

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2019/1901 DE LA COMISIÓN

de 7 de noviembre de 2019

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que concierne a los contenidos máximos de citrinina en complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus***

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión <sup>(2)</sup> se establecen contenidos máximos de citrinina en complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus*.
- (2) A raíz de una solicitud de la Comisión a fin de que emitiera un dictamen científico sobre los riesgos para la salud de la citrinina en los alimentos y los piensos, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó el 2 de marzo de 2012 un dictamen sobre los riesgos para la salud pública y animal relacionados con la presencia de citrinina en los alimentos y los piensos <sup>(3)</sup>. Dicha Comisión Técnica llegó a la conclusión de que, sobre la base de los datos disponibles, no podía descartarse que el contenido no preocupante de citrinina en cuanto a la nefrototoxicidad no entrañara un riesgo de genotoxicidad y carcinogenicidad.
- (3) Los datos disponibles sobre la presencia de citrinina en algunos preparados de arroz fermentado con levadura roja han puesto de manifiesto que dicha presencia es elevada. Por lo tanto, en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se estableció un contenido máximo de citrinina en los preparados de arroz fermentado con levadura roja. Dadas las lagunas de conocimiento en cuanto a la presencia de citrinina en los preparados de arroz fermentado con levadura roja y en otros productos alimenticios, y las incertidumbres que persisten en lo que respecta a su carcinogenicidad y genotoxicidad, se consideró apropiado revisar el contenido máximo de dicha sustancia.
- (4) En 2015, la Autoridad publicó una convocatoria de propuestas para investigar las concentraciones de citrinina en muestras de alimentos, prestando una atención especial a los cereales y a los productos a base de cereales de distintas regiones geográficas de Europa. En 2017 se publicó el informe en el que se describe el resultado de estas investigaciones, *Occurrence of citrinin in food (Presencia de la citrinina en los alimentos)* <sup>(4)</sup>. Se obtuvieron datos representativos sobre la presencia de citrinina en los alimentos en Europa, principalmente en cereales y en productos a base de cereales y complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja.

<sup>(1)</sup> DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

<sup>(3)</sup> Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la EFSA, «Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed» («Dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública y animal derivados de la presencia de citrinina en alimentos y piensos»), *EFSA Journal* 2012;10(3):2605, [82 pp.] Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>(4)</sup> López P, de Nijs M, Spanjer M, Pietri A, Bertuzzi T, Starski A, Postupolski J, Castellari M y Hortós M, 2017, *Generation of occurrence data on citrinin in food (Producción de datos sobre la presencia de citrinina en los alimentos)*, Publicación de referencia de la EFSA 2017:EN-1177, 47 pp.

- (5) Los nuevos datos sobre la presencia de citrinina indican que no es necesario determinar los contenidos máximos de citrinina en alimentos distintos de los complementos a base de arroz fermentado con levadura roja. Sin embargo, en el caso de la citrinina en complementos alimenticios que contengan levadura roja *Monascus purpureus*, los datos representativos obtenidos sobre la presencia aportan pruebas de que debe reducirse el contenido máximo de dicha sustancia. No se dispone de nuevos datos sobre la toxicidad de la citrinina que requieran actualizar la evaluación de los riesgos de la citrinina para la salud pública realizada por la Autoridad. Por lo tanto, persisten las incertidumbres en cuanto a la genotoxicidad y carcinogenicidad de la citrinina. En consecuencia, es necesario para la protección de la salud pública que los contenidos de citrinina en los alimentos sean lo más bajos que sea razonablemente posible. Esto es especialmente pertinente en el caso de los complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja, ya que los datos demuestran que pueden encontrarse contenidos muy elevados de citrinina en determinadas muestras de estos productos, lo que da lugar a una elevada exposición a la citrinina para los consumidores de los productos mencionados. Al mismo tiempo, de los datos disponibles se desprende que, al aplicar procesos de fabricación adecuados pueden conseguirse contenidos bajos de citrinina en complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus*. Habida cuenta de la incertidumbre que subsiste en cuanto a la toxicidad de la citrinina y a la viabilidad de alcanzar contenidos bajos de dicha sustancia mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación, procede reducir el contenido máximo de citrinina en complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus* para garantizar un alto grado de protección de la salud humana.
- (6) Debe preverse un plazo razonable para que los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias se adapten a los nuevos requisitos establecidos en el presente Reglamento. Por lo tanto, el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 debe modificarse en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

Los complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus* que se hayan comercializado legalmente antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán permanecer en el mercado hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

#### Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2020.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de noviembre de 2019.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se modifica como sigue:

- 1) En la sección 2 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006, la entrada 2.8.1 se sustituye por el texto siguiente:

«Productos alimenticios (1)»		Contenidos máximos (µg/kg)
2.8	<b>Citrinina</b>	
2.8.1	Complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja <i>Monascus purpureus</i>	100»

- 2) Se suprime la nota «(\*) El contenido máximo debe revisarse antes del 1 de enero de 2016 a la luz de la información sobre la exposición a la citrinina procedente de otros productos alimenticios y de información actualizada sobre la toxicidad de la citrinina, en particular por lo que respecta a los riesgos de carcinogenicidad y genotoxicidad.».
-