

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 212/2014

2014/EES/73/21

frá 6. mars 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir aðskotaefnið sítrínín í fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (*Monascus purpureus*) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum ⁽²⁾ eru fastsett hámarksgildi fyrir sveppaeitur í matvælum.
- 2) Hinn 2. mars 2012 samþykkti sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd „nefndin um aðskotaefni“) álit að beiðni framkvæmdastjórnarinnar um áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra í tengslum við tilvist sítríníns í matvælum og fóðri ⁽³⁾. Nefndin um aðskotaefni ákvað að lýsa eiginleikum áhættu af völdum sítríníns á grundvelli fyrirliggjandi gagna um eiturhrif á nýru og ákvarðaði magn sem gefur ekki tilefni til áhyggna vegna eiturhrifa á nýru. Ef óvissustuðlinum 100 er beitt á mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL), sem eru 20 µg/kg af líkamsþyngd á dag, fást þær niðurstöður að það magn sem gefur ekki tilefni til áhyggna vegna eiturhrifa á nýru í mönnum sé 0,2 µg/kg af líkamsþyngd á dag. Á grundvelli fyrirliggjandi gagna var niðurstaða nefndarinnar um aðskotaefni sú að ekki sé hægt að útiloka áhyggjur að því er varðar sítrínín, í því magni sem gefur ekki tilefni til áhyggna vegna eiturhrifa á nýru, vegna erfðaeiturhrifa og krabbameinsvaldandi áhrifa.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 7.3.2014, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 215/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5.

⁽³⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM): *Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed*. (Visindalegt álit um áhættu fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra í tengslum við sítrínín í matvælum og fóðri). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2605. [82 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- 3) Hinn 24. janúar 2013 samþykkti sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi (hér á eftir nefnd „nefndin um sérfaðu, næringu og ofnæmi“), að beiðni lögbærna yfirvalda í Hollandi í kjölfar umsóknar frá Sylvan Bio Europe BV og skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 ⁽⁴⁾, álit á heilsufullröðingu sem varðar mónakólín K í SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhald á eðlilegum styrk LDL-kólesteróls í blóði. Nefndin um sérfaðu, næringu og ofnæmi komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á orsakatengsl milli neyslu á mónakólín K í blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhalds á eðlilegum styrk LDL-kólesteróls í blóði. Nefndin um sérfaðu, næringu og ofnæmi telur að eftirfarandi orðalag endurspegli visindalegu gögnin: „Mónakólín K í rauðum gerjuðum hrísgrjónum stuðlar að því að viðhalda eðlilegu kólesterólmagni í blóðinu“ og að neyta ætti 10 mg daglega af mónakólín K úr blöndum úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri til að fá fram fullyrtu áhrifin. Markhópurinn eru fullorðnir meðal almennings. Heilsufullröðinguna má nota á allar blöndur úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum á markaðnum.

- 4) Mónakólín K er framleitt úr *Monascus purpureus* en sumir stofnar þess mynda einnig sítrínín. Fyrirliggjandi gögn um tilvist sítríníns í tilteknum blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum leiddu í ljós mikið magn sítríníns í þeim blöndum. Neysla á slíkum blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í því magni sem þarf til að fá fram fullyrtu áhrifin myndi hafa í för með sér váhrif sem eru marktækt meiri en það magn sem gefur ekki tilefni til áhyggna vegna eiturhrifa sítríníns á nýru. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir sítrínín í blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Til að taka inn nauðsynlegt magn mónakólíns K þarf neyta 4–6 600 mg hylkja af rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Hámarksgildið 2 mg/kg af sítríníni í blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum hefur verið fastsett til þess að tryggja að hugsanleg váhrif vegna sítríníns úr þessum blöndum haldist marktækt minni en magnið sem veldur eiturhrifum á nýru sem er 0,2 µg/kg af líkamsþyngd fyrir fullorðna. Í ljósi þess

⁽⁴⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi (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* (Visindalegt álit á heilsufullröðingu sem varðar mónakólín K í SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhald á eðlilegum styrk LDL-kólesteróls í blóði skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(2), 3084. [13 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

að glöppur eru í vitneskju um tilvist sítrínins í öðrum matvælum og þeirrar óvissu sem eftir stendur varðandi krabbameinsvaldandi áhrif og erfðaeiturhrif sítrínins er rétt að endurskoða hámarksgildið innan tveggja ára er frekari upplýsingar varðandi eiturhrif sítrínins og váhrif af öðrum matvælum liggja fyrir.

5) Íblöndun efna í matvæli eða notkun efna í þeim, sem og því hvort vörur eru flokkaðar sem matvæli eða lyf, er stjórnað með sértækri löggjöf Sambandsins og lands-

löggjöf. Ákvörðun á hámarksgildi fyrir efni eða vöru af þessu tagi er ekki heimild til að setja á markað það efni sem hámarksgildi er fastsett fyrir, ákvörðun um hvort nota megi viðkomandi efni í matvælum né flokkun tiltekinnar vöru sem matvæla.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í 2. þætti viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 bætist við eftirfarandi liðir 2.8 og 2.8.1:

Matvæli ⁽¹⁾	Hámarksgildi (µg/kg)
„2.8	Sítrínin
2.8.1	Fæðubótarefni sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (<i>Monascus purpureus</i>)
	2 000(*) ^{cc}

(*) Hámarksgildið verður endurskoðað fyrir 1. janúar 2016 í ljósi upplýsinga um váhrif af sítrínini í öðrum matvælum og uppfærðra upplýsinga um eiturhrif sítrínins, einkum að því er varðar krabbameinsvaldandi áhrif og erfðaeiturhrif.

2. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún gildir frá og með 1. apríl 2014.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. mars 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO