

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 212/2014

z dne 6. marca 2014

o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti onesnaževala citrinin v prehranskih dopolnilih na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami *Monascus purpureus*

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani ⁽¹⁾ in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih ⁽²⁾ so določene mejne vrednosti za mikotoksine v živilih.
- (2) Znanstveni odbor za onesnaževala v prehranski verigi (Odbor za onesnaževala) Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) je 2. marca 2012 na zahtevo Komisije sprejel mnenje o tveganjih za javno zdravje in zdravje živali, povezanih s prisotnostjo citrinina v živilih in krmi ⁽³⁾. Odbor za onesnaževala je sklenil opredeliti tveganje, ki ga pomeni citrinin, na podlagi razpoložljivih podatkov o nefrotoksičnosti in določil raven, ki ni zaskrbljujoča za nefrotoksičnost. Če se za raven brez opaznega škodljivega učinka (NOAEL) v višini 20 µg/kg telesne teže na dan uporabi faktor negotovosti v višini 100, je raven, ki ni zaskrbljujoča za nefrotoksičnost pri ljudeh, 0,2 µg/kg telesne teže na dan. Odbor za onesnaževala je sklenil, da na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče izključiti zaskrbljenosti za genotoksičnost in rakotvornost citrinina pri ravni, ki ni zaskrbljujoča za nefrotoksičnost.
- (3) Znanstveni odbor agencije EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije (Odbor NDA) je na zahtevo pristojnega nizozemskega organa na podlagi vloge družbe Sylvan Bio Europe BV 24. januarja 2013 sprejel mnenje o utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z učinkom monakolina K iz rdečega kvasnega riža SYLVAN BIO na vzdrževanje normalne koncentracije LDL-holesterola v krvi v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 ⁽⁴⁾. Odbor NDA je sklenil, da je bila vzpostavljena vzročno-posledična povezava med uživanjem monakolina K iz pripravkov rdečega kvasnega riža in vzdrževanjem normalne koncentracije LDL-holesterola v krvi. Odbor NDA meni, da naslednje besedilo odraža znanstvene dokaze: „Monakolin K iz rdečega kvasnega riža prispeva k vzdrževanju normalne koncentracije holesterola v krvi“, za doseg želenega učinka pa je treba dnevno zaužiti 10 mg monakolina K iz pripravkov fermentiranega rdečega kvasnega riža. Ciljna populacija so odrasli v širši populaciji. Zdravstvena trditev se lahko navede na vseh pripravkih rdečega kvasnega riža na trgu.
- (4) Monakolin K proizvajajo kvasovke *Monascus purpureus*, od katerih nekateri sevi prav tako proizvajajo citrinin. Razpoložljivi podatki o prisotnosti citrinina v nekaterih pripravkih rdečega kvasnega riža so pokazali visoko vsebnost citrinina v navedenih pripravkih. Uživanje takih pripravkov rdečega kvasnega riža v količini, ki je potrebna za doseg navedenega učinka, bi pomenila stopnjo izpostavljenosti, ki bi bila bistveno nad ravno, ki ni zaskrbljujoča za nefrotoksičnost citrinina. Zato je primerno določiti mejno vrednost citrinina v pripravkih rdečega kvasnega riža. Za potreben vnos monakolina K je treba zaužiti 4–6 600-miligramskih kapsul rdečega kvasnega riža. Mejna vrednost citrinina v rdečem kvasnem rižu v višini 2 mg/kg je bila določena za zagotovitev, da morebitna izpostavljenost citrininu iz teh pripravkov rdečega kvasnega riža ostane bistveno pod ravno, ki je nefrotoksična, tj. 0,2 µg/kg telesne teže za odraslega. Zaradi pomanjkljivih informacij o prisotnosti citrinina v drugih živilih in ostalih negotovostih glede rakotvornosti in genotoksičnosti citrinina je primerno pregledati mejno

⁽¹⁾ UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

⁽²⁾ UL L 364, 20.12.2006, str. 5.

⁽³⁾ Znanstveni odbor agencije EFSA za onesnaževala v prehranski verigi (CONTAM); Znanstveno mnenje o tveganjih za javno zdravje in zdravje živali, povezanih s prisotnostjo citrinina v živilih in krmi (Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed). EFSA Journal 2012; 10(3):2605. [82 str.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁴⁾ Odbor agencije EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije (Odbor NDA); Znanstveno mnenje o utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z učinkom monakolina K iz rdečega kvasnega riža SYLVAN BIO na vzdrževanje normalne koncentracije LDL-holesterola v krvi (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) v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006. EFSA Journal 2013; 11(2):3084. [13 str.]. doi: 10.2903/j.efsa.2013.3084. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

vrednost v dveh letih, ko bo zbranih več informacij glede toksičnosti citrinina in izpostavljenosti prek drugih živil.

- (5) Dodajanje snovi živilom oziroma njihovo uporabo v živilih ter razvrstitev proizvodov med živila ali zdravila urejata posebna zakonodaja Unije in nacionalna zakonodaja. Določitev mejne vrednosti za tako snov ali proizvod

ne pomeni izdaje dovoljenja za promet s snovjo, za katero je bila določena mejna vrednost, odločitve, ali se snov lahko uporablja v živilih, ali razvrstitve določenega proizvoda med živila.

- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V oddelku 2 Priloge k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se dodata naslednja vnosa 2.8 in 2.8.1:

Živila ⁽¹⁾		Mejne vrednosti (µg/kg)
„2.8	citrinin	
2.8.1	prehranska dopolnila na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami <i>Monascus purpureus</i>	2 000 (*)

(*) Mejna vrednost se pregleda pred 1. januarjem 2016 na podlagi podatkov o izpostavljenosti citrininu prek drugih živil in posodobljenih informacij o toksičnosti citrinina, zlasti glede rakotvornosti in genotoksičnosti.“

Člen 2

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2014.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. marca 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO