

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 212/2014

z dnia 6 marca 2014 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów zanieczyszczenia „cytrynina” w suplementach diety na bazie ryżu poddanego fermentacji grzybami *Monascus purpureus*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych⁽²⁾ ustanawia maksymalne poziomy mikotoksyn w żywności.
- (2) Na wniosek Komisji Europejskiej panel ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym (panel ds. środków trujących) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przyjął w dniu 2 marca 2012 r. opinię w sprawie zagrożeń dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt związanych z obecnością cytryniny w żywności i paszy⁽³⁾. Panel ds. środków trujących postanowił scharakteryzować ryzyko związane z cytryniną na podstawie dostępnych danych dotyczących nefrotoksyczności i określił poziom niebudzący obaw w odniesieniu do nefrotoksyczności. Jeśli do poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL), wynoszącego 20 µg/kg masy ciała na dzień zastosuje się współczynnik niepewności wynoszący 100, otrzymuje się poziom niebudzący obaw w odniesieniu do nefrotoksyczności u ludzi wynoszący 0,2 µg/kg masy ciała na dzień. Panel ds. środków trujących stwierdził, że na podstawie dostępnych danych nie można wykluczyć obaw dotyczących genotoksyczności i rakotwórczości odnośnie do cytryniny występującej na poziomie niebudzącym obaw w odniesieniu do nefrotoksyczności.
- (3) W dniu 24 stycznia 2013 r. panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii przyjął – na wniosek właściwego organu Niderlandów złożony na wniosek

przedsiębiorstwa Sylvan Bio Europe BV – opinię dotyczącą zasadności oświadczenia zdrowotnego dotyczącego monakoliny K w sfermentowanym czerwonym ryżu SYLVAN BIO i utrzymania prawidłowego stężenia cholesterolu LDL we krwi, na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006⁽⁴⁾. Panel ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii stwierdził, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem monakoliny K w preparatach ze sfermentowanego czerwonego ryżu a utrzymaniem prawidłowego stężenia cholesterolu LDL we krwi. Panel ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii uważa, że następujące sformułowanie odzwierciedla dowody naukowe: „Monakolina K ze sfermentowanego czerwonego ryżu pomaga w utrzymaniu prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi”, a w celu uzyskania deklarowanego działania należy spożywać dziennie 10 mg monakoliny K z preparatów ze sfermentowanego czerwonego ryżu. Populację docelową stanowią osoby dorosłe w populacji ogólnej. Przedmiotowe oświadczenie zdrowotne można stosować do wszystkich preparatów ze sfermentowanego czerwonego ryżu na rynku.

- (4) Monakolina K produkowana jest przez *Monascus purpureus*; niektóre szczepy *Monascus purpureus* produkują także cytryninę. Z dostępnych danych dotyczących obecności cytryniny w niektórych preparatach ze sfermentowanego czerwonego ryżu wynika, że poziom cytryniny w tych preparatach jest wysoki. Spożycie takich preparatów ze sfermentowanego czerwonego ryżu w ilości koniecznej do uzyskania deklarowanego działania skutkowałooby narażeniem na cytryninę na poziomie znacznie przekraczającym poziom niebudzący obaw w odniesieniu do nefrotoksyczności. Należy zatem ustanowić najwyższy dopuszczalny poziom cytryniny w preparatach ze sfermentowanego czerwonego ryżu. Aby uzyskać konieczne dzienne pobranie monakoliny K, konieczne jest spożycie 4–6 kapsułek zawierających 600 mg sfermentowanego czerwonego ryżu. Najwyższy dopuszczalny poziom cytryniny w preparatach ze sfermentowanego czerwonego ryżu ustalono na poziomie 2 mg/kg w celu zapewnienia, by możliwe narażenie na cytryninę z tych preparatów ze sfermentowanego czerwonego ryżu pozostawało na poziomie znacznie niższym od poziomu nefrotoksyczności wynoszącego 0,2 µg/kg masy ciała osoby dorosłej. Ze względu na braki w wiedzy na temat obecności cytryniny w innych środkach spożywczych oraz utrzymującą się niepewność w odniesieniu do rakotwórczości i genotoksyczności cytryniny należy dokonać

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5.

⁽³⁾ Panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym; opinia naukowa w sprawie zagrożeń dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt związanych z obecnością cytryniny w żywności i paszy. Dziennik EFSA 2012; 10(3):2605 [82 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA); opinia naukowa dotycząca zasadności oświadczenia zdrowotnego dotyczącego monakoliny K w sfermentowanym czerwonym ryżu SYLVAN BIO i utrzymania prawidłowego stężenia cholesterolu LDL we krwi, na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Dziennik EFSA 2013; 11(2):3084 [13 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

przeglądu najwyższych dopuszczalnych poziomów w okresie dwóch lat, po uzyskaniu większej ilości informacji o toksyczności cytryniny i o narażeniu z innych środków spożywczych.

- (5) Dodawanie substancji do środków spożywczych oraz stosowanie substancji w środkach spożywczych objęte są szczegółowymi przepisami Unii i przepisami krajowymi, podobnie jak klasyfikacja produktów jako środków spożywczych lub produktów leczniczych. Określenie najwyższego dopuszczalnego poziomu w odnie-

sieniu do takiej substancji lub produktu nie stanowi dopuszczenia do obrotu substancji, w odniesieniu do której określa się najwyższy dopuszczalny poziom, ani decyzji dotyczącej możliwości stosowania tej substancji w środkach spożywczych, ani klasyfikacji danego produktu lub środka spożywczego.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W sekcji 2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 dodaje się pozycje 2.8 i 2.8.1 w brzmieniu:

Środki spożywcze ⁽¹⁾		Najwyższe dopuszczalne poziomy (µg/kg)
„2.8	Cytrynina	
2.8.1	Suplementy diety na bazie ryżu poddanego fermentacji grzybami <i>Monascus purpureus</i>	2 000 (*)

(*) Najwyższe dopuszczalne poziomy poddaje się przed dniem 1 stycznia 2016 r. przeglądowi w świetle informacji dotyczących narażenia na cytryninę z innych środków spożywczych oraz zaktualizowanych informacji dotyczących toksyczności cytryniny, w szczególności w odniesieniu do rakotwórczości i genotoksyczności.”.

Artykuł 2

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2014 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący