NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/468

ze dne 18. března 2021,

kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o botanické druhy obsahující deriváty hydroxyanthracenu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ([1]), a zejména na čl. 8 odst. 2 písm. a) bod i) a čl. 8 odst. 2 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 může Komise z vlastního podnětu nebo na základě informací poskytnutých členskými státy zahájit postup pro zařazení látky nebo složky obsahující jinou látku než vitamin nebo minerální látku do přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006, ve které je stanoven seznam látek, jejichž používání v potravinách je zakázáno, omezeno nebo podléhá přezkumu Unie, pokud je tato látka spojena s možným nebezpečím pro spotřebitele, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1925/2006.

(2) Rostliny obsahující deriváty hydroxyanthracenu jsou četné a patří do různých botanických čeledí a rodů. Rozšířené je jejich použití v doplňcích stravy.

(3) Ve svém vědeckém stanovisku ze dne 9. října 2013 k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se derivátů hydroxyanthracenu a zlepšení funkce střev ([2]) dospěl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k závěru, že deriváty hydroxyanthracenu v potravinách mohou zlepšit funkci střev, ale nedoporučil jejich dlouhodobé užívání a konzumaci ve vysokých dávkách z důvodu potenciálních bezpečnostních obav, jako je nebezpečí nerovnováhy elektrolytů, zhoršení funkce střev a závislost na laxativech.

(4) Vzhledem k tomuto stanovisku a k obavám, které vyjádřily členské státy během diskuse o zdravotním tvrzení posuzovaném v roce 2013 o možných škodlivých účincích spojených s konzumací potravin obsahujících deriváty hydroxyanthracenu a přípravků z nich, požádala Komise v roce 2016 úřad o vydání vědeckého stanoviska k hodnocení bezpečnosti používání derivátů hydroxyanthracenu v potravinách v souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 1925/2006.

(5) Informace, které členské státy poskytly Komisi, splňovaly nezbytné podmínky a požadavky stanovené v článcích 3 a 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ([3]).

(6) Dne 22. listopadu 2017 přijal úřad vědecké stanovisko k hodnocení bezpečnosti hydroxyanthracenu pro použití v potravinách ([4]). Deriváty hydroxyanthracenu považované za významné pro toto posouzení rizik byly deriváty nalezené v kořeni a oddenku *Rheum palmatum* L. a/nebo *Rheum officinale* Baillon a/nebo jejich kříženců; v listech nebo plodech *Cassia senna* L.; v kůře *Rhamnus frangula* L. a *Rhamnus purshiana* DC. a v listech *Aloe barbadensis* Miller a/nebo různých druhů *Aloe* zejména *Aloe ferox* Miller a jeho kříženců.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

([2]) *EFSA Journal* 2013;11(10):3412

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ze dne 11. dubna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 102, 12.4.2012, s. 2.)

([4]) Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin (ANS); Vědecké stanovisko k bezpečnosti derivátů hydroxyanthracenu. *EFSA Journal* 2018;16(1):5090.

(7) Úřad shledal, že bylo prokázáno, že deriváty hydroxyanthracenu aloe-emodin a emodin a strukturně příbuzná látka danthron jsou genotoxické *in vitro*. Výtažky z aloe jsou genotoxické *in vitro* s největší pravděpodobností v důsledku přítomnosti derivátů hydroxyanthracenu ve výtažku. Dále bylo prokázáno, že aloe-emodin je genotoxický *in vivo*. Bylo prokázáno, že extrakt z celých listů aloe a strukturní analogový danthron jsou karcinogenní.

(8) Vzhledem k tomu, že aloe-emodin a emodin mohou být přítomny v těchto výtažcích, dospěl úřad k závěru, že deriváty hydroxyanthracenu by měly být považovány za genotoxické a karcinogenní, pokud neexistují specifické údaje svědčící o opaku, a že existují bezpečnostní obavy spojené s extrakty obsahujícími deriváty hydroxyanthracenu, přestože určitá nejistota přetrvává. Úřad nebyl schopen poskytnout doporučení ohledně denního příjmu derivátů hydroxyanthracenu, který nevyvolává obavy o lidské zdraví.

(9) Vzhledem k závažným škodlivým účinkům na zdraví spojeným s používáním aloe-emodinu, emodinu, danthronu a výtažků z aloe obsahujících deriváty hydroxyanthracenu v potravinách a k tomu, že nebylo možné stanovit denní příjem, který nevyvolává obavy o lidské zdraví, měly by být tyto látky zakázány. Aloe-emodin, emodin, danthron a přípravky z aloe obsahující deriváty hydroxyanthracenu by proto měly být zařazeny do části A přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006.

(10) Deriváty hydroxyanthracenu lze z rostlinných přípravků během výroby odstranit pomocí řady filtračních procesů, jejichž výsledkem jsou produkty, které obsahují tyto látky pouze ve stopových množstvích jako nečistoty.

(11) Jelikož existuje možnost škodlivých účinků na zdraví spojených s používáním *Rheum*, *Cassia* a *Rhamnus* a přípravků z nich v potravinách, ale přetrvává vědecká nejistota ohledně toho, zda tyto přípravky obsahují látky uvedené v části A přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006, měly by být tyto látky podrobeny přezkumu ze strany Unie a měly být zařazeny do části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006.

(12) Nařízení (ES) č. 1925/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 1925/2006 se mění takto:

1) v části A se v abecedním pořadí vkládají tyto položky:

„aloe-emodin a všechny přípravky, v nichž je tato látka přítomna“,

„emodin a všechny přípravky, v nichž je tato látka přítomna,

„přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující deriváty hydroxyanthracenu“,

„danthron a všechny přípravky, v nichž je tato látka přítomna“.

2) v části C se v abecedním pořadí vkládají tyto položky:

„přípravky z kořene nebo oddenku *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a jejich kříženců obsahujících deriváty hydroxyanthracenu“,

„přípravky z listu nebo plodu *Cassia senna* L. obsahující deriváty hydroxyanthracenu“,

„přípravky z kůry *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. obsahující deriváty hydroxyanthracenu“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN