

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 212/2014

2014 m. kovo 6 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1881/2006 nuostatos dėl didžiausios leidžiamosios teršalo citrinino koncentracijos maisto papilduose, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra raudonosiomis mielėmis *Monascus purpureus* fermentuoti ryžiai**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93, nustatantį Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų<sup>(1)</sup>, ypač į jo 2 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2006 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1881/2006, nustatančiu didžiausius leistinus tam tikrų teršalų maisto produktuose kiekius<sup>(2)</sup>, nustatyta didžiausia leidžiamoji mikotoksinų koncentracija maisto produktuose;
- (2) 2012 m. kovo 2 d. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EMST) mokslinė grupė, nagrinėjanti teršalų maisto grandinėje klausimus (toliau – mokslinė grupė teršalų klausimais), Komisijos prašymu priėmė nuomonę dėl maisto produktuose ir pašaruose esančio citrinino keliamo pavojaus visuomenės ir gyvūnų sveikatai<sup>(3)</sup>. Mokslinė grupė teršalų klausimais nusprendė remdamasi turimais duomenimis apie nefrotoksiškumą apibūdinti citrinino keliamą pavojų ir nustatė nefrotoksiškumo nepavojingumo lygį. Taikant neapibrėžtumo koeficientą 100 20 µg/kg kūno svorio per dieną nepastebėto neigiamo poveikio dydžiui (NNPD) nustatyta, kad nefrotoksiškumo nepavojingumo lygis žmonėms yra 0,2 µg/kg kūno svorio per dieną. Mokslinė grupė teršalų klausimais padarė išvadą, kad remiantis turimais duomenimis, vertinant su citrininu susijusį nefrotoksiškumo nepavojingumo lygį, negalima atmesti susirūpinimą keliančio genotoksiškumo ir kancerogeniškumo klausimo;

- (3) EMST Dietinių produktų, mitybos ir alergijos mokslinė grupė (toliau – DMA mokslinė grupė) Nyderlandų kompetentingos institucijos, kuri gavo *Sylvan Bio Europe BV* prašymą, prašymu 2013 m. sausio 24 d. priėmė nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su monakolinu K, esančiu SYLVAN BIO raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose, ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymu pagrindimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006<sup>(4)</sup> 13 straipsnio 5 dalį. DMA mokslinė grupė padarė išvadą, kad nustatytas monakolino K, esančio raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gaminiuose, vartojimo ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymo priežastinis ryšys. DMA mokslinė grupė mano, kad tokia formuluoatė atitinka mokslinius įrodymus: „Iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gaunamas monakolinas K padeda palaikyti normalų cholesterolio kiekį kraujyje“; siekiant gauti deklaruojamą poveikį, kasdien reikėtų suvartoti 10 mg monakolino K, gaunamo iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gaminių. Tiriama tikslinė grupė yra plačiosios visuomenės suaugusieji. Sveikumo teiginys gali būti taikomas visiems rinkoje esantiems raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gaminiams;
- (4) monakoliną K gamina *Monascus purpureus*, kurios kai kurios padėmės taip pat gamina citrininą. Remiantis turimais duomenimis apie citrininą tam tikruose raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gaminiuose nustatyta, kad šiuose gaminiuose citrinino koncentracijos yra didelės. Vartojant šiuos raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gaminius tokiais kiekiais, kad būtų pasiektas deklaruojamas poveikis, gali būti gerokai viršijamas citrinino nefrotoksiškumo nepavojingumo lygis. Todėl tikslinga nustatyti didžiausią leidžiamąją citrinino koncentraciją raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gaminiuose. Norint gauti būtina monakolino K dozę, reikia vartoti 4–6 600 mg raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių kapsules. Siekiant užtikrinti, kad galimas citrinino, esančio raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gaminiuose, poveikis išliktų žymiai mažesnis nei 0,2 µg/kg kūno svorio suaugusiesiems nefrotoksiškumo lygis, nustatyta didžiausia 2 mg/kg citrinino, esančio raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gaminyje, koncentracija. Atsižvelgiant į tai, kad trūksta žinių apie citrininą kituose maisto produktuose ir dar nenustatytas citrinino kancerogeniškumas ir genotoksiškumas, tikslinga per dvejus metus persvarstyti didžiausią

<sup>(1)</sup> OL L 37, 1993 2 13, p. 1.<sup>(2)</sup> OL L 364, 2006 12 20, p. 5.<sup>(3)</sup> EMST mokslinė grupė, nagrinėjanti teršalų maisto grandinėje klausimus (CONTAM). Mokslinė nuomonė dėl maisto produktuose ir pašaruose esančio citrinino keliamo pavojaus visuomenės ir gyvūnų sveikatai. EMST leidinys 2012 m., 10(3):2605 [82 p.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Galima rasti adresu [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)<sup>(4)</sup> EMST Dietinių produktų, mitybos ir alergijos mokslinė grupė (DMA). Mokslinė nuomonė dėl sveikumo teiginio, susijusio su monakolinu K, esančiu SYLVAN BIO raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose, ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymu, pagrindimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį. EMST leidinys 2013 m. 11(2):3084 [13 p.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Galima rasti adresu [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

leidžiamąją koncentraciją, kai tik bus surinkta daugiau informacijos apie citrinino toksiškumą ir citrinino, esančio kituose maisto produktuose, daromą poveikį;

- (5) medžiagų dėjimas į maisto produktus arba jų naudojimas maisto produktuose, kaip ir produktų priskyrimas maisto produktams arba vaistams, reglamentuojamas specialiais Sąjungos ir nacionalinės teisės aktais. Didžiausios leidžiamosios tokios medžiagos ar produkto koncentracijos

nustatymu nesuteikiama teisė teikti rinkai medžiagą, kurios leidžiamoji koncentracija nustatyta, priimti sprendimą naudoti medžiagą maisto produktuose ar klasifikuoti tam tikrą produktą kaip maisto produktą;

- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Į Reglamento (EB) Nr. 1881/2006 priedo 2 skirsnį įterpiami šie 2.8 ir 2.8.1 įrašai:

Maisto produktai <sup>(1)</sup>		Didžiausia leidžiamoji koncentracija (µg/kg)
„2.8	<b>Citrininas</b>	
2.8.1	Maisto papildai, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra raudonosiomis mielėmis <i>Monascus purpureus</i> fermentuoti ryžiai	2 000 (*)

(\*) Didžiausia leidžiamoji koncentracija turi būti peržiūrėta iki 2016 m. sausio 1 d. atsižvelgiant į informaciją apie citrinino, esančio kituose maisto produktuose, daromą poveikį ir į naujausią informaciją apie citrinino toksiškumą, visų pirma kiek tai susiję su kancerogeniškumu ir genotoksiškumu.“

#### 2 straipsnis

##### Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2014 m. balandžio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. kovo 6 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkas  
José Manuel BARROSO