

D060605/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018/2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 16 juillet 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 16 juillet 2019

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement de la commission modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en citrinine dans les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée *Monascus purpureus*

E 14187



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 12 juillet 2019
(OR. en)

11213/19

DENLEG 70
AGRI 389
SAN 348

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	11 juillet 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D060605/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en citrinine dans les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée <i>Monascus purpureus</i>

Les délégations trouveront ci-joint le document D060605/03.

p.j.: D060605/03



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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en
citrinine dans les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée
*Monascus purpureus***

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en citrinine dans les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée *Monascus purpureus*

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires¹, et notamment son article 2, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission² fixe des teneurs maximales pour la citrinine dans les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée *Monascus purpureus*.
- (2) Invité par la Commission à rendre un avis scientifique sur les risques pour la santé liés à la présence de citrinine dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a adopté, le 2 mars 2012, un avis sur les risques pour la santé publique et la santé animale liés à la présence de citrinine dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux³. Le groupe scientifique sur les contaminants a conclu que, sur la base des données disponibles, on ne pouvait exclure que la citrinine, lorsqu'elle est présente à des teneurs non préoccupantes en termes de néphrotoxicité, présente toutefois des risques sur le plan de la génotoxicité et de la carcinogénicité.
- (3) Les données disponibles concernant la présence de citrinine dans certaines préparations de levure de riz rouge ont révélé des teneurs élevées en citrinine dans ces préparations. C'est la raison pour laquelle une teneur maximale pour la citrinine dans les préparations de levure de riz rouge a été établie dans le règlement (CE) n° 1881/2006. Étant donné les lacunes dans les connaissances concernant la présence de citrinine dans les préparations de levure de riz rouge et dans d'autres denrées alimentaires ainsi que les incertitudes qui subsistent en ce qui concerne la génotoxicité et la carcinogénicité de la citrinine, il a été jugé approprié de revoir la teneur maximale.

¹ JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

² Règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 364 du 20.12.2006, p. 5).

³ Groupe de l'EFSA sur les contaminants de la chaîne alimentaire (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 p.] Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (4) En 2015, l'Autorité a publié un appel à propositions ayant pour objectif de rechercher les concentrations de citrinine dans des échantillons de denrées alimentaires en ciblant spécifiquement les céréales et les produits à base de céréales provenant de différentes régions géographiques d'Europe. Le rapport décrivant les résultats de ces recherches, intitulé «Occurrence of citrinin in food»⁴, a été publié en 2017. Des données représentatives ont été obtenues en ce qui concerne la présence de citrinine dans les denrées alimentaires en Europe, principalement dans les céréales et les produits à base de céréales et dans les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée.
- (5) Il ressort des nouvelles données sur la présence de citrinine qu'il n'est pas nécessaire d'établir des teneurs maximales de citrinine dans les denrées alimentaires autres que les compléments à base de levure de riz rouge. Cependant, en ce qui concerne la citrinine présente dans les compléments alimentaires contenant la levure rouge *Monascus purpureus*, les données représentatives obtenues prouvent que la teneur maximale devrait être abaissée. On ne dispose d'aucune nouvelle donnée de toxicité relative à la citrinine qui rendrait nécessaire une mise à jour de l'évaluation effectuée par l'Autorité concernant les risques que représente la citrinine pour la santé publique. Par conséquent, les incertitudes quant à la génotoxicité et à la carcinogénicité de la citrinine demeurent. Il importe donc, aux fins de la protection de la santé publique, que les teneurs en citrinine dans les denrées alimentaires soient les plus faibles qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Cela vaut en particulier pour les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée, puisque les données font apparaître de teneurs très élevées en citrinine dans certains échantillons de ces produits, entraînant une forte exposition à la citrinine pour les consommateurs de ces produits. Parallèlement, il ressort des données disponibles que l'application de bons procédés de fabrication permet d'obtenir de faibles teneurs en citrinine dans les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée *Monascus purpureus*. Compte tenu des incertitudes qui demeurent en ce qui concerne la toxicité de la citrinine et la possibilité de parvenir à de faibles niveaux de citrinine par l'application de bonnes pratiques de fabrication, il y a lieu d'abaisser la teneur maximale pour la citrinine dans les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée *Monascus purpureus*, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (6) Il convient de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux États membres et aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences établies dans le présent règlement. Dès lors, le règlement (CE) n° 1881/2006 devrait être modifié en conséquence.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁴ López P, de Nijs M, Spanjer M, Pietri A, Bertuzzi T, Starski A, Postupolski J, Castellari M et Hortós M, 2017. *Generation of occurrence data on citrinin in food*. Publication connexe de l'EFSA 2017:EN-1177. 47 p.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (CE) n° 1881/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée *Monascus purpureus* qui ont été légalement mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent rester sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} avril 2020.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER