

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/1901

av den 7 november 2019

om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för 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 funktionssätt,

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 ⁽²⁾ fastställs gränsvärden för citrinin i kosttillskott baserade på ris som fermenterats med röd jäst (*Monascus purpureus*).
- (2) Efter en begäran från kommissionen om ett vetenskapligt yttrande om hälsoriskerna med citrinin i livsmedel och foder antog vetenskapliga panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 2 mars 2012 ett yttrande om riskerna för folk- och djurhälsan på grund av förekomsten av citrinin i livsmedel och foder ⁽³⁾. Vetenskapliga panelen för främmande ämnen kom fram till att man utifrån tillgängliga uppgifter inte kunde utesluta en risk för genotoxicitet och carcinogenicitet när citrinin används vid en nivå som inte ger skäl till oro för njurtoxicitet.
- (3) Tillgängliga uppgifter om förekomsten av citrinin i vissa rödriisberedningar visade på höga halter av citrinin i dessa beredningar. Därför fastställdes ett gränsvärde för citrinin i rödriisberedningar i förordning (EG) nr 1881/2006. Mot bakgrund av de bristfälliga kunskaperna om citrinin i rödriisberedningar och andra livsmedel samt de kvarvarande oklarheterna rörande citrininets carcinogenicitet och genotoxicitet ansågs det lämpligt att se över gränsvärdet.
- (4) År 2015 offentliggjorde myndigheten en förslagsinfordran om undersökning av citrininhalterna i livsmedelsprover med särskild inriktning på spannmål och spannmålsprodukter från olika regioner i Europa. Resultatet av dessa undersökningar offentliggjordes i rapporten "Occurrence of citrinin in food" ⁽⁴⁾ 2017. Representativa uppgifter om förekomsten av citrinin i livsmedel i Europa inhämtades, framför allt i spannmål och spannmålsprodukter samt i kosttillskott som baseras på ris som har fermenterats med röd jäst.

⁽¹⁾ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ "Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed", *EFSA Journal*, vol. 10 (2012):3, artikelnr 2605, [82 s.]. Finns på: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁴⁾ López P, de Nijs M, Spanjer M, Pietri A, Bertuzzi T, Starski A, Postupolski J, Castellari M och Hortós M, 2017, "Generation of occurrence data on citrinin in food", EFSA supporting publication, EN-1177, 2017, 47 s.

- (5) De nya uppgifterna om förekomsten av citrinin tyder på att det inte finns något behov av att fastställa gränsvärden för citrinin i andra livsmedel än kosttillskott med rödris. Men när det gäller citrinin i kosttillskott som innehåller röd jäst (*Monascus purpureus*) visar inhämtade representativa uppgifter om förekomst att gränsvärdet bör sänkas. Det har inte framkommit några nya uppgifter om citrininets toxicitet som skulle kräva en uppdatering av myndighetens bedömning av citrininets risker för folkhälsan. Därför kvarstår oklarheterna vad gäller citrininets genotoxicitet och carcinogenicitet. För att skydda folkhälsan är det därför nödvändigt att citrininhalten i livsmedel är så låga som rimligen är möjligt. Detta är särskilt relevant för kosttillskott baserade på ris som fermenterats med röd jäst eftersom uppgifter visar på mycket höga halter av citrinin i vissa stickprov på dessa produkter, vilket innebär en hög exponering för citrinin för konsumenterna av dessa produkter. Samtidigt framgår det av de tillgängliga uppgifterna att det går att uppnå låga citrininhalter i kosttillskott baserade på ris som fermenterats med röd jäst (*Monascus purpureus*) genom att tillämpa god tillverkningssed. Med tanke på de kvarvarande oklarheterna vad gäller citrininets toxicitet samt möjligheten att uppnå låga citrininhalter genom att tillämpa god tillverkningssed är det lämpligt att sänka gränsvärdet för citrinin i kosttillskott baserade på ris som fermenterats med röd jäst (*Monascus purpureus*) för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (6) Medlemsstaterna och livsmedelsföretagarna bör medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya kraven i denna förordning. Förordning (EG) nr 1881/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Kosttillskott baserade på ris som fermenterats med röd jäst (*Monascus purpureus*) som lagligen har släppts ut på marknaden före denna förordnings ikraftträdande får fortsätta att saluföras fram till datumet för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

Artikel 3

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 2020.

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

Utfärdad i Bryssel den 7 november 2019.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER

BILAGA

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras på följande sätt:

1. I avsnitt 2 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska uppgift 2.8.1 ersättas av följande:

Livsmedel (*)		Gränsvärden (µg/kg)
2.8	Citrinin	
"2.8.1	Kosttillskott baserade på ris som fermenterats med röd jäst (<i>Monascus purpureus</i>)	100"

2. Fotnoten "(*) 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" ska utgå.