



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 15 юли 2026 г.  
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80  
FOOD 106  
SAN 600

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

|                     |                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| От:                 | Европейската комисия                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата на получаване: | 15 юли 2026 г.                                                                                                                                                                                                                                |
| До:                 | Генералния секретариат на Съвета                                                                                                                                                                                                              |
| № док. Ком.:        | D099926/3                                                                                                                                                                                                                                     |
| Относно:            | РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определени ботанически видове, съдържащи производни на хидроксиантрацена |

Приложено се изпраща на делегациите документ D099926/3.

Приложение: D099926/3



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX  
SANTE/1196/2024 Rev.3  
(POOL/A1/2024/1196/1196R3-  
EN.docx) D099926/3  
[...] (2024) XXX draft

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

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

(текст от значение за ЕИП)

# РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определени ботанически 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<sup>1</sup>, и по-специално член 8, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2021/468 на Комисията<sup>2</sup> бяха поставени под контрола на Съюза и бяха включени в част В от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 препаратите, които се добавят в храни и се използват при тяхното производство, получени чрез различни процеси<sup>3</sup> от корени или коренища на *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon и техните хибриди, съдържащи производни на хидроксиантрацена, от листа или плодове на *Cassia senna* L., съдържащи производни на хидроксиантрацена, и от кората на *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., съдържащи производни на хидроксиантрацена. В своето научно становище от 22 ноември 2017 г. относно безопасността на производните на хидроксиантрацена за употреба в храни<sup>4</sup>, на което се основава Регламент (ЕС) 2021/468, Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу за краткост „Органът“) стигна до заключението, че производните на хидроксиантрацена трябва да се считат за генотоксични и карциногенни, освен ако са налице конкретни данни за обратното, както за реина, и че съществуват опасения за безопасността на екстрактите, съдържащи производни на хидроксиантрацена, въпреки че все още има несигурност в това отношение. В съответствие с научното си становище относно стратегиите за изпитване за генотоксичност, приложими към оценката за безопасност на храните и фуражите<sup>5</sup>,

<sup>1</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

<sup>2</sup> Регламент (ЕС) 2021/468 на Комисията от 18 март 2021 г. 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 (ОВ L 96, 19.3.2021 г., стр. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

<sup>3</sup> Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2009; 7(9):1249.

<sup>4</sup> Експертна група на ЕОБХ по добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните, Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(1):5090.

<sup>5</sup> Научен комитет на ЕОБХ, Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2011; 9(9):2379. [69 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

в което се посочва, че никое ниво на експозиция на генотоксични вещества не може да се счита за безрисково, Органът не беше в състояние да препоръча дневен прием на производни на хидроксиантрацена, който да не поражда опасения от вредни въздействия върху здравето.

- (2) В срока, предвиден в член 5, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията<sup>6</sup>, досиета за оценка подадоха до Органа две заинтересовани страни. Всички документи, подадени от всяка заинтересована страна, са изброени в раздел 2.1 от научното становище на Органа от 20 март 2024 г.<sup>7</sup>.
- (3) Въз основа на тези две досиета Органът проведе консултации със заинтересованите страни и обществеността в съответствие с член 5в, буква б) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012. По време на обществената консултация в Органа постъпиха още единадесет изследвания за генотоксичност, отнасящи се до съответните препарати. Всички документи, подадени по време на обществената консултация от всяка заинтересована страна, са изброени в допълнение А към научното становище от 20 март 2024 г.
- (4) В своето становище от 20 март 2024 г. Органът взе под внимание изследванията, които постъпиха в срока, предвиден в член 5, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012, и изследванията, които постъпиха по време на обществената консултация.
- (5) Органът отбеляза, че тези изследвания потвърждават наличието на производно на хидроксиантрацена, което е доказано генотоксично *in vivo*, в растителните препарати от корени или коренища на *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon и техните хибриди, от листа или плодове на *Cassia senna* L. и от кората на *Rhamnus frangula* L. и *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) Органът посочи също така, че всички постъпили изследвания за генотоксичност показват отрицателни резултати. Органът обаче обясни, че всички постъпили изследвания за генотоксичност са извършени с растителни препарати, съдържащи ниски концентрации на производни на хидроксиантрацена, и счете, че отсъствието на генотоксични резултати в тези изследвания не може да се използва, за да се изключат опасенията за генотоксичност, произтичащи от наличието на компонент, който е доказано генотоксичен *in vivo*, в растителните препарати. Органът обясни също така, че това е в съответствие с изявлението на неговия научен комитет относно оценката за генотоксичност на химичните смеси<sup>8</sup>, който смята, че веществата с определен химичен състав трябва да се оценяват индивидуално по отношение на потенциалната им генотоксичност и че „ако дадена смес съдържа едно или повече химични вещества, чиято

<sup>6</sup> 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 владането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 102, 12.4.2012 г., стр. 2, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/307/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj)).

<sup>7</sup> Scientific opinion on additional scientific data related to the safety of preparations of *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon and their hybrids, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. and *Cassia senna* L., submitted pursuant to Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024; 22(5):e8766.

<sup>8</sup> Научен комитет на ЕОБХ, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al., Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019; 17(1):5519.

индивидуална оценка показва, че са генотоксични *in vivo*, сместа поражда опасения за генотоксичност“.

- (7) Като има предвид наличието на съединение, което е доказано генотоксично *in vivo*, Органът стигна до заключението, че растителните препарати, използвани в постъпилите изследвания, трябва да се считат за поражащи опасения за генотоксичност. Поради това въз основа на постъпилите изследвания не беше възможно да се установи безопасността на растителните препарати от корени или коренища на *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon и техните хибриди, от листа или плодове на *Cassia senna* L. и от кората на *Rhamnus frangula* L. и *Rhamnus purshiana* DC, съдържащи производни на хидроксиантрацена.
- (8) Като се има предвид, че въз основа на постъпилите научни данни Органът не можа да установи безопасността на поставените под контрол растителни препарати, тези растителни препарати следва да бъдат включени в част А от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 и да бъдат заличени от част В от същото приложение.
- (9) Следва да се предвиди разумен срок, така че стопанските субекти в областта на храните да могат да се адаптират към новите изисквания, определени в настоящия регламент. Като се имат предвид опасенията за безопасността, този срок следва да се отнася само за продукти, които са законно пуснати на пазара още преди влизането в сила на настоящия регламент.
- (10) Поради това Регламент (ЕО) № 1925/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (11) 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 след вписването „Монаколини от ориз, обработен с червени дрожди“ се вмъква следното вписване:  
„препарати от кората на *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., съдържащи производни на хидроксиантрацена“
- 2) В част А след вписването „препарати от листа на видовете *Aloe*, съдържащи производни на хидроксиантрацена“ се вмъкват следните вписвания:  
„препарати от листа или плодове на *Cassia senna* L., съдържащи производни на хидроксиантрацена  
препарати от корени или коренища на *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon и техните хибриди, съдържащи производни на хидроксиантрацена“
- 3) В част В се заличават следните вписвания:  
„препарати от кората на *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., съдържащи производни на хидроксиантрацена  
препарати от листа или плодове на *Cassia senna* L., съдържащи производни на хидроксиантрацена

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

## Член 2

Храните, които са законно пуснати на пазара преди влизането в сила на настоящия регламент и при производството на които са използвани препарати от кората на *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., от листа или плодове на *Cassia senna* L. или от корени или коренища на *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon и техните хибриди, съдържащи производни на хидроксиантрацена, или в които са добавени такива препарати, може да останат на пазара до [влизането в сила + 12 месеца].

## Член 3

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 [...] година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN