

Brusel 15. července 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	15. července 2026
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D099926/3
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o určité botanické druhy obsahující deriváty hydroxyanthracenu

Delegace naleznou v příloze dokument D099926/3.

Příloha: D099926/3



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
SANTE/1196/2024 Rev.3
(POOL/A1/2024/1196/1196R3-
EN.docx) D099926/3
[...](2024) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

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

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o určité 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 potravin¹, a zejména na čl. 8 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (EU) 2021/468² byly přípravky získávané různými postupy³ z kořene nebo oddenku *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a jejich kříženců obsahující deriváty hydroxyanthracenu, z listu nebo plodu *Cassia senna* L. obsahující deriváty hydroxyanthracenu a z kůry *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. obsahující deriváty hydroxyanthracenu, přidávané do potravin nebo používané při jejich výrobě, podrobeny přezkumu ze strany Unie a zařazeny do části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006. Ve svém vědeckém stanovisku ze dne 22. listopadu 2017 o bezpečnosti derivátů hydroxyanthracenu pro použití v potravinách⁴, z něhož vycházelo nařízení (EU) 2021/468, dospěl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k závěru, že deriváty hydroxyanthracenu mají být považovány za genotoxické a karcinogenní, pokud neexistují specifické údaje svědčící o opaku, například pro rhein, a že existují bezpečnostní obavy spojené s výtažky obsahujícími deriváty hydroxyanthracenu, přestože určitá nejistota přetrvává. V souladu s vědeckým stanoviskem úřadu týkajícím se strategií zkoušení genotoxicity použitelných pro posuzování bezpečnosti potravin a krmiv⁵, v němž se uvádí, že za bezpečnou nemá být považována žádná úroveň expozice genotoxickým látkám, nemohl úřad poskytnout doporučení ohledně denního příjmu derivátů hydroxyanthracenu, který nevyvolává obavy ohledně škodlivých účinků na zdraví.

¹ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² 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 (Úř. věst. L 96, 19.3.2021, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

³ „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements“, *EFSA Journal* 2009, 7(9):1249.

⁴ *EFSA ANS Panel* (Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin), Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., „Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food“, *EFSA Journal* 2018, 16(1), 5090.

⁵ Vědecký výbor EFSA, „Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment“, *EFSA Journal* 2011;9(9):2379. [69 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

- (2) Dvě zúčastněné strany předložily úřadu dokumentaci k posouzení ve lhůtě stanovené v čl. 5 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 307/2012⁶. Veškeré dokumenty předložené jednotlivými zúčastněnými stranami jsou uvedeny v části 2.1 vědeckého stanoviska úřadu ze dne 20. března 2024⁷.
- (3) Na základě těchto dvou souborů dokumentace úřad v souladu s čl. 5c písm. b) prováděcího nařízení (EU) č. 307/2012 konzultoval zúčastněné strany a veřejnost. Během veřejné konzultace bylo úřadu předloženo jedenáct dalších studií genotoxicity týkajících se příslušných přípravků. Veškeré dokumenty předložené jednotlivými zúčastněnými stranami během veřejné konzultace jsou uvedeny v dodatku A vědeckého stanoviska ze dne 20. března 2024.
- (4) Úřad ve svém stanovisku ze dne 20. března 2024 zohlednil studie předložené ve lhůtě stanovené v čl. 5 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) č. 307/2012 a studie předložené během veřejné konzultace.
- (5) Úřad konstatoval, že uvedené studie potvrdily přítomnost genotoxického derivátu hydroxyanthracenu, který se prokázal jako genotoxický *in vivo*, v rostlinných přípravcích z kořene nebo oddenku *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a jejich kříženců, z listu nebo plodu *Cassia senna* L. a z kůry *Rhamnus frangula* L. a *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) Úřad dále uvedl, že všechny předložené studie genotoxicity prokázaly negativní výsledky. Úřad však vysvětlil, že všechny předložené studie genotoxicity byly provedeny s rostlinnými přípravky obsahujícími nízké koncentrace derivátů hydroxyanthracenu, a dospěl k závěru, že absenci genotoxických výsledků v těchto studiích nelze použít k vyloučení obav z hlediska genotoxicity, které vyplývají z přítomnosti složky, která se prokázala jako genotoxická *in vivo*, v rostlinných přípravcích. Úřad dále vysvětlil, že je to v souladu s prohlášením jeho vědeckého výboru o posouzení genotoxicity chemických směsí⁸, ve kterém se uvádí, že chemicky definované látky musí být posuzovány individuálně z hlediska jejich potenciální genotoxicity a že pokud směs obsahuje jednu nebo více chemických látek, které jsou jednotlivě posouzeny jako genotoxické *in vivo*, vzbuzuje obavy z hlediska genotoxicity.
- (7) Vzhledem k přítomnosti sloučeniny, která se prokázala jako genotoxická *in vivo*, dospěl úřad k závěru, že rostlinné přípravky použité v předložených studiích musí být považovány za přípravky vzbuzující obavy z hlediska genotoxicity. Bezpečnost rostlinných přípravků z kořene nebo oddenku *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a jejich kříženců, z listu nebo plodu *Cassia senna* L. a z kůry *Rhamnus frangula* L. a *Rhamnus purshiana* DC. obsahujících deriváty hydroxyanthracenu tudíž nelze na základě předložených studií stanovit.
- (8) Vzhledem k tomu, že úřad nemohl na základě předložených vědeckých údajů stanovit bezpečnost rostlinných přípravků, jež byly předmětem přezkumu, měly by tyto rostlinné

⁶ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj).

⁷ „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* 2024, 22(5):e8766.

⁸ Vědecký výbor EFSA, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al., „Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures“, *EFSA Journal* 2019, 17(1), 5519.

přípravky být zařazeny do části A přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 a zrušeny v části C uvedené přílohy.

- (9) Měla by být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit novým požadavkům stanoveným v tomto nařízení. Vzhledem k obavám o bezpečnost by se tato doba měla týkat pouze výrobků, které již byly v souladu s předpisy uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost.
- (10) Nařízení (ES) č. 1925/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) 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 za položku „Monakoliny z červené fermentované rýže“ vkládá nová položka, která zní:
„Přípravky z kůry *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. obsahující deriváty hydroxyanthracenu“;
- 2) v části A se za položku „Přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující deriváty hydroxyanthracenu“ vkládají nové položky, které znějí:
„Přípravky z listu nebo plodu *Cassia senna* L. obsahující deriváty hydroxyanthracenu
Přípravky z kořene nebo oddenku *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a jejich kříženců obsahující deriváty hydroxyanthracenu“;
- 3) v části C se zrušují tyto položky:
„Přípravky z kůry *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. obsahující deriváty hydroxyanthracenu
Přípravky z listu nebo plodu *Cassia senna* L. obsahující deriváty hydroxyanthracenu
Přípravky z kořene nebo oddenku *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a jejich kříženců obsahujících deriváty hydroxyanthracenu“.

Článek 2

Potraviny, které byly v souladu s předpisy uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost a při jejichž výrobě byly použity přípravky z kůry *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., z listu nebo plodu *Cassia senna* L. nebo z kořene nebo oddenku *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a jejich kříženců obsahující deriváty hydroxyanthracenu nebo do nichž byly takové přípravky přidány, mohou zůstat na trhu do dne [vstup v platnost +12 měsíců].

Článek 3

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

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN