

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 212/2014

(2014. gada 6. marts),

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1881/2006 attiecībā uz piesārņotāja citrinīna maksimāli pieļaujamo koncentrāciju uztura bagātinātājos, kuru pamatā ir ar sarkano raugu *Monascus purpureus* fermentēti rīsi

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1993. gada 8. februāra Regulu (EEK) Nr. 315/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā⁽¹⁾, un jo īpaši tās 2. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas 2006. gada 19. decembra Regulā (EK) Nr. 1881/2006, ar ko nosaka konkrētu piesārņotāju maksimāli pieļaujamo koncentrāciju pārtikas produktos⁽²⁾, noteikta mikotoksīnu maksimālā koncentrācija pārtikā.
- (2) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (EFSA) zinātnes ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar piesārņojumu pārtikas aprītē (ekspertu grupa), 2012. gada 2. martā pēc Komisijas pieprasījuma pieņēma atzinumu par apdraudējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai saistībā ar citrinīna sastopamību pārtikā un barībā⁽³⁾. Ekspertu grupa nolēma raksturot citrinīna radīto apdraudējumu, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par nefrotoksiskumu, un noteica līmeni, kurā nerodas bažas par nefrotoksiskumu. Nenovērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmenim (NOAEL) 20 µg uz kg ķermeņa svara dienā, piemērojot nenoteiktības faktoru 100, līmenis, kurā nerodas bažas par nefrotoksiskumu cilvēkiem, ir 0,2 µg uz kg ķermeņa svara dienā. Ekspertu grupa secināja, ka, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, nevar izslēgt bažas par genotoksicitāti un kancerogenitāti, ja citrinīnu lieto koncentrācijā, kurā nerodas bažas par nefrotoksiskumu.

- (3) Pēc Nīderlandes kompetentās iestādes, kura bija saņēmusi pieteikumu no *Sylvan Bio Europe BV*, pieprasījuma EFSA diētisko produktu, uztura un alerģiju zinātnes ekspertu grupa (NDA) 2013. gada 24. janvārī pieņēma atzinumu par veselīguma norādes pamatojumu saistībā ar monakolīna K klātbūtni uzņēmuma SYLVAN BIO ražotajos sarkanajos fermentētajos rīsos un normālas ZBL holesterīna koncentrācijas saglabāšanu asinīs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006⁽⁴⁾ 13. panta 5. punktu. NDA secināja, ka ir noteikta cēloņsakarība starp monakolīna K patēriņu sarkano fermentēto rīsu preparātos un normālas ZBL holesterīna koncentrācijas saglabāšanu asinīs. NDA ekspertu grupa uzskata, ka šis formulējums atspoguļo zinātniskos pierādījumus: "Sarkano fermentēto rīsu sastāvā esošā viela monakolīns K palīdz saglabāt normālu holesterīna koncentrāciju asinīs"; un, lai panāktu norādīto iedarbību, dienā no sarkano fermentēto rīsu preparātiem ir jāuzņem 10 mg monakolīna K. Mērķpopulācija ir visi pieaugušie. Veselīguma norādi var izmantot visiem tirgū esošajiem sarkano fermentēto rīsu preparātiem.

- (4) Monakolīnu K iegūst no *Monascus purpureus*, kura daži celmi izdala arī citrinīnu. Dati, kas pieejami par citrinīna sastopamību atsevišķos sarkano fermentēto rīsu preparātos, liecina, ka citrinīna līmenis šajos preparātos ir augsts. Šādu sarkano fermentēto rīsu preparātu patēriņš tādos daudzumos, kas vajadzīgi, lai panāktu apgalvoto iedarbību, nozīmētu, ka eksponētība citrinīnam būtu daudz augstāka par līmeni, kurā nerodas bažas par nefrotoksiskumu. Tādēļ ir lietderīgi noteikt maksimālo citrinīna koncentrāciju sarkano fermentēto rīsu preparātos. Lai uzņemtu vajadzīgo monakolīna K daudzumu, ir jāpatērē 4–6 sarkano fermentēto rīsu kapsulas (600 mg). Sarkano fermentēto rīsu preparātos ir noteikts maksimālais citrinīna līmenis 2 mg uz kg, lai nodrošinātu, ka iespējama eksponētība citrinīnam no šiem sarkano fermentēto rīsu preparātiem saglabājas ievērojami zemāka par nefrotoksiskuma līmeni, kas ir 0,2 µg uz kg ķermeņa svara pieaugušam cilvēkam. Ņemot vērā zināšanu trūkumu par citrinīna sastopamību citos pārtikas produktos un joprojām pastāvošās neskaidrības par citrinīna genotoksicitāti un kancerogenitāti, ir lietderīgi pārskatīt maksimālo

⁽¹⁾ OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 364, 20.12.2006., 5. lpp.⁽³⁾ EFSA zinātnes ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar piesārņojumu pārtikas aprītē (CONTAM); *Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed*. The EFSA Journal (2012); 10(3):2605 (82 lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu/efsajournal⁽⁴⁾ EFSA diētisko produktu, uztura un alerģiju zinātnes ekspertu grupa (NDA); *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*. The EFSA Journal (2013); 11(2):3084 (13 lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu/efsajournal

koncentrāciju pēc diviem gadiem, kad būs savākts vairāk informācijas par citrinīna toksicitāti un eksponētību no citiem pārtikas produktiem.

- (5) Vielu pievienošanu pārtikas produktiem vai vielu izmantošanu pārtikas produktos, kā arī produktu klasificēšanu par pārtikas produktiem vai par zālēm reglamentē īpaši Savienības un valstu tiesību akti. Maksimālās koncentrācijas noteikšana šādā vielā vai produktā nenozīmē ne

tirdzniecības atļauju vielai, kurai noteikta maksimālā koncentrācija, ne arī lēmumu par to, vai šo vielu var izmantot pārtikas produktos, vai konkrēta produkta klasifikāciju par pārtikas produktu.

- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzi-
numu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 2. iedaļā iekļauj šādu 2.8. un 2.8.1. ierakstu:

Pārtikas produkti ⁽¹⁾		Maksimāli pieļaujamā koncentrācija (µg/kg)
“2.8.	Citrinīns	
2.8.1.	Pārtikas bagātinātāji, kuru pamatā ir ar sarkano raugu <i>Monascus purpureus</i> fermentēti rīsi	2 000 (*)

(*) Maksimāli pieļaujamā koncentrācija ir jāpārskata līdz 2016. gada 1. janvārim, ņemot vērā informāciju par eksponētību citrinīnam no citiem pārtikas produktiem un atjauninātu informāciju par citrinīna toksicitāti, it īpaši attiecībā uz kancerogenitāti un genotoksicitāti.”

2. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2014. gada 1. aprīļa.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 6. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO