

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1901

2020/EES/31/11

frá 7. nóvember 2019

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir sítrínín í fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (*Monascus purpureus*) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ eru fastsett hámarksgildi fyrir sítrínín í fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (*Monascus purpureus*).
- 2) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni um vísindalegt álit á heilbrigðisáhættu af völdum sítríníns í matvælum og fódri samþykkti sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aðskotaefni í matvælaferlinu álit 2. mars 2012 um áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra í tengslum við tilvist sítríníns í matvælum og fódri ⁽³⁾. Á grundvelli fyrirbyggjandi gagna var niðurstaða sérfræðinganefnarinnar um aðskotaefni sú að ekki sé hægt að útiloka áhyggjur að því er varðar sítrínín, í því magni sem gefur ekki tilefni til áhyggna vegna eiturhrifa á nýru, vegna erfðaeiturhrifa og krabbameinsvaldandi áhrifa.
- 3) Fyrirliggjandi gögn um tilvist sítríníns í tilteknum blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum leiddu í ljós mikið magn sítríníns í þeim blöndum. Því var hámarksgildi fyrir sítrínín í rauðum gerjuðum hrísgrjónum fastsett í reglugerð (EB) nr. 1881/2006. Í ljósi þess að gloppur eru í vitneskju um tilvist sítríníns í rauðum gerjuðum hrísgrjónum og í öðrum matvælum og þeirrar óvissu sem eftir stendur varðandi krabbameinsvaldandi áhrif og erfðaeiturhrif þess þótti rétt að endurskoða hámarksgildið.
- 4) Árið 2015 birti Matvælaöryggisstofnunin auglýsingu eftir tillögum til að rannsaka styrk sítríníns í matvælasýnum með sérstakri áherslu á korn og afurðir, sem eru að stofni til úr korni, frá mismunandi landsvæðum í Evrópu. Skýrslan þar sem niðurstöðum úr þessum rannsóknum var lýst, „Occurrence of citrinin in food“ ⁽⁴⁾, var birt 2017. Dæmigerð gögn um tilvist sítríníns í matvælum í Evrópu fengust, einkum í kornvörum og kornafurðum og fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum sem eru gerjuð með rauðu geri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 293, 14.11.2019, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 55/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjútíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

⁽³⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM): Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed. (Vísindalegt álit um áhættu fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra í tengslum við sítrínín í matvælum og fódri). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2605. [82 bls.] Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

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

- 5) Nýju gögnin um tilvist sítrínins benda til þess að ekki sé þörf á að fastsetja hámarksgildi fyrir sítrínin í matvælum, að undanskildum fæðubótarefnum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Hins vegar benda dæmigerð gögn um tilvist sítrínins í fæðubótarefnum sem innihalda rautt ger (*Monascus purpureus*) til þess að lækka ætti hámarksgildið. Engin ný gögn um eiturrhif að því er varðar sítrínin hafa komið fram sem útheimta uppfærslu á mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á áhættu af völdum sítrínins á lýðheilsu. Því heldur óvissan áfram að vera fyrir hendi að því er varðar erfðaeiturrhif og krabbameinsvaldandi áhrif sítrínins. Af þeim sökum er nauðsynlegt, til að vernda lýðheilsu, að magn sítrínins í matvælum sé eins lítið og raunhæft er að ætlast til að megi ná. Þetta á einkum við um fæðubótarefni sem eru að stofni til úr hrísgrjónum sem eru gerjuð með rauðu geri þar eð gögn benda til þess að hægt sé að finna mjög mikið magn af sítrínin í tilteknum sýnum af þessum vörum sem veldur miklum váhrifum af völdum sítrínins á neytendur þessara vara. Samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum er jafnframt ljóst að með því að beita góðum framleiðsluferlum er hægt að ná fram lágum gildum fyrir sítrínin í fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum sem eru gerjuð með rauðu geri (*Monascus purpureus*). Með tilliti til eftirstandandi óvissu að því er varðar eiturrhif sítrínins og þar eð mögulegt er að ná fram lágum gildum fyrir sítrínin með því að beita góðum framleiðsluháttum þykir rétt að lækka hámarksgildi fyrir sítrínin í fæðubótarefnum, sem eru að stofni til úr hrísgrjónum sem eru gerjuð með rauðu geri (*Monascus purpureus*), til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.
- 6) Veita ætti hæfilegan frest til að gera aðildarríkjunum og stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast nýju kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Fæðubótarefni, sem eru að stofni til úr hrísgrjónum sem eru gerjuð með rauðu geri (*Monascus purpureus*), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2020.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað færslu 2.8.1 í 2. þætti viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

| „Matvæli (¹) | | Hámarksgildi (µg/kg) |
|---------------------------|--|----------------------|
| 2.8 | Sítrínín | |
| 2.8.1 | Fæðubótarefni sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (<i>Monascus purpureus</i>) | 100 ⁴ . |

- 2) Neðanmálsgreinin „(*) Hámarksgildið verður endurskoðað fyrir 1. janúar 2016 í ljósi upplýsinga um váhrif af sítríníni í öðrum matvælum og uppfærðra upplýsinga um eiturrif sítríníns, einkum að því er varðar krabbameinsvaldandi áhrif og erfðaeiturrif“ fellur brott.
