KOMISIJAS REGULA (ES) 2021/468

(2021. gada 18. marts),

ar ko attiecībā uz hidroksiantracēna atvasinājumus saturošām botāniskajām sugām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai ([1]) un jo īpaši tās 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktu un b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktu Komisija pēc savas iniciatīvas vai pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju var sākt procedūru, kura paredzēta, lai vielu, kas nav vitamīns vai minerālviela, vai šādu vielu saturošu sastāvdaļu iekļautu Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumā, kur norādītas vielas, kuru lietošana pārtikas produktos ir aizliegta, ierobežota vai kuras pārbauda Savienības iestādes, ja minētā viela ir saistīta ar potenciālu risku patērētājiem, kā definēts Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā.

(2) Augu, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus, ir daudz, un tie pieder pie dažādām botāniskajām dzimtām un ģintīm. Tos plaši izmanto uztura bagātinātājos.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2013. gada 9. oktobra zinātniskajā atzinumā par zinātnisko pamatojumu veselīguma norādei, kura attiecas uz hidroksiantracēna atvasinājumiem un zarnu darbības uzlabošanu ([2]), secināja, ka hidroksiantracēna atvasinājumi pārtikā var uzlabot zarnu darbību, taču ieteica tos nelietot ilgtermiņā un nepatērēt lielās devās, jo varētu rasties bažas par drošumu, piemēram, elektrolītu nelīdzsvarotības risks, zarnu darbības traucējumi un atkarība no laksatīviem līdzekļiem.

(4) Uz minētā atzinuma un dalībvalstu pausto bažu pamata, saistībā ar 2013. gadā izskatīto veselīguma norādi apspriežot iespējamo kaitīgo ietekmi, kas izriet no tādu pārtikas produktu patēriņa, kuri satur hidroksiantracēna atvasinājumus un to preparātus, Komisija 2016. gadā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. pantu pieprasīja Iestādi sniegt zinātnisku atzinumu par drošuma izvērtējumu, kas attiecas uz hidroksiantracēna atvasinājumu lietošanu pārtikā.

(5) Informācija, ko Komisijai sniedza dalībvalstis, atbilda nepieciešamajiem nosacījumiem un prasībām, kas noteiktas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012 ([3]) 3. un 4. pantā.

(6) 2017. gada 22. novembrī Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par drošuma izvērtējumu attiecībā uz hidroksiantracēna atvasinājumu lietošanu pārtikā ([4]). Hidroksiantracēna atvasinājumi, ko atzina par relevantiem šā riska novērtējuma veikšanai, bija konstatēti *Rheum palmatum* L. un/vai *Rheum officinale* Baillon un/vai to hibrīdu saknēs un sakneņos; *Cassia senna* L. lapās vai augļos; *Rhamnus frangula* L. mizā, *Rhamnus purshiana* DC. mizā un *Aloe barbadensis* Miller un/vai dažādu *Aloe* sugu, galvenokārt *Aloe ferox* Miller un tās hibrīdu, lapās.

([1]) OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(10):3412
([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 307/2012 (2012. gada 11. aprīlis), ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 102, 12.4.2012., 2. lpp.).
([4]) Ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām un pārtikai pievienotajiem uzturvielu avotiem (*ANS*); "Zinātniskais atzinums par hidroksiantracēna atvasinājumu drošumu" (*Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives*). *EFSA Journal* 2018;16(1):5090.

(7) Iestāde konstatēja, ka hidroksiantracēna atvasinājumi alvejas emodīns un emodīns, kā arī strukturāli radniecīgā viela dantrons ir *in vitro* genotoksiski. Pierādīts arī alvejas ekstraktu *in vitro* genotoksiskums, kas, visticamāk, skaidrojams ar hidroksiantracēna atvasinājumu klātbūtni ekstraktā. Turklāt ir liecības par alvejas emodīna *in vivo* genotoksiskumu. Pierādījumi liecina, ka veselu alvejas lapu ekstrakts un tā strukturālais analogs dantrons ir kancerogēns.

(8) Tā kā ekstraktos var būt alvejas emodīns un emodīns, Iestāde secināja, ka hidroksiantracēna atvasinājumi būtu jāuzskata par genotoksiskiem un kancerogēniem, ja vien nav īpašu datu par pretējo, un ka pastāv bažas par hidroksiantracēna atvasinājumus saturošu ekstraktu drošumu, taču arvien nav iegūta [zinātniski] pamatota pārliecība. Iestāde nespēja sniegt ieteikumus par hidroksiantracēna atvasinājumu dienas devu, kas nerada bažas par cilvēka veselību.

(9) Ņemot vērā nopietno veselībai kaitīgo ietekmi, kas saistīta ar alvejas emodīna, emodīna, dantrona un hidroksiantracēna atvasinājumus saturošu alvejas ekstraktu lietošanu pārtikā, un to, ka nav iespējams noteikt hidroksiantracēna atvasinājumu dienas devu, kas nerada bažas par cilvēka veselību, šādas vielas būtu jāaizliedz. Tāpēc alvejas emodīns, emodīns, dantrons un hidroksiantracēna atvasinājumus saturoši alvejas preparāti būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā.

(10) Ražošanas laikā hidroksiantracēna atvasinājumus no botāniskajiem preparātiem var atdalīt, izmantojot virkni filtrēšanas procesu, kuru rezultātā iegūst produktus, kas minētās vielas satur tikai niecīgā daudzumā piemaisījumu veidā.

(11) Pastāv iespēja, ka *Rheum*, *Cassia*, *Rhamnus* un to preparātu lietošanai pārtikā ir kaitīga ietekme uz veselību, tomēr arvien nav iegūta zinātniski pamatota pārliecība par to, vai šādi preparāti satur Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā norādītās vielas, tāpēc šādas vielas būtu jāpārbauda Savienības iestādēm un jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā.

(12) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1925/2006 būtu attiecīgi jāgroza.

(13) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu groza šādi:

1) pielikuma A daļā alfabētiskā secībā iekļauj šādus ierakstus:

"alvejas emodīns un visi preparāti, kuros ir šī viela";

"emodīns un visi preparāti, kuros ir šī viela";

"*Aloe* sugu lapu preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus";

"dantrons un visi preparāti, kuros ir šī viela";

2) pielikuma C daļā alfabētiskā secībā iekļauj šādus ierakstus:

"*Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon un to hibrīdu sakņu vai sakneņu preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus";

"*Cassia senna* L. lapu vai augļu preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus";

"*Rhamnus frangula* L. vai *Rhamnus purshiana* DC. mizas preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus".

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 18. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN