

A BIZOTTSÁG 212/2014/EU RENDELETE

(2014. március 6.)

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/EKG tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 2. cikke ⁽³⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról szóló, 2006. december 19-i 1881/2006/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja az élelmiszerekben található mikotoxinok felső határértékeit.
- (2) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) az élelmiszerláncba bekerülő szennyező anyagokkal foglalkozó tudományos testülete (a továbbiakban: testület) a Bizottság kérésére 2012. március 2-án véleményt fogadott el az élelmiszerben és takarmányban előforduló citrinin közegészségi és állat-egészségügyi kockázatairól ⁽³⁾. A testület úgy döntött, hogy a nefrotoxicitás vonatkozásában rendelkezésre álló adatok alapján megvizsgálja a citrininnel kapcsolatos kockázatot, és meghatározta azt a mennyiséget, amely nefrotoxicitási szempontból nem jelent kockázatot. A napi 20 µg/testtömegkilogramm megfigyelhető káros hatást nem okozó szint (NOAEL) értékére százszoros bizonytalansági tényezőt alkalmazva a nefrotoxicitási szempontból nem káros mennyiség embereknél napi 0,2 µg/testtömegkilogramm. A testület következtetései szerint a rendelkezésre álló adatok alapján nem zárható ki, hogy a nefrotoxicitási szempontból aggodalomra okot nem adó citrininszint aggályos lehet genotoxicitási és karcinogenitási szempontból.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságon belül működő, a diétás termékek, táplálkozás és allergiák tudományos testülete a holland illetékes hatóság kérésére, a Sylvan Bio Europe BV kérelme nyomán 2013. január 24-én véleményt fogadott el annak az egészségre vonatkozó,

az 1924/2006/EK rendelet ⁽⁴⁾ 13. cikkének ⁽⁵⁾ bekezdése szerinti állításnak az alátámasztásával kapcsolatban, amelyet a SYLVAN BIO vörös élesztőt tartalmazó rizsben előforduló monakolin K-nak a vér normál LDL-koleszterinszintje megőrzésében játszott szerepére vonatkozóan nyújtottak be. A diétás termékek, táplálkozás és allergiák tudományos testülete arra a következtetésre jutott, hogy a vörös élesztőt tartalmazó rizskészítményekben előforduló monakolin K fogyasztása és a vér normál LDL-koleszterinszintje megőrzése között ok-okozati összefüggés állapítható meg. A diétás termékek, táplálkozás és allergiák tudományos testülete úgy véli, hogy a tudományos bizonyítékot a következő megfogalmazás tükrözi: „A vörös élesztőben előforduló monakolin K hozzájárul a vér normál LDL-koleszterinszintjének megőrzéséhez”, az állítólagos hatás pedig napi 10 mg, erjesztett vörös élesztőt tartalmazó rizskészítményből származó monakolin K fogyasztásával biztosítható. A célcsoportot a normális népességben a felnőttek alkotják. Az egészségre vonatkozó állítás a forgalomba hozott valamennyi, vörös élesztőt tartalmazó rizskészítményre vonatkozik.

- (4) A monakolin K-t a *Monascus purpureus* termeli, melynek egyes törzsei citrinint is termelnek. A vörös élesztőt tartalmazó egyes rizskészítményekben előforduló citrininre vonatkozó adatok tanúsága szerint a citrinin nagy mennyiségben fordul elő e készítményekben. A vörös élesztőt tartalmazó rizskészítményeknek az ígért hatás biztosításához szükséges mennyiségben történő fogyasztása a nefrotoxicitás szempontjából nem aggályos citrininszintet jelentősen meghaladó expozícióval járna. Ezért a vörös élesztőt tartalmazó rizskészítmények citrininszintje tekintetében helyénvaló felső határértéket megállapítani. A monakolin K megfelelő bevitelének biztosítása érdekében 4–6 darab, 600 mg fermentált vörös rizst tartalmazó kapszulát kell fogyasztani. Annak biztosítása érdekében, hogy a vörös élesztőt tartalmazó rizskészítményekből eredő lehetséges citrininexpozíció jelentősen alatta maradjon a felnőttekre megállapított, 0,2 µg/testtömegkilogramm nefrotoxicitási szintnek, a vörös élesztőt tartalmazó rizskészítményekben előforduló citrinin felső határértékét 2 mg/kg-ban állapították meg. Mivel a citrinin más élelmiszerekben való előfordulásával kapcsolatban rendelkezésre álló információk hiányosak, továbbá figyelembe véve a citrinin karcinogenitásával és

⁽¹⁾ HL L 37., 1993.2.13., 1. o.

⁽²⁾ HL L 364., 2006.12.20., 5. o.

⁽³⁾ Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság élelmiszerláncba bekerülő szennyező anyagok tudományos testülete (EFSA 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 állat-egészségügyi kockázatairól). EFSA Journal 2012;10(3):2605. [82 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Online lásd: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁴⁾ Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságon belül működő, a diétás termékek, táplálkozás és allergiák tudományos testülete; 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 (Tudományos vélemény az egészségre vonatkozó, az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének ⁽⁵⁾ bekezdése szerinti állításnak az alátámasztásával kapcsolatban, amelyet a SYLVAN BIO vörös élesztőt tartalmazó rizsben előforduló monakolin K-nak a vér normál LDL-koleszterinszintje megőrzésében játszott szerepére vonatkozóan nyújtottak be). EFSA Journal 2013;11(2):3084. [13 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Online lásd: www.efsa.europa.eu/efsajournal

genotoxicitásával kapcsolatos, továbbra is fennálló bizonytalanságokat, a felső határértéket két éven belül felül kell vizsgálni, miután a citrinin toxicitásával és a más élelmiszerekből eredő expozícióval kapcsolatban több információ áll rendelkezésre.

- (5) Az anyagok élelmiszerekhez való hozzáadását vagy azokban való felhasználását, csakúgy, mint a termékek élelmiszerként vagy gyógyszerként való besorolását, egyedi uniós és tagállami jogszabályok szabályozzák. Az ilyen anyagok vagy termékek vonatkozásában a

felső határérték megállapítása nem jelenti azt, hogy az adott anyag, amelyre felső határértéket állapítottak meg, forgalombahozatali engedélyben részesül, és nem jelent arra vonatkozó határozatot sem, hogy az anyag élelmiszerekben felhasználható, továbbá nem eredményezi egy adott termék élelmiszerként való besorolását.

- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1881/2006/EK rendelet mellékletének 2. szakasza a következő 2.8. és 2.8.1. bejegyzéssel egészül ki:

Élelmiszerek ⁽¹⁾		Felső határértékek (µg/kg)
„2.8.	Citrinin	
2.8.1	<i>Monascus purpureus</i> vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló étrend-kiegészítők	2 000 (*)

(*) 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.”

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba. A rendeletet 2014. április 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. március 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO