

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 21. juni 2013

Sagsnr.: 99

- ./.
- Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om ændring af forordning 1881/2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte stoffer i fødevarer, for så vidt angår citrinin (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 1. juli 2013.

Forslaget vurderes at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU.

Regeringen støtter forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2013-29-221-01772 / Dep. sagsnr: 21311

Den 21. juni 2013

FVM 164

### **GRUNDMOTIV TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om ændring af forordning 1881/2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte stoffer i fødevarer, for så vidt angår citrinin (komité-sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om en grænseværdi for citrinin i kosttilskuddet røde gær-ris (red yeast rice). Det sker på baggrund af en toksikologisk vurdering fra EFSA fra 2012, tilstedeværelsen af citrinin i røde gær-ris og det anbefalede indtag af monacolin K fra røde gær-ris vurderet af Den Europæiske Fødevareautoritet (EFSA) i 2013. Forslaget vurderes at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Fra dansk side kan forslaget støttes.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler, særligt artikel 2, stk. 3.

Forslaget behandles i en forskriftkomitéprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-

Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 1. juli 2013.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

Citrinin er et mykotoksin, der kan give nyreskader. Den Europæiske Fødevareautoritet (EFSA) har i 2012 vurderet, at det på baggrund af eksisterende data om toksicitet ikke er muligt at fastsætte et sundhedsbaseret tolerabelt indtag af citrinin. For nyreskader har Den Europæiske Fødevareautoritet (EFSA) fastsat et tolerabelt niveau på 0,2 mikrogram/kg kropsvægt/dag (level of no concern). Den Europæiske Fødevareautoritet (EFSA) kan dog ikke udelukke en bekymring for genotoksiske og kræftfremkaldende effekter ved dette niveau.

Citrinin kan forekomme i kosttilskuddet røde gær-ris. Røde gær-ris er gæret med *Monascus* arter, hvoraf nogle danner citrinin. Den Europæiske Fødevareautoritet (EFSA) har i 2013 vurderet, at et indtag af 10 milligram monacolin K per dag fra røde gær-ris kan opretholde normale blodniveauer af en type kolesterol. Formålet ved forslaget er at sikre, at der ved dette indtag af røde gær-ris ikke sker for høj en eksponering til citrinin i forhold til dets skadelige effekter på nyrene. Data viser, at hvis citrinin er til stede i produktet, vil det typisk være i større mængder end 2 milligram/kg røde gær-ris.

Der er foreslået følgende grænseværdi:

- Der fastsættes som noget nyt en grænseværdi for citrinin på 2 milligram/kg røde gær-ris.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

### **Gældende dansk ret**

Forslaget vedrører ændring af forordning nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark og forventes ikke at medføre andre ændringer af lovgivning.

## **Konsekvenser**

Forslaget har ikke statsfinansielle eller administrative konsekvenser.

Forslaget vurderes heller ikke at have samfundsøkonomiske eller erhvervsmæssige konsekvenser.

Forslaget vurderes at være en styrkelse af beskyttelsesniveauet i Danmark.

DTU Fødevareinstituttet har til det indledende notat fra Kommissionen kommenteret, at den Europæiske Fødevareautoritet (EFSA) for citrinin har fastsat en "level of no concern" for nyreskader (nephrotoxicity) på 0,2 mikrogram/kg kropsvægt/dag. Den Europæiske Fødevareautoritet (EFSA) konkluderer samtidig, at det på baggrund af de tilgængelige studier ikke kan udelukkes, at citrinin har genotoksiske eller karcinogene effekter ved denne grænseværdi (0,2 mikrogram/kg kropsvægt/dag).

Da citrinin kan forekomme i flere fødevarer såsom korn, bønner, frugt og frugt- og grøntsagsjuice, vil DTU Fødevareinstituttet anbefale, at det ikke er 100% af det daglige citrinin indtag, der allokeres til indtag via kosttilskud. Ud fra en betragtning om, at citrinin på nuværende tidspunkt ikke kan udelukkes at være genotoksisk eller karcinogen, vil det være bedst at sigte efter et så lavt indtag som overhovedet muligt.

## **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning bemærker, at de ingen tidsmulighed har for en seriøs undersøgelse.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter, at befolkningens eksponering for citrinin begrænses af hensyn til folkesundheden. Fødevarer vurderes at være en væsentlig kilde til menneskers eksponering for citrinin, hvorfor regulering af citrinin i fødevarer øger fødevarerens sikkerhed.

Regeringen kan støtte den foreslåede værdi, som medvirker til at reducere indtaget af citrinin.

Fastsættelsen af en grænseværdi vil også lette kontrollen og egenkontrollen, da en specifik grænseværdi er lettere at anvende, end at fødevarerens virksomheder selv skal lave en konkret vurdering i henhold til fødevarerforordningens artikel 14, hvorefter fødevarer ikke må markedsføres, hvis de er farlige.

På den baggrund støtter regeringen forslaget.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Baseret på de umiddelbare tilkendegivelser i Den Stående Komité for Fødevarer, Landbrug og Dyresundhed (SCoFCAH) vurderes der at være kvalificeret flertal for forslaget.

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.