



Rat der  
Europäischen Union

071785/EU XXVI. GP  
Eingelangt am 15/07/19

Brüssel, den 12. Juli 2019  
(OR. en)

11213/19

DENLEG 70  
AGRI 389  
SAN 348

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	11. Juli 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D060605/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an 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 D060605/03.

---

Anl.: D060605/03



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10056/2019  
(POOL/E2/2019/10056/10056-EN.docx)  
D060605/03  
[...] (2019) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

## zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an 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 Lebensmitteln<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission<sup>2</sup> enthält Höchstgehalte an Citrinin in Nahrungsergänzungsmitteln auf Basis von Reis, der durch den Schimmelpilz *Monascus purpureus* fermentiert wurde.
- (2) Auf Ersuchen der Kommission um ein wissenschaftliches Gutachten zu den Gesundheitsrisiken durch Citrinin in Futter- und Lebensmitteln hat das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) am 2. März 2012 ein Gutachten zu den Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier im Zusammenhang mit Citrinin in Lebens- und Futtermitteln<sup>3</sup> angenommen. Das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten gelangte 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) Verfügbare Daten zum Vorkommen von Citrinin in bestimmten Rotschimmelreiszubereitungen zeigen hohe Citrininkonzentrationen in diesen Zubereitungen. Daher wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 ein Höchstgehalt für Citrinin in Rotschimmelreiszubereitungen festgelegt. Angesichts des lückenhaften Wissens über das Vorkommen von Citrinin in

<sup>1</sup> ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

<sup>3</sup> 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. EFSA Journal 2012;10(3):2605. [82 S.]. Online verfügbar unter [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

Rotschimmelreiszubereitungen und anderen Lebensmitteln sowie der verbleibenden Unsicherheiten hinsichtlich seiner Karzinogenität und Genotoxizität wurde eine Überprüfung des Höchstgehalts als angebracht erachtet.

- (4) Im Jahr 2015 veröffentlichte die Behörde eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für die Untersuchung der Citrininkonzentrationen in Lebensmittelproben mit besonderem Schwerpunkt auf Getreide und Getreideerzeugnissen aus verschiedenen geografischen Regionen Europas. Der Bericht „Occurrence of citrinin in food“<sup>4</sup> mit den Ergebnissen dieser Untersuchungen wurde 2017 veröffentlicht. Er enthielt repräsentative Daten zum Vorkommen von Citrinin in Lebensmitteln in Europa, vor allem in Getreide und Getreideerzeugnissen sowie Nahrungsergänzungsmitteln auf Basis von Rotschimmelreis.
- (5) Aus den neuen Daten zum Vorkommen von Citrinin geht hervor, dass keine Notwendigkeit besteht, Höchstgehalte für Citrinin in anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln auf Basis von Rotschimmelreis festzulegen. Allerdings belegen die neu gewonnenen repräsentativen Daten, dass der Höchstgehalt für Citrinin in Nahrungsergänzungsmitteln, die den Schimmelpilz *Monascus purpureus* enthalten, gesenkt werden sollte. Es liegen keine neuen Daten zur Toxizität von Citrinin vor, die eine Aktualisierung der von der Behörde vorgenommenen Bewertung der Risiken von Citrinin für die menschliche Gesundheit erfordern. Daher bestehen die Unsicherheiten hinsichtlich der Genotoxizität und Karzinogenität von Citrinin weiter. Somit ist es zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich, dass die Höchstgehalte an Citrinin in Lebensmitteln so niedrig wie nach vernünftigem Ermessen erreichbar sind. Besonders wichtig ist dies bei Nahrungsergänzungsmitteln auf Basis von Rotschimmelreis, da Daten belegen, dass in bestimmten Proben dieser Erzeugnisse sehr hohe Citriningehalte festzustellen sind, was für Verbraucher dieser Erzeugnisse eine starke Exposition gegenüber Citrinin zur Folge hat. Zugleich legen die verfügbaren Daten nahe, dass durch die Anwendung einer guten Herstellungspraxis niedrige Citriningehalte in Nahrungsergänzungsmitteln auf Basis von Reis, der durch den Schimmelpilz *Monascus purpureus* fermentiert wurde, erreicht werden können. In Anbetracht der weiterhin bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Toxizität von Citrinin und der Erreichbarkeit niedriger Citriningehalte durch die Anwendung einer guten Herstellungspraxis sollte der Höchstgehalt für Citrinin in Nahrungsergänzungsmitteln auf Basis von Reis, der durch den Schimmelpilz *Monascus purpureus* fermentiert wurde, gesenkt werden, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.
- (6) Es sollte eine angemessene Frist vorgesehen werden, damit sich die Mitgliedstaaten und die Lebensmittelunternehmer auf die neuen, in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen einstellen können. Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel –

---

<sup>4</sup> López P, de Nijs M, Spanjer M, Pietri A, Bertuzzi T, Starski A, Postupolski J, Castellari M und Hortós M, 2017. Generation of occurrence data on citrinin in food. EFSA supporting publication 2017:EN-1177. 47 S.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Nahrungsergänzungsmittel auf Basis von Reis, der durch den Schimmelpilz *Monascus purpureus* fermentiert wurde, welche vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr bleiben.

*Artikel 3*

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

Sie gilt ab dem 1. April 2020.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
*Jean-Claude JUNCKER*