

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 212/2014

av den 6 mars 2014

om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för det främmande ämnet citrinin i kosttillskott baserade på ris som fermenterats med röd jäst (*Monascus purpureus*)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel⁽²⁾ fastställs gränsvärden för mykotoxiner i livsmedel.
- (2) Vetenskapliga panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan (nedan kallad *panelen för främmande ämnen*) vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) antog på begäran av kommissionen den 2 mars 2012 ett yttrande om riskerna för folk- och djurhälsan på grund av förekomsten av citrinin i livsmedel och foder⁽³⁾. Panelen för främmande ämnen beslutade att karakterisera risken för citrinin utifrån tillgängliga data om njurtoxicitet och fastställde en nivå som inte ger skäl till oro (*level of no concern*) för njurtoxicitet. Tillämpningen av en osäkerhetsfaktor på 100 på NOAEL-värdet (*No Observed Adverse Effect Level*) på 20 µg/kg kroppsvikt/dag ger en nivå som inte ger skäl till oro för njurtoxicitet hos människor på 0,2 µg/kg kroppsvikt/dag. Panelen för främmande ämnen kom fram till att man utifrån tillgängliga

data inte kunde utesluta en potentiell risk för genotoxicitet och carcinogenicitet när citrinin används vid en nivå som inte ger skäl till oro för njurtoxicitet.

- (3) Vetenskapliga panelen för dietprodukter, nutrition och allergier (nedan kallad *NDA-panelen*) vid Efsa antog, på begäran av den behöriga myndigheten i Nederländerna efter ansökan från Sylvania Bio Europe BV, den 24 januari 2013 ett yttrande om belägg för ett hälsopåstående om monakolin K i SYLVAN BIO rödris och bibehållande av normala LDL-kolesterolkoncentrationer i blodet enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006⁽⁴⁾. NDA-panelen fann att ett orsakssamband kunde fastställas mellan intaget av monakolin K i rödrisberedningar och bibehållande av normala LDL-kolesterolkoncentrationer i blodet. Enligt NDA-panelen återspeglar följande ordalydelse den vetenskapliga dokumentationen: "Monakolin K från rödris bidrar till att bibehålla normala kolesterolkoncentrationer i blodet" och för att uppnå den påstådda effekten bör 10 mg monakolin K från fermenterade rödrisberedningar intas dagligen. Målgruppen är vuxna i befolkningen i allmänhet. Hälsopåståendet kan användas på alla rödrisberedningar på marknaden.
- (4) Monakolin K bildas av *Monascus purpureus* varav vissa stammar även bildar citrinin. Tillgängliga data om förekomsten av citrinin i vissa rödrisberedningar visade på höga halter av citrinin i dessa beredningar. Konsumtionen av sådana rödrisberedningar i den mängd som krävs för att uppnå den påstådda effekten skulle leda till en exponering för citrinin som betydligt överskrider den nivå som inte ger skäl till oro för njurtoxicitet. Det bör därför fastställas ett gränsvärde för citrinin i rödrisberedningar. För att uppnå det nödvändiga intaget av monakolin K måste 4–6 kapslar med 600 mg rödris konsumeras. Gränsvärdet på 2 mg/kg för citrinin i rödrisberedningar har fastställts för att säkerställa att den möjliga exponeringen för citrinin från dessa rödrisberedningar bibehålls på en nivå som är betydligt lägre än nivån för njurtoxicitet på 0,2 µg/kg kroppsvikt för en vuxen. Eftersom man vet så litet om förekomsten av citrinin i andra livsmedel och det fortfarande kvarstår osäkerhetsmoment i fråga om citrininets carcinogenicitet och

⁽¹⁾ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ EUT L 364, 20.12.2006, s. 5.⁽³⁾ 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", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):3, artikelnr 2605. [82 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Se internet (www.efsa.europa.eu/efsajournal)⁽⁴⁾ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), "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", *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):2, artikelnr 3084. [13 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Se internet (www.efsa.europa.eu/efsajournal)

genotoxicitet bör gränsvärdet ses över inom två år när ytterligare uppgifter har samlats in om citrininets toxicitet och exponeringen från andra livsmedel.

- (5) Tillsättning av ämnen till eller användning av ämnen i livsmedel regleras av särskild unionslagstiftning och nationell lagstiftning, liksom klassificeringen av produkter som livsmedel eller läkemedel. Fastställandet av ett gränsvärde i ett sådant ämne eller en sådan produkt utgör

varken ett godkännande för försäljning av det ämne för vilket ett gränsvärde har fastställts, ett beslut om huruvida ämnet kan användas i livsmedel eller en klassificering av en viss produkt som livsmedel.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I avsnitt 2 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska följande poster läggas till som posterna 2.8 och 2.8.1:

Livsmedel ⁽¹⁾		Gränsvärden (µg/kg)
”2.8	Citrinin	
2.8.1	Kosttillskott baserade på ris som fermenterats med röd jäst (<i>Monascus purpureus</i>)	2 000 (*)

(*) Gränsvärdet ska ses över före den 1 januari 2016 mot bakgrund av information om exponering för citrinin från andra livsmedel och uppdaterad information om citrininets toxicitet, särskilt när det gäller carcinogenicitet och genotoxicitet.”

Artikel 2

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2014.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 mars 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande