

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2019/1901 DELLA COMMISSIONE

del 7 novembre 2019

che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di citrinina negli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽²⁾ definisce i tenori massimi di citrinina negli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus*.
- (2) A seguito della richiesta di un parere scientifico sui rischi sanitari della citrinina negli alimenti e nei mangimi presentata dalla Commissione, il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha adottato, il 2 marzo 2012, un parere sui rischi per la salute pubblica e animale connessi alla presenza di citrinina negli alimenti e nei mangimi ⁽³⁾. Il gruppo di esperti sui contaminanti ha concluso che, sulla base dei dati disponibili, non si poteva escludere che la citrinina, a livelli non preoccupanti per la nefrotossicità, comporti comunque un rischio sul piano della genotossicità e della cancerogenicità.
- (3) I dati disponibili riguardanti la presenza di citrinina in alcuni preparati di lievito di riso rosso hanno evidenziato tenori elevati di citrinina in tali preparati. Per questo motivo, nel regolamento (CE) n. 1881/2006 è stato stabilito un tenore massimo per la citrinina nei preparati di lievito di riso rosso. Data la mancanza di conoscenze riguardo alla presenza della citrinina nei preparati di lievito di riso rosso e in altri prodotti alimentari e date le incertezze che sussistono riguardo alla cancerogenicità e genotossicità della citrinina, è stato ritenuto opportuno un riesame del tenore massimo.
- (4) Nel 2015 l'Autorità ha pubblicato un invito a presentare proposte per esaminare le concentrazioni di citrinina in campioni di prodotti alimentari, prestando particolare attenzione ai cereali e ai prodotti a base di cereali provenienti da diverse regioni geografiche europee. La relazione che descrive i risultati di queste indagini, intitolata «*Occurrence of citrinin in food*» ⁽⁴⁾ (Presenza della citrinina negli alimenti), è stata pubblicata nel 2017. Sono stati ottenuti dati rappresentativi sulla presenza della citrinina negli alimenti in Europa, soprattutto nei cereali e nei prodotti a base di cereali e negli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso.

⁽¹⁾ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM); *Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed* (Parere scientifico sui rischi per la salute pubblica e animale connessi alla presenza di citrinina negli alimenti e nei mangimi). *EFSA Journal* 2012;10(3):2605. [82 pagg.] Disponibile all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁴⁾ López P, de Nijs M, Spanjer M, Pietri A, Bertuzzi T, Starski A, Postupolski J, Castellari M and Hortós M, 2017. *Generation of occurrence data on citrinin in food*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2017:EN-1177. 47 pagg.

- (5) Dai nuovi dati riguardanti la presenza della citrinina risulta che non è necessario stabilire tenori massimi di citrinina negli alimenti diversi dagli integratori a base di lievito di riso rosso. Per quanto riguarda la presenza della citrinina negli integratori alimentari contenenti lievito rosso *Monascus purpureus*, i dati rappresentativi ottenuti dimostrano tuttavia che il tenore massimo dovrebbe essere abbassato. Non sono disponibili nuovi dati sulla tossicità relativi alla citrinina che rendano necessario un aggiornamento della valutazione dell'Autorità sui rischi della citrinina per la salute pubblica. Di conseguenza permangono incertezze per quanto riguarda la genotossicità e la cancerogenicità della citrinina. È quindi necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, che i tenori di citrinina negli alimenti siano tanto bassi quanto ragionevolmente ottenibile. Ciò vale in particolare per gli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso, poiché i dati dimostrano che in alcuni campioni di questi prodotti possono essere riscontrati tenori molto elevati di citrinina, che comportano una forte esposizione alla citrinina per i consumatori di questi prodotti. Allo stesso tempo dai dati disponibili risulta che, applicando buone prassi di fabbricazione, è possibile ottenere tenori bassi di citrinina negli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus*. In considerazione delle incertezze che permangono per quanto riguarda la tossicità della citrinina e la possibilità di ottenere bassi tenori di citrinina applicando buone prassi di fabbricazione, è opportuno ridurre il tenore massimo di citrinina negli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus* al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana.
- (6) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni stabilite nel presente regolamento. Il regolamento (CE) n. 1881/2006 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Gli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus* immessi legalmente sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2020.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 novembre 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è così modificato:

- 1) nell'allegato, parte 2, del regolamento (CE) n. 1881/2006 la voce 2.8.1 è sostituita dalla voce seguente:

Prodotti alimentari (*)		Tenori massimi (µg/kg)
«2.8	Citrinina	
2.8.1	Integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso <i>Monascus purpureus</i>	100»

- 2) la nota «(*) Il tenore massimo deve essere rivisto entro il 1° gennaio 2016 alla luce delle informazioni sull'esposizione alla citrinina presente in altri prodotti alimentari e delle informazioni aggiornate sulla tossicità della citrinina, in particolare per quanto riguarda la cancerogenicità e genotossicità» è soppressa.
-