



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 25. November 2013
(OR. en)**

16792/13

DENLEG 136

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	21. November 2013
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D030008/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich des Höchstgehalts für den Kontaminanten Citrinin in Nahrungsergänzungsmitteln auf Basis von Reis, der durch den Schimmelpilz <i>Monascus purpureus</i> fermentiert wurde

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D030008/02.

Anl.: D030008/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/11380/2013
(POOL/E3/2013/11380/11380-EN.doc)
D030008/02
[...](2013) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich des Höchstgehalts für
den Kontaminanten Citrinin in Nahrungsergänzungsmitteln auf Basis von Reis, der
durch den Schimmelpilz *Monascus purpureus* fermentiert wurde**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich des Höchstgehalts für den Kontaminanten Citrinin in Nahrungsergänzungsmitteln auf Basis von Reis, der durch den Schimmelpilz *Monascus purpureus* fermentiert wurde

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln¹, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln² setzt Höchstgehalte für Mykotoxine in Lebensmitteln fest.
- (2) Das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette („das Gremium für Kontaminanten“) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat auf Ersuchen der Kommission am 2. März 2012 ein Gutachten zu den Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier abgegeben, die vom Vorhandensein von Citrinin in Lebensmitteln und Futtermitteln ausgehen³. Das Gremium für Kontaminanten beschloss, das von Citrinin ausgehende Risiko anhand der verfügbaren Daten über die Nierentoxizität zu beschreiben und eine Unbedenklichkeitsdosis in Bezug auf Nierentoxizität festzulegen. Bei einer Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL — No Observed Adverse Effect Level) von 20 µg/kg Körpergewicht (KG) pro Tag und einem Unsicherheitsfaktor von 100 ergibt sich, dass ein Mensch 0,2 µg/kg KG pro Tag ohne schädliche Wirkung für die Nieren aufnehmen kann. Das Gremium für Kontaminanten kam zu dem Schluss, dass aufgrund der verfügbaren Daten eine genotoxische und kanzerogene Wirkung von Citrinin bei einer nierentoxisch unbedenklichen Dosis nicht ausgeschlossen werden kann.
- (3) Das Wissenschaftliche Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (NDA-Gremium) der EFSA hat auf Ersuchen der zuständigen Behörde der

¹ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

² ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5.

³ EFSA-Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM); Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed. The EFSA Journal 2012; 10(3):2605. [82 S.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

Niederlande in der Folge eines Antrags von Sylvan Bio Europe BV am 24. Januar 2013 eine Stellungnahme zur Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 hinsichtlich Monacolin K aus Sylvan-Bio-Rotschimmelreis und den Erhalt normaler LDL-Cholesterinspiegel im Blut angenommen⁴. Das NDA-Gremium kam zu dem Schluss, dass eine Ursache-Wirkungsbeziehung zwischen dem Verzehr von Monacolin K aus Rotschimmelreiszubereitungen und dem Erhalt normaler LDL-Cholesterinspiegel festgestellt wurde. Das NDA-Gremium ist der Auffassung, dass der folgende Wortlaut die wissenschaftlichen Erkenntnisse widerspiegelt: „Monacolin K aus Rotschimmelreis trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei“; um diese Wirkung zu erzielen, müssten 10 mg Monacolin K pro Tag über Rotschimmelreiszubereitungen aufgenommen werden. Zielgruppe sind Erwachsene in der allgemeinen Bevölkerung. Die gesundheitsbezogene Angabe kann für alle Rotschimmelreiszubereitungen auf dem Markt verwendet werden.

- (4) Monacolin K wird von *Monascus purpureus* erzeugt, wobei einige Stämme auch Citrinin bilden. Verfügbare Daten über das Vorhandensein von Citrinin in bestimmten Rotschimmelreiszubereitungen zeigen hohe Citrininkonzentrationen in diesen Zubereitungen. Bei Verzehr solcher Rotschimmelreiszubereitungen in der Menge, die zum Erreichen der angegebenen Wirkung erforderlich ist, könnte die Dosis, bei der für Citrinin keine Bedenken in Bezug auf Nierentoxizität besteht, erheblich überschritten werden. Es ist daher angebracht, einen Höchstgehalt für Citrinin in Rotschimmelreiszubereitungen festzulegen. Um die erforderliche Aufnahme von Monacolin K zu erreichen, müssen 4-6 Kapseln von Rotschimmelreis à 600 mg eingenommen werden. Es wurde ein Höchstgehalt von 2 mg/kg für Citrinin in Rotschimmelreiszubereitungen festgesetzt, damit die mögliche Exposition gegenüber Citrinin aus diesen Rotschimmelreiszubereitungen bei Erwachsenen deutlich unter dem nierentoxisch unbedenklichen Wert von 0,2 µg/kg KG bleibt. Da wenig bekannt ist über das Vorhandensein von Citrinin in anderen Lebensmitteln und die genotoxische und kanzerogene Wirkung von Citrinin nicht restlich geklärt ist, ist es angezeigt, den Höchstgehalt in zwei Jahren zu überprüfen, sobald mehr Informationen über die Toxizität von Citrinin und die Exposition aus anderen Lebensmitteln vorliegen.
- (5) Für den Zusatz von Stoffen zu Lebensmitteln bzw. ihre Verwendung in Lebensmitteln wie auch für die Einstufung von Produkten als Lebensmittel oder Arzneimittel gelten spezifische EU- und einzelstaatliche Rechtsvorschriften. Die Festlegung eines Höchstgehalts in einem solchen Stoff oder Produkt ist nicht gleichbedeutend mit einer Zulassung für das Inverkehrbringen des Stoffes, für den ein Höchstgehalt festgelegt wird, einer Entscheidung darüber, ob der Stoff in Lebensmitteln verwendet werden darf oder einer Einstufung eines bestimmten Produkts als Lebensmittel.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁴ EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (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 2013; 11(2):3084. [13 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Abschnitt 2 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 werden die folgenden Einträge 2.8 und 2.8.1 angefügt:

Erzeugnis ⁽¹⁾		Höchstgehalt (µg/kg)
„2.8	Citrinin	
2.8.1	Nahrungsergänzungsmittel auf Basis von Reis, der durch den Schimmelpilz <i>Monascus purpureus</i> fermentiert wurde	2000(*)

(*) Der Höchstgehalt muss vor dem 1. Januar 2016 unter Berücksichtigung von Informationen zur Citrinin-Exposition aus anderen Lebensmitteln und aktualisierten Informationen zur Toxizität von Citrinin, insbesondere die kanzerogene und genotoxische Wirkung, überprüft werden“

Artikel 2

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2014.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO