UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/468

z dne 18. marca 2021

o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ([1]) ter zlasti člena 8(2)(a)(i) in (b) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006 lahko Komisija na lastno pobudo ali na podlagi informacij s strani držav članic začne postopek za vključitev snovi ali sestavine, ki vsebuje snov, ki ni vitamin ali mineral, v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, ki vsebuje seznam snovi, katerih uporaba v živilih je prepovedana, omejena ali pod strogim nadzorom Unije, če je navedena snov povezana s potencialnim tveganjem za potrošnike, kot je opredeljeno v členu 8(1) Uredbe (ES) št. 1925/2006.

(2) Rastline, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate, so številne in pripadajo različnim botaničnim družinam in rodovom. Pogosto se uporabljajo v prehranskih dopolnilih.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem znanstvenem mnenju z dne 9. oktobra 2013 o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z hidroksiantracenskimi derivati in izboljšanjem delovanja črevesja ([2]) ugotovila, da lahko hidroksiantracenski derivati v živilih izboljšajo delovanje črevesja, vendar je odsvetovala dolgoročno uporabo in uživanje velikih odmerkov zaradi morebitnih pomislekov o varnosti, kot so nevarnost neravnovesja elektrolitov, oslabljeno delovanje črevesja in odvisnost od odvajal.

(4) Ob upoštevanju navedenega mnenja in pomislekov, ki so jih države članice med razpravo o obravnavani zdravstveni trditvi leta 2013 izrazile glede možnih škodljivih učinkov, povezanih z uživanjem živil, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate in pripravke iz njih, je Komisija leta 2016 Agencijo zaprosila za znanstveno mnenje o oceni varnosti uporabe hidroksiantracenskih derivatov v živilih v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006.

(5) Informacije, ki so jih države članice predložile Komisiji, so izpolnjevale potrebne pogoje in zahteve iz členov 3 in 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 307/2012 ([3]).

(6) Agencija je 22. novembra 2017 sprejela znanstveno mnenje o oceni varnosti hidroksiantracenskih derivatov za uporabo v živilih ([4]). Hidroksiantracenski derivati, ki so se upoštevali pri tej oceni tveganja, so bili derivati, ki se nahajajo v koreninah in koreniki *Rheum palmatum* L. in/ali *Rheum officinale* Baillon in/ali njihovih hibridov; listih ali plodovih *Cassia senna* L.; lubju *Rhamnus frangula* L., lubju *Rhamnus purshiana* DC. ter listih *Aloe barbadensis* Miller in/ali različnih vrst *Aloe*, predvsem *Aloe ferox* Miller in njenih hibridov.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

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

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 307/2012 z dne 11. aprila 2012 o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 102, 12.4.2012, str. 2).

([4]) Panel za živilske aditive in arome (ANS); znanstveno mnenje o varnosti hidroksiantracenskih derivatov. *EFSA Journal* 2018;16(1):5090.

(7) Agencija je ugotovila, da so hidroksiantracenska derivata aloja-emodin in emodin ter strukturno sorodna snov dantron dokazano genotoksični *in vitro*. Ekstrakti iz aloje so prav tako dokazano genotoksični *in vitro*, najverjetneje zaradi hidroksiantracenskih derivatov, ki so prisotni v ekstraktu. Poleg tega je aloja-emodin dokazano genotoksičen *in vivo*. Ekstrakt celih listov aloje in strukturno analogni dantron sta dokazano rakotvorna.

(8) Glede na to, da sta lahko v ekstraktih prisotna aloja-emodin in emodin, je Agencija sklenila, da je treba hidroksiantracenske derivate obravnavati kot genotoksične in rakotvorne, razen če so na voljo podatki, ki dokazujejo nasprotno, ter da kljub negotovosti obstaja pomislek o varnosti ekstraktov, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate. Agencija ni mogla dati priporočila o dnevnem vnosu hidroksiantracenskih derivatov, ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi.

(9) Ob upoštevanju resnih škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo aloja-emodina, emodina, dantrona in ekstraktov aloje, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate, v živilih, in dejstva, da ni mogoče določiti dnevnega vnosa hidroksiantracenskih derivatov, ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi, bi bilo treba take snovi prepovedati. Zato bi bilo treba aloja-emodin, emodin, dantron in pripravke iz aloje, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate, vključiti v del A Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006.

(10) Hidroksiantracenski derivati se lahko med proizvodnjo odstranijo iz botaničnih pripravkov z več postopki filtriranja, pri čemer nastanejo proizvodi, ki te snovi vsebujejo le v sledeh kot nečistote.

(11) Ker obstaja možnost škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo *Rheum, Cassia* in *Rhamnus* ter pripravkov iz njih v živilih, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost glede tega, ali taki pripravki vsebujejo snovi iz dela A Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, bi morale biti take snovi pod strogim nadzorom Unije in bi jih bilo treba zato vključiti v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006.

(12) Uredbo (ES) št. 1925/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 se spremeni:

(1) v delu A se po abecednem vrstnem redu dodajo naslednji vnosi:

„aloja-emodin in vsi pripravki, v katerih je ta snov prisotna“;

„emodin in vsi pripravki, v katerih je ta snov prisotna“;

„pripravki iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“;

„dantron in vsi pripravki, v katerih je ta snov prisotna“;

(2) v delu C se po abecednem vrstnem redu dodajo naslednji vnosi:

„pripravki iz korenine in korenike *Rheum palmatum* L. in *Rheum officinale* Baillon ter njunih hibridov, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“;

„pripravki iz listov in plodov *Cassia senna* L., ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“;

„pripravki iz lubja *Rhamnus frangula* L. in *Rhamnus purshiana* DC., ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. marca 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN