

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 212/2014

2019/EØS/13/15

av 6. mars 2014

om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 med hensyn til grenseverdier for det forurensende stoffet citrinin i kosttilskudd basert på ris gjæret med rød gjær (*Monascus purpureus*)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 2 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1881/2006 av 19. desember 2006 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler⁽²⁾ er det fastsatt grenseverdier for mykotoksiner i næringsmidler.
- 2) På anmodning fra Kommisjonen vedtok Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden (Gruppen for forurensende stoffer) i Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) 2. mars 2012 en uttalelse om risikoer for menneskers og dyrs helse knyttet til forekomsten av citrinin i næringsmidler og fôr⁽³⁾. Gruppen for forurensende stoffer besluttet å fastslå risikoen forbundet med citrinin på grunnlag av tilgjengelige opplysninger om nyretoksisitet, og fastsatte et nivå som ikke gir grunn til bekymring for nyretoksisitet. Ved å anvende en usikkerhetsfaktor på 100 på NOAEL-dosen (dosen uten observert skadevirkning), dvs. 20 µg/kg kroppsvekt per dag, oppnås det et nivå som ikke gir grunn til bekymring for nyretoksisitet hos mennesker, dvs. 0,2 µg/kg kroppsvekt per dag. På grunnlag av tilgjengelige opplysninger fastslo Gruppen for forurensende stoffer at det ikke kan utelukkes at citrinin kan ha en genotoksisk og kreftframkallende virkning ved nivået som ikke gir grunn til bekymring for nyretoksisitet.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 67 av 7.3.2014, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 215/2014 av 24. oktober 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 52 av 3.9.2015, s. 12.

(1) EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1.

(2) EUT L 364 av 20.12.2006, s. 5.

(3) EFSAs vitenskapsgruppe for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden (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. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- 3) EFSAs vitenskapsgruppe for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier (NDA-gruppen) vedtok 24. januar 2013, på anmodning fra vedkommende myndighet i Nederland etter en søknad fra SYLVAN Bio Europe BV, en uttalelse om dokumentasjonen for en helsepåstand om monakolin K i rød gjæret ris fra SYLVAN BIO og opprettholdelse av et normalt nivå av LDL-kolesterol i blodet i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006⁽⁴⁾. NDA-gruppen konkluderte med at det er fastslått en årsakssammenheng mellom inntak av monakolin K i preparater av rød gjæret ris og opprettholdelse av et normalt nivå av LDL-kolesterol i blodet. NDA-gruppen mener at følgende tekst gjenspeiler de vitenskapelige bevis: «Monakolin K fra rød gjæret ris bidrar til å opprettholde normale kolesterolnivåer i blodet», og for å oppnå den påståtte virkningen bør 10 mg monakolin K fra preparater av rød gjæret ris, inntas daglig. Målgruppen er voksne i befolkningen generelt. Helsepåstanden kan anvendes på alle preparater av rød gjæret ris, på markedet.
- 4) Monakolin K framstilles av *Monascus purpureus*, hvorav noen stammer også danner citrinin. Tilgjengelige opplysninger om forekomsten av citrinin i visse preparater av rød gjæret ris viste høye nivåer av citrinin i disse preparatene. Inntak av slike preparater i den mengden som er nødvendig for å oppnå den påståtte virkningen, vil kunne føre til en eksponering som er betydelig høyere enn nivået som ikke gir grunn til bekymring for en nyretoksisk virkning av citrinin. Det bør derfor fastsettes en grenseverdi for citrinin i preparater av rød gjæret ris. For å oppnå det nødvendige inntaket av monakolin K må det inntas 4–6 kapsler à 600 mg rød gjæret ris. Det er fastsatt en grenseverdi på 2 mg/kg for citrinin i preparater av rød gjæret ris, for å sikre at den potensielle eksponeringen for citrinin i slike preparater holdes på et nivå som er betydelig lavere enn nivået for nyretoksisitet, dvs. 0,2 µg/kg kroppsvekt for voksne. På grunn av manglende kunnskap om forekomsten av citrinin i andre næringsmidler og den fortsatte usikkerheten rundt citrinins potensielle

(4) EFSAs vitenskapsgruppe for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier (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. *EFSA Journal* 2013; 11(2):3084. [13 sider]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

kreftframkallende og genotoksiske virkning, bør grenseverdien vurderes på nytt innen to år, etter at det er innhentet flere opplysninger om citrinins toksisitet og eksponering fra andre næringsmidler.

5) Tilsetning eller bruk av stoffer i næringsmidler er regulert av særlig EU-regelverk og nasjonal lovgivning, det samme er klassifisering av produkter som næringsmidler eller legemidler. Fastsettelse av en

grenseverdi i slike stoffer eller produkter utgjør verken en tillatelse til å markedsføre stoffet som det er fastsatt en grenseverdi for, en beslutning om stoffet kan brukes i næringsmidler eller en klassifisering av et gitt produkt som næringsmiddel.

6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I avsnitt 2 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006 skal nytt nr. 2.8 og 2.8.1 lyde:

Næringsmidler ⁽¹⁾		Grenseverdier (µg/kg)
«2.8	Citrinin	
2.8.1	Kosttilskudd basert på ris gjæret med rød gjær (<i>Monascus purpureus</i>)	2 000(*)

(*) Grenseverdien skal vurderes på nytt før 1. januar 2016 i lys av opplysninger om eksponering for citrinin i andre næringsmidler og ajourførte opplysninger om citrinins toksisitet, særlig med hensyn til kreftframkallende og genotoksiske virkning.»

Artikkel 2

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. april 2014.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 6. mars 2014.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President