

REGULAMENTO (UE) N.º 212/2014 DA COMISSÃO

de 6 de março de 2014

que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos limites máximos do contaminante citrinina em suplementos alimentares à base de arroz fermentado com levedura vermelha *Monascus purpureus*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽²⁾, estabelece teores máximos para as micotoxinas nos géneros alimentícios.
- (2) A pedido da Comissão, o Painel Científico dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (Painel dos Contaminantes) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) adotou, em 2 de março de 2012, um parecer sobre os riscos para a saúde pública e animal relacionados com a presença de citrinina nos géneros alimentícios e alimentos para animais ⁽³⁾. O Painel dos Contaminantes decidiu caracterizar o risco de citrinina com base nos dados disponíveis sobre a nefrotoxicidade e determinou um nível não preocupante em termos de nefrotoxicidade. A aplicação de um fator de incerteza de 100 ao nível sem efeitos adversos observados (NOAEL) de 20 µg/kg de peso corporal (p. c.) por dia resulta num nível não preocupante em termos de nefrotoxicidade nos seres humanos de 0,2 µg/kg p. c. por dia. O Painel dos Contaminantes concluiu que, com base nos dados disponíveis, não se pode excluir uma preocupação relativamente à genotoxicidade e à carcinogenicidade no que diz respeito à citrinina no nível não preocupante em termos de nefrotoxicidade.
- (3) Em 24 de janeiro de 2013, o Painel Científico dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias (painel NDA) da EFSA adotou, a pedido da autoridade competente dos Países Baixos, na sequência de um pedido apresentado

pela empresa Sylvan Bio Europe BV, um parecer sobre a justificação de uma alegação de saúde relacionada com a monacolina K presente no arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO e a manutenção de níveis normais de colesterol LDL no sangue, nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 ⁽⁴⁾. O painel NDA concluiu que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de monacolina K em preparações de arroz vermelho fermentado e a manutenção de níveis normais de colesterol LDL no sangue. O painel NDA considera que a seguinte redação reflete as provas científicas: «A monacolina K do arroz vermelho fermentado contribui para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue» e, a fim de obter o efeito alegado, deve consumir-se diariamente 10 mg de monacolina K através de preparações de arroz vermelho fermentado. A população-alvo são os adultos da população em geral. A alegação de saúde pode ser aplicada a todas as preparações de arroz vermelho fermentado existentes no mercado.

- (4) A monacolina K é produzida pela ação de *Monascus purpureus*, algumas estirpes da qual produzem também citrinina. Os dados disponíveis sobre a presença de citrinina em determinadas preparações de arroz vermelho fermentado revelam níveis elevados de citrinina nessas preparações. O consumo dessas preparações de arroz vermelho fermentado na quantidade necessária para obter o efeito alegado teria como resultado uma exposição significativamente acima do nível não preocupante de citrinina em termos de nefrotoxicidade. Por conseguinte, é adequado estabelecer um teor máximo de citrinina nas preparações de arroz vermelho fermentado. Para obter a dose devida de monacolina K, é necessário consumir 4-6 de cápsulas de 600 mg de arroz vermelho fermentado. Estabeleceu-se um teor máximo de 2 mg/kg para a citrinina nas preparações de arroz vermelho fermentado a fim de assegurar que a possível exposição à citrinina provocada por estas preparações de arroz vermelho fermentado se mantém significativamente abaixo do nível de nefrotoxicidade de 0,2 µg/kg p. c. para um adulto. Atendendo à falta de conhecimentos acerca da presença de citrinina noutros géneros alimentícios e às incertezas que subsistem no que se refere à carcinogenicidade e à genotoxicidade da citrinina, é oportuno rever o teor

⁽¹⁾ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

⁽³⁾ Painel Científico dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (CONTAM) da EFSA; *Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed* (Parecer científico sobre os riscos para a saúde pública e animal relacionados com a presença de citrinina nos géneros alimentícios e alimentos para animais). *EFSA Journal* 2012; 10(3):2605. [82 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁴⁾ Painel Científico dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias (NDA) da EFSA; *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* (Parecer científico sobre a justificação de uma alegação de saúde relacionada com a monacolina K presente no arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO e a manutenção de níveis normais de colesterol LDL no sangue, nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006). *EFSA Journal* 2013; 11(2):3084. [13 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2013.3084. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal

máximo no prazo de dois anos, quando tiverem sido recolhidas informações no que diz respeito à toxicidade da citrinina e à exposição provocada por outros géneros alimentícios.

- (5) A adição de substâncias aos alimentos e a sua utilização em alimentos regem-se por legislação específica nacional e da União, o mesmo acontecendo no que diz respeito à classificação dos produtos como alimentos ou como medicamentos. O estabelecimento de um teor máximo para

substância ou produto não constitui uma autorização de introdução no mercado da substância objeto desse teor máximo, nem uma decisão sobre se a substância pode ser utilizada em géneros alimentícios, nem uma classificação de um determinado produto como género alimentício.

- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Na secção 2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, são aditadas as seguintes entradas 2.8 e 2.8.1:

Géneros alimentícios ⁽¹⁾		Teores máximos (µg/kg)
«2.8	Citrinina	
2.8.1	Suplementos alimentares à base de arroz fermentado com levedura vermelha <i>Monascus purpureus</i>	2 000 (*)

(*) O teor máximo deve ser revisto antes de 1 de janeiro de 2016 à luz das informações sobre a exposição à citrinina provocada por outros géneros alimentícios e de informações atualizadas sobre a toxicidade da citrinina, em especial no que se refere à carcinogenicidade e à genotoxicidade».

Artigo 2.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de abril de 2014.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de março de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO