РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/468 НА КОМИСИЯТА

от 18 март 2021 година

за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на ботаническите видове, съдържащи производни на хидроксиантрацена

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните ([1]), и по-специално член 8, параграф 2, буква а), подточка i) и член 8, параграф, 2, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 по своя инициатива или въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, Комисията може да започне процедура за включването на дадено вещество или съставка, съдържаща вещество, различно от витамин или минерал, в приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, с което се установява списък на веществата, чиято употреба в храни е забранена, ограничена или се контролира от Съюза, ако веществото е свързано с потенциален риск за потребителите съгласно посоченото в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1925/2006.

(2) Растенията, съдържащи производни на хидроксиантрацена, са многобройни и принадлежат към различни ботанически семейства и родове. Те се използват широко в хранителните добавки.

(3) В своето научно становище от 9 октомври 2013 г. относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с производни на хидроксиантрацена и подобряване на функцията на червата ([2]), Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че производните на хидроксиантрацена в храните могат да подобрят чревната функция, но препоръча да не се стига до дългосрочна употреба и консумация в големи дози поради потенциални опасения за безвредността, като например опасност от електролитен дисбаланс, нарушена чревна функция и развиване на зависимост от слабителни средства.

(4) С оглед на това становище и опасенията, изразени от държавите членки по време на обсъждането на разглежданата здравна претенция през 2013 г., относно евентуалните вредни въздействия, свързани с консумация на храни, съдържащи производни на хидроксиантрацена и препарати от тях, Комисията поиска през 2016 г. от Органа да представи научно становище относно оценката на безопасността при употреба на производни на хидроксиантрацена в храни в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006.

(5) Предоставената на Комисията информация от държавите членки изпълнява необходимите условия и изисквания, установени в членове 3 и 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията ([3]).

(6) На 22 ноември 2017 г. Органът прие научно становище относно оценката на безопасността на производни на хидроксиантрацена за употреба в храни ([4]). Производните на хидроксиантрацена, считани за релевантни за тази оценка на риска, са откритите в корени и коренища на *Rheum palmatum* L. и/или *Rheum officinale* Baillon и/или техните хибриди; листа или плодове на *Cassia senna* L.; кора на *Rhamnus frangula* L., кора на *Rhamnus purshiana* DC и в листа на *Aloe barbadensis* Miller и/или различни видове на *Aloe*, предимно *Aloe ferox* Miller и неговите хибриди.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(10):3412.

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията от 11 април 2012 г. за установяване на правила за прилагане на член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 102, 12.4.2012 г., стр. 2).

([4]) Експертна група по добавките в храните и източниците на хранителни вещества, добавени в храните (ANS); Научно становище относно безопасността на производни на хидроксиантрацена (Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(1):5090.

(7) Органът установи, че производните на хидроксиантрацена алое-емодин и емодин, както и структурно свързаното вещество дантрон, са доказано генотоксични in vitro. Екстрактите от алое също са доказано генотоксични in vitro, по всяка вероятност поради производните на хидроксиантрацена, налични в екстракта. Освен това е доказано, че алое-емодин е генотоксичен in vivo. Доказано е, че екстрактът от цели листа на алое и структурният аналог дантрон са канцерогенни.

(8) Поради възможността за наличие на алое-емодин и емодин в екстракти Органът стигна до заключението, че производните на хидроксиантрацена следва да се считат за генотоксични и канцерогенни, освен ако няма конкретни данни за обратното, както и че съществуват опасения за безопасността на екстрактите, съдържащи производни на хидроксиантрацена, въпреки че все още е налице несигурност в това отношение. Органът не беше в състояние да даде препоръки относно дневния прием на производни на хидроантрацена, който не поражда опасения за здравето на човека.

(9) С оглед на сериозните вредни последици за здравето, свързани с употребата в храните на алое-емодин, емодин, дантрон и екстракти от алое, съдържащи производни на хидроксиантрацена, както и на факта, че не е определен дневен прием на производни на хидроксиантрацена, който да не поражда опасения за здравето на човека, тези вещества следва да бъдат забранени. Поради това алое-емодин, емодин, дантрон и препаратите от алое, съдържащи производни на хидроксиантрацена, следва да бъдат включени в част А от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006.

(10) По време на производството производните на хидроксиантрацена могат да бъдат отстранени от ботаническите препарати чрез поредица от процеси на филтруване, в резултат на които се получават продукти, съдържащи само следи от посочените вещества под формата на онечиствания.

(11) Тъй като съществува възможност за вредно въздействие върху здравето, свързана с употребата в храни на *Rheum, Cassia* и *Rhamnus* и препарати от тях, но все още е налице научна несигурност относно това дали тези препарати съдържат веществата, изброени в част А от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, посочените вещества следва да бъдат контролирани от Съюза, поради което следва да бъдат включени в част В от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006.

(12) Поради това Регламент (ЕО) № 1925/2006 следва да бъде съответно изменен.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 се изменя, както следва:

1) в част А по азбучен ред се добавят следните вписвания:

„алое-емодин и всички препарати, в които присъства това вещество“;

„емодин и всички препарати, в които присъства това вещество“;

„препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи производни на хидроксиантрацена“;

„дантрон и всички препарати, в които присъства това вещество“;

2) в част В по азбучен ред се добавят следните вписвания:

„препарати от корени или коренища на *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon“ и техните хибриди, съдържащи производни на хидроксиантрацена“;

„препарати от листа или плодове на *Cassia senna* L., съдържащи производни на хидроксиантрацена“;

„препарати от кората на *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., съдържащи производни на хидроксиантрацена“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 март 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN