

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1901

z dne 7. novembra 2019

o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti citrinina 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) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 ⁽²⁾ določa mejne vrednosti za citrinin v prehranskih dopolnilih na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami *Monascus purpureus*.
- (2) Na zahtevo Komisije za pripravo znanstvenega mnenja o zdravstvenih tveganjih zaradi citrinina v živilih in krmi z dne 2. marca 2012 je Znanstveni odbor za onesnaževala v prehranski verigi Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) sprejel mnenje o tveganjih za javno zdravje in zdravje živali v zvezi s prisotnostjo citrinina v živilih in krmi ⁽³⁾. Znanstveni odbor za onesnaževala je ugotovil, da na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče izključiti zaskrbljenosti za genotoksičnost in rakotvornost citrinina pri ravni, ki ni zaskrbljujoča za nefrotoksičnost.
- (3) Razpoložljivi podatki o prisotnosti citrinina v nekaterih pripravkih riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami, so pokazali visoko vsebnost citrinina v navedenih pripravkih. Zato je bila v Uredbi (ES) št. 1881/2006 določena mejna vrednost za citrinin v pripravkih riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami. Zaradi vrzeli v znanju v zvezi s prisotnostjo citrinina v pripravkih riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami, in drugih živilih ter zaradi preostalih negotovosti glede njegove rakotvornosti in genotoksičnosti se je pregled mejne vrednosti štel za ustreznega.
- (4) Agencija je leta 2015 objavila razpis za zbiranje predlogov za preiskave koncentracij citrinina v vzorcih živil s posebnim poudarkom na žitih in proizvodih na osnovi žita iz različnih geografskih regij v Evropi. Poročilo z opisom rezultatov teh preiskav „Occurrence of citrinin in food (Prisotnost citrinina v živilih)” ⁽⁴⁾ je bilo objavljeno leta 2017. Pridobljeni so bili reprezentativni podatki o prisotnosti citrinina v živilih v Evropi, zlasti v žitih in žitnih proizvodih ter prehranskih dopolnilih na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami.

⁽¹⁾ UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

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

⁽⁴⁾ López, P., de Nijs, M., Spanjer, M., Pietri, A., Bertuzzi, T., Starski, A., Postupolski, J., Castellari, M. in Hortós, M., 2017. Pridobivanje podatkov o prisotnosti citrinina v živilih. Povezane objave EFSA 2017:EN-1177. Str. 47.

- (5) Novi podatki o prisotnosti citrinina kažejo, da ni potrebe po določitvi mejnih vrednosti citrinina v živilih, razen v dopolnilih na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami. Vendar pridobljeni reprezentativni podatki za prisotnost citrinina v prehranskih dopolnilih, ki vsebujejo rdeče kvasovke *Monascus purpureus*, dokazujejo, da bi bilo treba mejno vrednost znižati. Na voljo ni nobenih novih podatkov o toksičnosti citrinina, ki bi zahtevali posodobitev ocene Agencije glede tveganj citrinina za javno zdravje. Zato še vedno obstajajo negotovosti glede genotoksičnosti in rakotvornosti citrinina. Tako je za varovanje javnega zdravja nujno, da so ravni citrinina v živilih tako nizke, kolikor je to razumno mogoče doseči. To je zlasti pomembno za prehranska dopolnila na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami, saj podatki dokazujejo, da je v nekaterih vzorcih teh proizvodov mogoče najti zelo visoke ravni citrinina, kar povzroča visoko izpostavljenost citrininu za potrošnike teh proizvodov. Iz tega hkrati v skladu z razpoložljivimi podatki sledi, da je z dobrimi proizvodnimi postopki mogoče doseči nizke ravni citrinina v prehranskih dopolnilih na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami *Monascus purpureus*. Glede na preostale negotovosti v zvezi s toksičnostjo citrinina in možnost doseganja nizkih ravni citrinina z dobrimi proizvodnimi praksami je primerno znižati mejno vrednost za citrinin v prehranskih dopolnilih na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami *Monascus purpureus*, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.
- (6) Treba bi bilo določiti razumen rok, da se lahko države članice in nosilci živilske dejavnosti prilagodijo novim zahtevam iz te uredbe. Uredbo (ES) št. 1881/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Prehranska dopolnila na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami *Monascus purpureus*, ki so bila zakonito dana na trg pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko ostanejo na trgu do njihovega minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

Člen 3

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

Uporablja se od 1. aprila 2020.

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

V Bruslju, 7. novembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se spremeni:

(1) V oddelku 2 Priloge k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se vnos 2.8.1 nadomesti z naslednjim:

Živila (*)		Mejne vrednosti (µg/kg)
„2.8	citrinin	
2.8.1	prehranska dopolnila na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami <i>Monascus purpureus</i>	100“

(2) Opomba „(*) 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.“ se črta.