamatok alkalmazásával a *Monascus purpureus* vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló étrend-kiegészítőknél alacsony citrininszinteket lehet elérni. Tekintettel a citrinin toxicitásával kapcsolatban továbbra is fennálló bizonytalanságokra és arra, hogy helyes gyártási gyakorlatokkal alacsony citrininszintek érhetőek el, az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében helyénvaló csökkenteni a *Monascus purpureus* vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló étrend-kiegészítőknél előforduló citrinin felső határértékét.
- (6) Észszerű határidőt kell megállapítani annak érdekében, hogy a tagállamoknak és az élelmiszer-ipari vállalkozóknak legyen idejük alkalmazkodni az e rendeletben előírt új követelményekhez. Az 1881/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1881/2006/EK rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Azok a *Monascus purpureus* vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló étrend-kiegészítők, amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen hoztak forgalomba, a minőségmegőrzési vagy a fogyaszthatósági idő lejártáig forgalomban maradhatnak.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2020. április 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1881/2006/EK rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1881/2006/EK rendelet mellékletének 2. szakaszában a 2.8.1. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Élelmiszerek (!)		Felső határértékek (µg/kg)
„2.8.	Citrinin	
2.8.1.	A <i>Monascus purpureus</i> vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló étrend-kiegészítők	100”

2. A következő lábjegyzetet el kell hagyni: „(*) A felső határértéket 2016. január 1-je előtt felül kell vizsgálni, figyelembe véve a más élelmiszerekből származó citrininexpozícióra vonatkozó információkat, valamint a citrinin toxicitására vonatkozó aktualizált adatokat, különösen a karcinogenitás és a genotoxicitás tekintetében.”