

**D030008/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 29 novembre 2013

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 29 novembre 2013

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

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

**E 8900**





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 25 novembre 2013  
(OR. en)**

**16792/13**

**DENLEG 136**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 21 novembre 2013

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D030008/02

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en contaminant citrinine dans les compléments alimentaires à base de riz fermenté avec de la levure rouge *Monascus purpureus*

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D030008/02.

---

p.j.: D030008/02

Bruxelles, le **XXX**  
SANCO/11380/2013  
(POOL/E3/2013/11380/11380-EN.doc)  
D030008/02  
[...](2013) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION**

**du **XXX****

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

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

# RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en contaminant citrinine dans les compléments alimentaires à base de riz fermenté avec de la levure rouge *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 alimentaires<sup>1</sup>, et notamment son article 2, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires<sup>2</sup> établit des teneurs maximales en mycotoxines dans les denrées alimentaires.
- (2) À la demande de la Commission, le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire (ci-après le «groupe sur les contaminants») de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a adopté, le 2 mars 2012, un avis sur les risques pour la santé publique et animale liés à la présence de citrinine dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux<sup>3</sup>. Le groupe sur les contaminants a décidé de définir le risque présenté par la citrinine sur la base des données disponibles concernant la néphrotoxicité et a fixé un niveau non préoccupant en termes de néphrotoxicité. L'application d'un facteur d'incertitude de 100 à la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 20 µg/kg de poids corporel par jour permet d'obtenir un niveau non préoccupant en termes de néphrotoxicité pour l'être humain de 0,2 µg/kg de poids corporel par jour. Le groupe sur les contaminants est arrivé à la conclusion que, sur les base des données disponibles, on ne pouvait exclure que la citrinine, présente à un niveau non préoccupant en termes de néphrotoxicité, présente toutefois des risques de génotoxicité et de carcinogénicité.

---

<sup>1</sup> JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 364 du 20.12.2006, p. 5.

<sup>3</sup> Groupe de l'EFSA sur les contaminants de la chaîne alimentaire (CONTAM); avis scientifique sur les risques pour la santé publique et animale liés à la présence de citrinine dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. EFSA Journal 2012;10(3):2605. [82 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

- (3) Le groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (ci-après le «groupe NDA») a adopté, le 24 janvier 2013, à la demande de l'autorité compétente des Pays-Bas en réponse à une demande de Sylvan Bio Europe BV, un avis sur les arguments fournis à l'appui d'une allégation de santé concernant la monacoline K contenue dans la levure de riz rouge SYLVAN BIO et le maintien de concentrations sanguines normales de cholestérol LDL conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006<sup>4</sup>. Le groupe NDA est arrivé à la conclusion qu'un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation de monacoline K dans les préparations à base de levure de riz rouge et le maintien de concentrations sanguines normales de cholestérol LDL. Le groupe NDA considère que le libellé suivant reflète les preuves scientifiques: «La monacoline K de la levure de riz rouge contribue au maintien de concentrations sanguines normales de cholestérol» et l'effet allégué est obtenu par la consommation journalière de 10 mg de monacoline K présente dans des préparations de levure de riz rouge fermentée. La population cible est composée d'adultes de l'ensemble de la population. L'allégation de santé peut être appliquée à toutes les préparations de levure de riz rouge sur le marché.
- (4) La monacoline K est produite par *Monascus purpureus*, dont certaines souches produisent aussi de la citrinine. Les données disponibles concernant la présence de citrinine dans certaines préparations de levure de riz rouge ont fait apparaître des niveaux élevés de citrinine dans ces préparations. La consommation de ces préparations de levure de riz rouge dans la quantité nécessaire pour obtenir l'effet allégué entraînerait une exposition nettement supérieure au niveau non préoccupant en termes de néphrotoxicité de la citrinine. Il convient par conséquent d'établir une teneur maximale pour la citrinine dans les préparations de levure de riz rouge. La dose nécessaire de monacoline K est obtenue par la consommation journalière de 4 à 6 capsules de 600 mg de levure de riz rouge. Une teneur maximale de 2 mg/kg pour la citrinine dans les préparations de levure de riz rouge a été établie pour faire en sorte que l'exposition possible à la citrinine présente dans ces préparations de levure de riz rouge reste largement inférieure au niveau de néphrotoxicité de 0,2 µg/kg de poids corporel pour un adulte. Compte tenu des lacunes dans les connaissances concernant la présence de citrinine dans d'autres denrées alimentaires et des incertitudes qui subsistent en ce qui concerne la génotoxicité et la carcinogénicité de la citrinine, il convient de revoir la teneur maximale dans un délai de deux ans une fois qu'auront été recueillies plus d'informations au sujet de la toxicité de la citrinine et de l'exposition provenant d'autres denrées alimentaires.
- (5) L'ajout ou l'emploi de substances dans des denrées alimentaires est régi par des dispositions de l'Union et des dispositions nationales spécifiques, tout comme la classification des produits comme denrées alimentaires ou comme médicaments. La fixation d'une teneur maximale dans une telle substance ou un tel produit ne constitue pas une autorisation de commercialiser la substance pour laquelle une teneur maximale a été établie, ni une décision relative à la possibilité d'utiliser la substance dans des denrées alimentaires, ni la classification d'un produit déterminé comme denrée alimentaire.

---

<sup>4</sup> Groupe de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (NDA); avis scientifique sur les arguments fournis à l'appui d'une allégation de santé concernant la présence de monacoline K dans la levure de riz rouge SYLVAN BIO et le maintien de concentrations sanguines normales de cholestérol LDL conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006. EFSA Journal 2013;11(2):3084. [13 p.] doi: 10.2903/j.efs.2013.3084. Disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

À la section 2 de l'annexe du règlement (CE) n° 1881/2006, les rubriques 2.8 et 2.8.1 suivantes sont ajoutées:

Denrées alimentaires <sup>(1)</sup>		Teneurs maximales (µg/kg)
«2.8	<b>Citrinine</b>	
2.8.1	Compléments alimentaires à base de levure de riz rouge fermentée <i>Monascus purpureus</i>	2000(*)

- (\*) La teneur maximale doit être revue avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 à la lumière des informations concernant l'exposition à la citrinine présente dans d'autres denrées alimentaires et des informations actualisées concernant la toxicité de la citrinine, en particulier en ce qui concerne la carcinogénicité et la génotoxicité.»

*Article 2*

*Entrée en vigueur et application*

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

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> avril 2014.

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*  
*José Manuel BARROSO*