

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/1901

z dnia 7 listopada 2019 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów cytryniny 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) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 ⁽²⁾ ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy cytryniny w suplementach diety na bazie ryżu poddanego fermentacji grzybami (czerwonymi drożdżami) *Monascus purpureus*.
- (2) W odpowiedzi na wniosek Komisji o wydanie opinii naukowej w sprawie zagrożeń dla zdrowia związanych z obecnością cytryniny w żywności i paszy w dniu 2 marca 2012 r. panel ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię w sprawie zagrożeń dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt związanych z obecnością cytryniny w żywności i paszy ⁽³⁾. 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) Z dostępnych danych dotyczących obecności cytryniny w niektórych preparatach na bazie ryżu poddanego fermentacji czerwonymi drożdżami wynika, że poziom cytryniny w tych preparatach jest wysoki. W związku z tym w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006 ustanowiono najwyższy dopuszczalny poziom cytryniny w preparatach na bazie ryżu poddanego fermentacji czerwonymi drożdżami. Ze względu na braki w wiedzy na temat obecności cytryniny w preparatach na bazie ryżu poddanego fermentacji czerwonymi drożdżami oraz w innych środkach spożywczych, a także biorąc pod uwagę brak pewności co do jej rakotwórczości i genotoksyczności, uznano, że należy dokonać przeglądu najwyższego dopuszczalnego poziomu.
- (4) W 2015 r. Urząd opublikował zaproszenie do składania wniosków o zbadanie stężeń cytryniny w próbkach żywności, ze szczególnym uwzględnieniem ziaren i produktów na bazie ziaren pochodzących z różnych regionów geograficznych w Europie. W 2017 r. opublikowano sprawozdanie opisujące wyniki tych badań pt. „Obecność cytryniny w żywności” ⁽⁴⁾. Uzyskano reprezentatywne dane dotyczące obecności cytryniny w żywności w Europie, głównie w zbożach i produktach zbożowych oraz w suplementach diety na bazie ryżu poddanego fermentacji czerwonymi drożdżami.

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym (CONTAM); 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 s. Dostępna pod adresem: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁴⁾ López P, de Nijs M, Spanjer M, Pietri A, Bertuzzi T, Starski A, Postupolski J, Castellari M i Hortós M, 2017. Generation of occurrence data on citrinin in food. Publikacja dodatkowa EFSA 2017:EN-1177. 47 s.

- (5) Z nowych danych na temat obecności cytryniny wynika, że nie ma potrzeby ustanawiania najwyższych dopuszczalnych poziomów cytryniny w żywności, z wyjątkiem suplementów diety na bazie ryżu poddanego fermentacji czerwonymi drożdżami. W przypadku cytryniny w suplementach diety zawierających czerwone drożdże *Monascus purpureus* uzyskane reprezentatywne dane dotyczące obecności dostarczyły dowodów na to, że należy obniżyć maksymalny poziom. Nie udostępniono żadnych nowych danych dotyczących toksyczności cytryniny, które wymagałyby aktualizacji dokonanej przez Urząd oceny ryzyka dla zdrowia publicznego, związanego z obecnością cytryniny. W związku z tym nadal istnieją wątpliwości co do genotoksyczności i rakotwórczości cytryniny. W celu ochrony zdrowia publicznego konieczne jest zatem, aby poziomy cytryniny w żywności były na najniższym racjonalnie osiągalnym poziomie. Ma to szczególne znaczenie w przypadku suplementów diety na bazie ryżu poddanego fermentacji czerwonymi drożdżami, ponieważ, jak wynika ze zgromadzonych danych, poziomy cytryniny w niektórych próbkach tych produktów są bardzo wysokie, co skutkuje wysokim stopniem narażenia konsumentów tych produktów. Jednocześnie, zgodnie z dostępnymi danymi, niskie poziomy cytryniny w suplementach diety na bazie ryżu poddanego fermentacji czerwonymi drożdżami *Monascus purpureus* można osiągnąć, stosując dobre praktyki wytwarzania. Biorąc pod uwagę utrzymującą się niepewność co do toksyczności cytryniny i możliwość osiągnięcia niskich poziomów cytryniny poprzez stosowanie dobrych praktyk wytwarzania, należy obniżyć najwyższy dopuszczalny poziom cytryniny w suplementach diety na bazie ryżu poddanego fermentacji czerwonymi drożdżami *Monascus purpureus* w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi.
- (6) Należy wyznaczyć odpowiedni okres, aby pozwolić państwom członkowskim i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze na dostosowanie się do nowych wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Suplementy diety na bazie ryżu poddanego fermentacji czerwonymi drożdżami *Monascus purpureus*, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostać na rynku do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

Artykuł 3

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2020 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) pozycja 2.8.1 w sekcji 2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 otrzymuje brzmienie:

Środki spożywcze (*)		Najwyższe dopuszczalne poziomy (µg/kg)
„2.8	Cytrynina	
2.8.1	Suplementy diety na bazie ryżu poddanego fermentacji czerwonymi drożdżami <i>Monascus purpureus</i>	100”

- 2) skreśla się przypis „(*) 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.”.