

REGOLAMENTO (UE) N. 212/2014 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 2014

che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi del contaminante citrinina negli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari ⁽²⁾, stabilisce i tenori massimi delle micotossine nei prodotti alimentari.
- (2) Il 2 marzo 2012 il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (gruppo di esperti sui contaminanti) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha formulato, su richiesta della Commissione, un parere sui rischi per la salute pubblica e animale connessi alla presenza di citrinina negli alimenti e nei mangimi ⁽³⁾. Il gruppo di esperti sui contaminanti ha deciso di procedere alla caratterizzazione del rischio da citrinina in base ai dati disponibili sulla nefrotossicità e ha stabilito un livello di assenza di preoccupazione concernente la nefrotossicità. Attribuendo alla dose priva di effetti avversi osservati (NOAEL) di 20 µg/kg di peso corporeo (p.c.) al giorno un fattore di incertezza pari a 100, è stato stabilito che non esisterebbero preoccupazioni concernenti la nefrotossicità a una dose di 0,2 µg/kg di p.c. al giorno. Alla luce dei dati disponibili, il gruppo di esperti sui contaminanti ha concluso che al livello di assenza di preoccupazione concernente la nefrotossicità non si possono escludere preoccupazioni concernenti la cancerogenicità e la genotossicità connesse alla citrinina.
- (3) In data 24 gennaio 2013, su richiesta dell'autorità competente dei Paesi Bassi in seguito a una domanda presen-

tata dalla Sylvan Bio Europe BV, il gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie (gruppo NDA) ha formulato un parere sulla fondatezza di un'indicazione sulla salute relativa alla monacolina K contenuta nel lievito di riso rosso SYLVAN BIO e al mantenimento di livelli ematici normali di colesterolo LDL a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 ⁽⁴⁾. Il gruppo NDA ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di monacolina K derivante da preparati a base di lievito di riso rosso e il mantenimento di livelli ematici normali di colesterolo LDL. Il gruppo NDA ritiene che la seguente espressione rispecchi l'evidenza scientifica: «La monacolina K da lievito di riso rosso contribuisce al mantenimento di livelli ematici normali di colesterolo», e al fine di ottenere l'effetto dichiarato, la monacolina K presente nei preparati a base di lievito di riso rosso fermentato deve essere assunta nella dose giornaliera di 10 mg. La popolazione d'interesse è costituita da adulti della popolazione generale. L'indicazione sulla salute può essere applicata a tutti i preparati a base di lievito di riso rosso presenti sul mercato.

- (4) La monacolina K è prodotta dal lievito *Monascus purpureus*. Alcuni ceppi di detto lievito producono anche la citrinina. I dati disponibili sulla presenza di citrinina in alcuni preparati a base di lievito di riso rosso hanno rivelato la presenza di livelli elevati di citrinina. Il consumo di tali preparati nella quantità necessaria a ottenere l'effetto dichiarato comporterebbe un'esposizione alla citrinina notevolmente superiore al livello di assenza di preoccupazione concernente la nefrotossicità. È pertanto opportuno fissare un tenore massimo di citrinina nei preparati a base di lievito di riso rosso. La dose necessaria di monacolina K è ottenuta assumendo dalle 4 alle 6 capsule di 600 mg di lievito di riso rosso. Al fine di garantire che l'eventuale esposizione alla citrinina presente in tali preparati a base di lievito di riso rosso rimanga considerevolmente inferiore al livello di nefrotossicità di 0,2 µg/kg di p.c. nell'adulto, è stato fissato un tenore massimo di citrinina di 2 mg/kg. A causa delle limitazioni delle conoscenze sulla presenza di citrinina in altri prodotti alimentari e delle persistenti incertezze circa la cancerogenicità e la genotossicità della citrinina, è opportuno che il tenore massimo sia rivisto entro due

⁽¹⁾ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5.

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM); Parere scientifico sui rischi per la salute pubblica e animale connessi alla presenza di citrinina negli alimenti e nei mangimi. EFSA Journal 2012;10(3):2605. [82 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie (NDA) dell'EFSA; Parere sulla fondatezza di un'indicazione sulla salute relativa alla monacolina K contenuta nel lievito di riso rosso SYLVAN BIO e al mantenimento di livelli ematici normali di colesterolo LDL a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006. EFSA Journal 2013; 11(2):3084. [13 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal

anni alla luce dei progressi delle conoscenze relative alla tossicità della citrinina e all'esposizione derivante da altri prodotti alimentari.

- (5) L'aggiunta di sostanze ai prodotti alimentari o il loro impiego nei prodotti alimentari sono disciplinati da specifiche normative nazionali e dell'Unione, così come la classificazione dei prodotti come prodotti alimentari o medicinali. La definizione di un tenore massimo per una determinata sostanza o un determinato prodotto

non costituisce un'autorizzazione alla commercializzazione della sostanza della quale è stato fissato un tenore massimo, né una decisione sull'idoneità della sostanza all'impiego alimentare, né una classificazione di un determinato prodotto come prodotto alimentare.

- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nella parte 2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 sono aggiunti i seguenti punti 2.8 e 2.8.1:

Prodotti alimentari ⁽¹⁾		Tenori massimi (µg/kg)
«2.8	Citrinina	
2.8.1	Integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso <i>Monascus purpureus</i>	2 000 (*)

(*) Il tenore massimo deve essere rivisto entro il 1° gennaio 2016 alla luce delle informazioni sull'esposizione alla citrinina presente in altri prodotti alimentari e delle informazioni aggiornate sulla tossicità della citrinina, in particolare per quanto riguarda la sua cancerogenicità e genotossicità.»

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2014.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO