

# VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) 2019/1901 VAN DE COMMISSIE

van 7 november 2019

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat betreft de maximumgehalten aan citrinine in voedingssupplementen op basis van met rode gist *Monascus purpureus* gefermenteerde rijst

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 2, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn maximumgehalten vastgesteld voor citrinine in voedingssupplementen op basis van met rode gist *Monascus purpureus* gefermenteerde rijst.
- (2) Het Wetenschappelijk Panel voor contaminanten in de voedselketen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op verzoek van de Commissie op 2 maart 2012 een advies uitgebracht over de risico's voor de volksgezondheid en de gezondheid van dieren in verband met de aanwezigheid van citrinine in levensmiddelen en diervoeders <sup>(3)</sup>. Het Wetenschappelijk Panel voor contaminanten heeft geconcludeerd dat op basis van de beschikbare gegevens een zekere bezorgdheid in verband met genotoxiciteit en carcinogeniteit niet kon worden uitgesloten wat betreft citrinine in de concentratie waarbij er geen reden is tot bezorgdheid in verband met nefrotoxiciteit.
- (3) De beschikbare gegevens over de aanwezigheid van citrinine in bepaalde preparaten van rodegistrijst wijzen op hoge gehalten aan citrinine in die preparaten. Daarom is bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 een maximumgehalte voor citrinine in preparaten van rodegistrijst vastgesteld. Gezien de leemten in de kennis omtrent de aanwezigheid van citrinine in preparaten van rodegistrijst en in andere levensmiddelen en de resterende onzekerheden over de carcinogeniteit en de genotoxiciteit is het aangewezen het maximumgehalte te herzien.
- (4) In 2015 heeft de Autoriteit een oproep tot het indienen van voorstellen gepubliceerd om de concentraties van citrinine in levensmiddelenmonsters te onderzoeken, met bijzondere aandacht voor granen en graanproducten uit verschillende geografische regio's in Europa. Het verslag met een beschrijving van de resultaten van deze onderzoeken is met als titel "Occurrence of citrinin in food" <sup>(4)</sup> in 2017 gepubliceerd. Deze onderzoeken hebben representatieve gegevens opgeleverd over de aanwezigheid van citrinine in levensmiddelen in Europa, hoofdzakelijk in granen en op granen gebaseerde producten en voedingssupplementen op basis van met rode gist gefermenteerde rijst.

<sup>(1)</sup> PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5).

<sup>(3)</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (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 blz.]. Online beschikbaar op: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

<sup>(4)</sup> López P., de Nijs M., Spaanjer M., Pietri A., Bertuzzi T., Starski A., Postupolski J., Castellari M. en Hortós M., 2017. Generation of occurrence data on citrinin in food. EFSA supporting publication 2017:EN-1177, 47 blz.

- (5) Uit de nieuwe gegevens over de aanwezigheid van citrinine blijkt dat het niet nodig is maximumgehalten aan citrinine in andere levensmiddelen dan voedingssupplementen op basis van met rode gist gefermenteerde rijst vast te stellen. De verzamelde representatieve gegevens over het voorkomen van citrinine in voedingssupplementen die rode gist *Monascus purpureus* bevatten, tonen echter aan dat het maximumgehalte moet worden verlaagd. Er zijn geen nieuwe toxiciteitsgegevens over citrinine beschikbaar geworden die een update van de beoordeling van de EFSA van de risico's van citrinine voor de volksgezondheid noodzakelijk maken. De onzekerheden over de genotoxiciteit en carcinogeniteit van citrinine blijven derhalve bestaan. Daarom is het voor de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk dat de gehalten aan citrinine in levensmiddelen zo laag als redelijkerwijs mogelijk zijn. Dit is bijzonder belangrijk voor voedingssupplementen op basis van met rode gist gefermenteerde rijst, aangezien gegevens aantonen dat er in bepaalde monsters van deze producten zeer hoge gehalten aan citrinine kunnen worden aangetroffen, wat leidt tot een hoge blootstelling van de consument aan citrinine. Tegelijkertijd blijkt uit de beschikbare gegevens dat door de toepassing van goede productieprocessen lage gehalten aan citrinine in voedingssupplementen op basis van met rode gist *Monascus purpureus* gefermenteerde rijst kunnen worden bereikt. Aangezien er onzekerheid blijft bestaan over de toxiciteit van citrinine en het haalbaar is om lage gehalten aan citrinine te bereiken door goede productiepraktijken toe te passen, is het passend het maximumgehalte voor citrinine in voedingssupplementen op basis van met rode gist *Monascus purpureus* gefermenteerde rijst te verlagen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.
- (6) De lidstaten en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven moet een redelijke termijn worden geboden om zich aan de nieuwe voorschriften van deze verordening aan te passen. Verordening (EG) nr. 1881/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### Artikel 2

Voedingssupplementen op basis van met rode gist *Monascus purpureus* gefermenteerde rijst die vóór de inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen in de handel blijven tot aan hun datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum.

#### Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2020.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 november 2019.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

## BIJLAGE

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In afdeling 2 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 wordt vermelding 2.8.1 vervangen door:

| "Levensmiddelen (*) |  | Maximumgehalte (µg/kg) |
|---------------------|--|------------------------|
| 2.8                 | <b>Citrinine</b>   |                        |
| 2.8.1               | Voedingssupplementen op basis van met rode gist <i>Monascus purpureus</i> gefermenteerde rijst | 100"                   |

- 2) De voetnoot "(\*) Het maximumgehalte moet vóór 1 januari 2016 opnieuw worden bekeken in het licht van informatie over de blootstelling aan citrinine uit andere levensmiddelen en bijgewerkte informatie over de toxiciteit van citrinine, met name wat carcinogeniteit en genotoxiciteit betreft." wordt geschrapt.
-