REGLAMENTO (UE) Nº 212/2014 DE LA COMISIÓN

de 6 de marzo de 2014

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 en lo que concierne a los contenidos máximos del contaminante citrinina en complementos alimenticios basados en arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios [1], y, en particular, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios [2], establece contenidos máximos de micotoxinas en los alimentos.

(2) El 2 de marzo de 2012, a petición de la Comisión, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria («la Comisión Técnica de Contaminantes») de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen sobre el riesgo para la salud pública y animal derivado de la presencia de citrinina en los alimentos y los piensos [3]. La Comisión Técnica de Contaminantes decidió caracterizar el riesgo de la citrinina basándose en los datos disponibles sobre nefrotoxicidad y determinó un nivel no preocupante respecto a la nefrotoxicidad. La aplicación de un factor de incertidumbre de 100 al nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 20 µg/kg de peso corporal por día da lugar a un nivel no preocupante respecto a la nefrotoxicidad en los seres humanos de 0,2 µg/kg de peso corporal por día. La Comisión Técnica de Contaminantes concluyó que, sobre la base de los datos disponibles, no podía descartarse que el nivel no preocupante de citrinina respecto a la nefrotoxicidad entrañara un riesgo de genotoxicidad y carcinogenicidad.

(3) El 24 de enero de 2013, la Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (Comisión NDA) de la EFSA, a petición de la autoridad competente de los Países Bajos y previa presentación de una solicitud por parte de Sylvan Bio Europe BV, adoptó un dictamen sobre la justificación de una declaración de propiedades saludables relacionada con la monacolina K en arroz de levadura roja SYLVAN BIO y el mantenimiento de la concentración sanguínea de colesterol LDL, de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006 [4]. La Comisión NDA concluyó que se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de preparados de monacolina K en arroz de levadura roja y el mantenimiento de las concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL. La Comisión NDA considera que el texto siguiente refleja las pruebas científicas: «La monacolina K del arroz de levadura roja contribuye a mantener las concentraciones sanguíneas normales de colesterol» y para obtener el efecto declarado, deben consumirse diariamente 10 mg de monacolina K de arroz fermentado con levadura roja. La población diana está formada por las personas adultas de la población general. La declaración de propiedades saludables puede aplicarse a todos los preparados de arroz de levadura roja en el mercado.

(4) La Monacolina K es producida por *Monascus purpureus*, algunas de cuyas cepas también producen citrinina. Los datos disponibles sobre la presencia citrinina en algunos preparados de arroz de levadura roja han puesto de manifiesto que dicha presencia es elevada. El consumo de estos preparados de arroz de levadura roja en cantidades necesarias para obtener el efecto declarado tendría como consecuencia una exposición significativamente superior al nivel no preocupante de citrinina respecto a la nefrotoxicidad. Por tanto, es conveniente establecer un contenido máximo de citrinina en los preparados de arroz de levadura roja. Para obtener la ingesta necesaria de monacolina K, deben consumirse entre cuatro y seis cápsulas de 600 mg de arroz de levadura roja. Se ha establecido un contenido máximo de citrinina de 2 mg/kg en los preparados de arroz de levadura roja para garantizar que la posible exposición a la citrinina a través de dichos preparados siga siendo significativamente inferior al nivel de nefrotoxicidad de 0,2 µg/kg de peso corporal para un adulto. Teniendo en cuenta las deficiencias en los conocimientos relativos a la presencia de citrinina en otros

[1] DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.
[2] DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.
[3] Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la EFSA; Dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública y animal derivados de la presencia de citrinina en alimentos y piensos. EFSA Journal 2012;10(3):2605. [82 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu/efsajournal
[4] Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de la EFSA; Dictamen científico sobre la justificación de una declaración de propiedades saludables relacionada con la monacolina K en el arroz de levadura roja SYLVAN BIO y el mantenimiento de las concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL, de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006. EFSA Journal 2013;11(2):3084. [13 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu/efsajournal

productos alimenticios y las incertidumbres sobre la carcinogenicidad y genotoxicidad de la citrinina, conviene revisar el contenido máximo en un plazo de dos años, una vez obtenida más información sobre la toxicidad de la citrinina y la exposición a través de otros productos alimenticios.

(5) La adición o utilización de sustancias en productos alimenticios se rige por legislación de la Unión y nacional específica, al igual que sucede con la clasificación de los productos como productos alimenticios o como medicamentos. El establecimiento de un contenido máximo en tales sustancias o productos no constituye una autorización de comercialización de la sustancia respecto a la cual se establece el contenido máximo, una decisión sobre si la sustancia puede utilizarse en los productos alimenticios o una clasificación de un determinado producto como producto alimenticio.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En la sección 2 del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006, se añaden los puntos 2.8 y 2.8.1 siguientes:

Productos alimenticios ([1])		Contenidos máximos (µg/kg)
«2.8	**Citrinina**	
2.8.1	Complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus*	2 000 (*)

(*) El contenido máximo debe revisarse antes del 1 de enero de 2016 a la luz de la información sobre la exposición a la citrinina procedente de otros productos alimenticios y de información actualizada sobre la toxicidad de la citrinina, en particular por lo que respecta a los riesgos de carcinogenicidad y genotoxicidad.».

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de marzo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO