

Deres ref:
Vår ref: 2019/264233
Dato: 02.12.2019
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING

ENDRING AV FORSKRIFT OM VISSE FORURENSENDE STOFFER I NÆRINGSMIDLER

Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Forskriftsutkastet innebærer at det fastsettes en ny, lavere grenseverdi for citrinin i kosttilskudd basert på ris fermentert med rød gjær (*Monascus purpureus*). Grenseverdi senkes fra 2000 µg/kg til 100 µg/kg.

Den lavere grenseverdien er en følge av at EU har gitt tilsvarende, lave grenseverdi inntatt i forordning (EU) 1881/2006 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler. Denne forordningen med endringsforordninger gjelder som norsk forskrift jf. § 3 i forskrift 3. juli 2015 nr. 870 om grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler.

Kosttilskudd basert på ris fermentert med rød gjær (*Monascus purpureus*) som allerede er til omsetning i markedet før ikrafttredelse av EUs endringsforordning, dvs 28. november 2019, og som ikke inneholder høyere nivåer av citrinin enn den gamle grenseverdien, kan fortsatt lovlig omsettes inntil utløpet av produktets holdbarhetsdato eller best-før dato.

Bakgrunnen for forskriftsforslaget

Det følger av forskrift 3. juli 2015 nr. 870 om visse forurensende stoffer i næringsmidler at forordning (EF) nr. 1881/2006 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler med endringsforordninger gjelder som norsk forskrift.

EU-kommisjonen vurderer løpende, bl.a. på grunnlag av EFSA's risikovurderinger, om disse grenseverdiene bør endres, både mht stoff, nivået på grenseverdiene og hvilke næringsmidler en

www.mattilsynet.no

Mattilsynet

Saksbehandler: An-Katrin Eikefjord

Postadresse:

Tlf: 23 21 65 59

Felles postmottak, Postboks 383

E-post:

2381 Brumunddal

An-Katrin.Eikefjord@mattilsynet.no

Telefaks: 23 21 68 01

grenseverdi gjelder for. Norge deltar på lik linje med EUs medlemsland i utviklingen av dette regelverket.

Forslaget til denne endringsforskriften er en følge av EU-Kommisjonens endringsforordning (EU) 2019/1901 som endrer forordning (EU) 1881/2006 når det gjelder grenseverdien for citrinin i kosttilskudd basert på ris fermentert med rød gjær (*Monascus purpureus*).

Endringsforordningen er EØS-relevant, dvs. at den vil bli tatt inn i EØS-avtalen, vedlegg II kap.XII pkt. 54 zzzz. Dette innebærer at forskrift 3. juli 2015 nr. 870 om visse forurensende stoffer i næringsmidler må endres slik at endringsforordningen også blir gjeldende som norsk forskrift.

Forordningen ligger ved høringsbrevet på engelsk da norsk oversettelse ikke foreligger pr. i dag.

Nærmere om innholdet i forskriftsutkastet

Citrinin er et mykotoksin som kan gi fare for nyreskade. EFSA (EUs risikovurderingsorgan for mattrygghet) kom i 2012 med en risikovurdering av citrinin hvor konklusjonen var at det ikke forelå noen generell risiko for nyreskader gjennom inntak av mat og fôr. Det kunne imidlertid ikke utelukkes gentoksiske og kreftfremkallende effekter ved de nivåene som var vurdert mht nyreskade.

Tilgjengelige data viste samtidig høye forekomster av citrinin i visse kosttilskudd basert på ris fermentert med rød gjær (*Monascus purpureus*). Inntak av slike preparater i den mengden som er nødvendig for å oppnå den påståtte virkningen, ville kunne føre til en eksponering som er betydelig høyere enn det nivået som ikke gir grunn til bekymring for nyretoksisk effekt.

På bakgrunn av dette fastsatte Kommisjonen en grenseverdi på 2000 µg/kg for citrinin i kosttilskudd basert på ris fermentert med rød gjær (*Monascus purpureus*). På grunn av manglende kunnskap om forekomsten av citrinin i andre næringsmidler og den fortsatte usikkerheten rundt citrinins potensielle kreftframkallende og gentoksiske virkninger, ble det bestemt at grenseverdien skulle revurderes før 1. januar 2016.

I 2017 kom det en nye rapport om forekomsten av citrinin i næringsmidler, hovedsakelig i korn og kornprodukter, samt kosttilskudd basert på rød gjæret ris. De nye forekomstdataene indikerte at det ikke er behov for å sette grenseverdier for citrinin i næringsmidler generelt.

For kosttilskudd basert på rød gjæret ris var det imidlertid funn av svært høye nivåer av citrinin, noe som gir høy eksponering for citrinin for forbrukere av slike produkter. Da det ikke finnes nye toxstudier for citrinin, er det fremdeles usikkerhet knyttet til ev. kreftframkallende og gentoksiske virkninger. Av hensyn til folkehelsen bør derfor nivåene av citrinin i næringsmidler være så lave som mulig. Dataene viste videre at det er mulig å redusere nivåene av citrinin i kosttilskudd basert på rød gjæret ris gjennom god produksjonspraksis og at det dermed er grunnlag for å senke gjeldende grenseverdi.

Konsekvensutredning

For næringsutøvere, importører og forvaltningen vurderes den nye grenseverdien ikke å innebære vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser utover generelle forpliktelser til farevurderinger, overvåking og analyser basert på risiko for overskridelse av grenseverdier.

Høringssvar

Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside:

https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/uonskede_stofferimaten/ending_av_grenseverdien_for_citrinin_i_visse_kosttilskudd.37098

Alle høringssvar vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 24. januar 2019.

Med hilsen

Marie Louise Wiborg
Seksjonsjef, seksjon fremmedstoffer og EØS

Vedlegg:

- Forslag til forskrift om endring av forskrift 3. juli 2015 nr. 870 om visse forurensende stoffer i næringsmidler
- Forordning (EU) 2019/1901