

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 212/2014

af 6. marts 2014

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for det forurenende stof citrinin i kosttilskud baseret på ris fermenteret med rød gær (*Monascus purpureus*)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

ved citrinin med hensyn til genotoksicitet og carcinogenicitet på nulrisikoniveauet for nefrotoksicitet.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer ⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for indholdet af mykotoxiner i fødevarer.

(2) Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden (i det følgende benævnt »Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer«) under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vedtog den 2. marts 2012 efter anmodning fra Kommissionen en udtalelse om de folke- og dyresundhedsmæssige risici ved forekomst af citrinin i fødevarer og foder ⁽³⁾. Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer besluttede at karakterisere risikoen ved citrinin på grundlag af de foreliggende data om nefrotoksicitet og fastsatte et niveau, hvor det vurderes, at der ingen risici er (nulrisikoniveau (*level of no concern*)) for effekter på nyrerne. Ved anvendelse af en usikkerhedsfaktor på 100 på niveauet uden observerede negative effekter (NOAEL) på 20 µg/kg legemsvægt pr. dag fås et nulrisikoniveau for nefrotoksicitet i mennesker på 0,2 µg/kg legemsvægt pr. dag. Ekspertpanelet for Forurenende stoffer konkluderede, at der på grundlag af de foreliggende data ikke kunne udelukkes en potentiel risiko

(3) EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier (i det følgende benævnt »NDA-panelet«) vedtog den 24. januar 2013, efter anmodning fra den kompetente myndighed i Nederlandene på grundlag af en ansøgning fra Sylvan Bio Europe BV, en udtalelse om den fremlagte dokumentation for en sundhedsanprisning vedrørende sammenhæng mellem monacolin K i rød gær-ris (SYLVAN BIO) og vedligeholdelse af en normal koncentration af LDL-kolesterol i blodet, jf. artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006 ⁽⁴⁾. NDA-panelet konkluderede, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af monacolin K i rød gær-ris-præparater og vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet. Det er NDA-panelets vurdering, at følgende tekst afspejler den videnskabelige evidens: »Monacolin K fra rød gær-ris bidrager til at vedligeholde et normalt kolesterolniveau i blodet«; den anpriste effekt opnås ved et dagligt indtag på 10 mg monacolin K fra fermenteret rød gær-ris-præparater. Målgruppen er voksne i befolkningen generelt. Sundhedsanprisningen kan anvendes for alle rød gær-ris-præparater på markedet.

(4) Monacolin K produceres af stammer af *Monascus purpureus*, hvoraf nogle også producerer citrinin. Det fremgår af de foreliggende data om forekomst af citrinin i visse rød gær-ris-præparater, at disse præparater har et højt indhold af citrinin. Indtagelse af sådanne rød gær-ris-præparater i den mængde, der er nødvendig for at opnå den anpriste virkning, ville medføre en eksponeering, der ligger væsentligt over nulrisikoniveauet for nefrotoksicitet ved citrinin. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for indholdet af citrinin i rød gær-ris-præparater. For at opnå det nødvendige indtag af monacolin K er det nødvendigt at indtage 4-6 kapsler a 600 mg rød gær-ris. Der er fastsat en maksimumsgrænse på 2 mg/kg for citrinin i rød gær-ris-præparater for at sikre, at den potentielle eksponeering for citrinin fra disse rød gær-ris-præparater forbliver væsentligt under niveauet for nefrotoksicitet på 0,2 µg/kg legemsvægt for voksne. På grund af den mangelfulde viden om forekomsten af citrinin i andre fødevarer og de tilbageværende usikkerhedsmomenter med hensyn til citrinins carcinogenicitet og

⁽¹⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5.

⁽³⁾ EFSA's Panel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden (CONTAM) — Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed. *EFSA Journal* 2012;10(3):2605. [82 sider] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁴⁾ EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier — 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. *EFSA Journal* 2013;11(2):3084. [13 sider]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

genotoksicitet bør grænseværdien revurderes om to år, hvor der vil være indsamlet flere oplysninger vedrørende citrins toksicitet og eksponeringen fra andre fødevarer.

- (5) Tilsætning af stoffer til eller anvendelse af stoffer i fødevarer er omfattet af særlige EU-retsforskrifter og nationale bestemmelser, og det samme gælder klassificeringen af produkter som fødevarer eller lægemidler. Fastsættelse af en grænseværdi for indholdet i et sådant stof eller

produkt er ikke ensbetydende med en tilladelse til at markedsføre det stof, for hvilket der fastsættes en grænseværdi, beslutning om, hvorvidt stoffet kan anvendes i fødevarer, eller klassificering af et bestemt produkt som en fødevare.

- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I del 2 i bilaget til forordning (EF) nr. 1831/2003 indsættes som punkt 2.8 og 2.8.1:

Fødevare ⁽¹⁾		Grænseværdi (µg/kg)
»2.8	Citrinin	
2.8.1	Kosttilskud baseret på ris fermenteret med rød gær (<i>Monascus purpureus</i>)	2 000 (*)

(*) Grænseværdien tages op til revision inden den 1. januar 2016 på grundlag af oplysninger om eksponering for citrinin fra andre fødevarer og ajourførte oplysninger om citrins toksicitet, især med hensyn til carcinogenicitet og genotoksicitet.

Artikel 2

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. marts 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand