



Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	15 Ιουλίου 2026
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D099926/3
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα είδη φυτών που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο: D099926/3

συνημμ. :D099926/3



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα είδη φυτών που
περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα είδη φυτών που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα¹, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/468 της Επιτροπής² τέθηκαν υπό διερεύνηση από την Ένωση και συμπεριλήφθηκαν στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, παρασκευάσματα που προστίθενται στα τρόφιμα και χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τους τα οποία λαμβάνονται με διάφορες διεργασίες³ από τη ρίζα ή το ρίζωμα των *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon και των υβριδίων τους που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου, από φύλλα ή καρπούς της *Cassia senna* L. που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου και από τον φλοιό των *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου. Στην επιστημονική γνώμη της, της 22ας Νοεμβρίου 2017, σχετικά με την ασφάλεια των παραγώγων υδροξυανθρακενίου για χρήση στα τρόφιμα⁴, στην οποία βασίστηκε ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/468, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα παράγωγα υδροξυανθρακενίου πρέπει να θεωρούνται γονιδιοτοξικά και καρκινογόνα, εκτός εάν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία περί του αντιθέτου, όπως για τη ρεΐνη, και ότι υπάρχει ανησυχία για την ασφάλεια των εκχυλισμάτων που περιέχουν παράγωγα υδροξυανθρακενίου, αν και εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα. Σύμφωνα με την επιστημονική γνώμη της Αρχής σχετικά με τις στρατηγικές δοκιμών γονιδιοτοξικότητας που εφαρμόζονται στην αξιολόγηση της ασφάλειας των τροφίμων

¹ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² Κανονισμός (ΕΕ) 2021/468 της Επιτροπής, της 18ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά είδη φυτών που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου (ΕΕ L 96 της 19.3.2021, σ. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

³ Κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας φυτικών προϊόντων και φυτικών παρασκευασμάτων που προορίζονται για χρήση ως συστατικά σε συμπληρώματα διατροφής. EFSA Journal 2009· 7(9):1249.

⁴ Ομάδα ANS της EFSA (ομάδα της EFSA για τις πρόσθετες ύλες τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα), Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., Ασφάλεια των παραγώγων υδροξυανθρακενίου για χρήση στα τρόφιμα. EFSA Journal 2018· 16(1), 5090.

και των ζωοτροφών⁵, η οποία έκρινε ότι κανένα επίπεδο έκθεσης σε γονιδοτοξικές ουσίες δεν πρέπει να θεωρείται άνευ κινδύνου, η Αρχή δεν ήταν σε θέση να παράσχει συμβουλές σχετικά με την ημερήσια πρόσληψη παραγώγων υδροξυανθρακενίου που δεν προκαλεί ανησυχίες σχετικά με επιβλαβείς συνέπειες στην υγεία.

- (2) Δύο ενδιαφερόμενα μέρη υπέβαλαν φακέλους προς αξιολόγηση στην Αρχή, εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής⁶. Όλα τα έγγραφα που υποβλήθηκαν από κάθε ενδιαφερόμενο μέρος παρατίθενται στο τμήμα 2.1 της επιστημονικής γνώμης της Αρχής της 20ής Μαρτίου 2024⁷.
- (3) Με βάση τους δύο αυτούς φακέλους, η Αρχή πραγματοποίησε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό, σύμφωνα με το άρθρο 5γ στοιχείο β) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012. Κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης, υποβλήθηκαν στην Αρχή έντεκα πρόσθετες μελέτες γονιδοτοξικότητας για τα σχετικά παρασκευάσματα. Όλα τα έγγραφα που υποβλήθηκαν από κάθε ενδιαφερόμενο μέρος παρατίθενται στο προσάρτημα Α της επιστημονικής γνώμης της 20ής Μαρτίου 2024.
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 20 Μαρτίου 2024 η Αρχή έλαβε υπόψη τις μελέτες που υποβλήθηκαν εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 και εκείνες που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης.
- (5) Η Αρχή επισήμανε ότι οι εν λόγω μελέτες επιβεβαίωσαν την παρουσία παραγώγου του υδροξυανθρακενίου που αποδείχθηκε γονιδοτοξικό *in vivo* στα παρασκευάσματα φυτών από τη ρίζα ή το ρίζωμα των *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon και των υβριδίων τους, από τα φύλλα ή τους καρπούς της *Cassia senna* L. και από τον φλοιό των *Rhamnus frangula* L. και *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) Η Αρχή επισήμανε περαιτέρω ότι όλες οι υποβληθείσες μελέτες γονιδοτοξικότητας έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα. Ωστόσο, η Αρχή εξήγησε ότι όλες οι υποβληθείσες μελέτες γονιδοτοξικότητας είχαν διεξαχθεί με παρασκευάσματα φυτών που περιείχαν χαμηλές συγκεντρώσεις παραγώγων υδροξυανθρακενίου και έκρινε ότι με την απουσία γονιδοτοξικότητας στα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών δεν μπορούσε να αποκλειστεί η ανησυχία ως προς τη γονιδοτοξικότητα, η οποία οφείλεται στην παρουσία συστατικού που έχει αποδειχθεί γονιδοτοξικό *in vivo* στα παρασκευάσματα φυτών. Η Αρχή εξήγησε περαιτέρω ότι αυτό συνάδει με τη δήλωση της επιστημονικής της επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση της γονιδοτοξικότητας των χημικών μειγμάτων⁸ σύμφωνα με την οποία θεωρείται ότι οι χημικώς καθορισμένες ουσίες

⁵ EFSA Scientific Committee (Επιστημονική Επιτροπή της EFSA): Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τις στρατηγικές δοκιμών γονιδοτοξικότητας που εφαρμόζονται στην αξιολόγηση της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών). EFSA Journal 2011· 9(9):2379. [69 σ.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

⁶ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 102 της 12.4.2012, σ. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj).

⁷ Επιστημονική γνώμη σχετικά με τα πρόσθετα επιστημονικά δεδομένα για την ασφάλεια των παρασκευασμάτων από *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon και τα υβρίδιά τους, από *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. και *Cassia senna* L., η οποία υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, EFSA Journal 2024· 22(5):e8766.

⁸ Επιστημονική επιτροπή της EFSA, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al.,

πρέπει να αξιολογούνται μεμονωμένα ως προς τη δυνητική γονιδιοτοξικότητά τους και ότι «[ε]άν ένα μείγμα περιέχει μία ή περισσότερες χημικές ουσίες που αξιολογούνται μεμονωμένα ως γονιδιοτοξικές *in vivo*, το μείγμα εγείρει ανησυχία ως προς τη γονιδιοτοξικότητα».

- (7) Λαμβανομένης υπόψη της παρουσίας ένωσης που έχει αποδειχθεί γονιδιοτοξική *in vivo*, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα παρασκευάσματα φυτών που χρησιμοποιούνται στις υποβληθείσες μελέτες πρέπει να θεωρηθεί ότι προκαλούν ανησυχία ως προς τη γονιδιοτοξικότητα. Ως εκ τούτου, η ασφάλεια των φυτικών παρασκευασμάτων από τη ρίζα ή το ρίζωμα των *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon και των υβριδίων τους, από τα φύλλα ή τους καρπούς της *Cassia senna* L. και από τον φλοιό των *Rhamnus frangula* L. και *Rhamnus purshiana* DC., που περιέχουν παράγωγα υδροξυανθρακενίου δεν ήταν δυνατόν να τεκμηριωθεί με βάση τις υποβληθείσες μελέτες.
- (8) Δεδομένου ότι η ασφάλεια των παρασκευασμάτων φυτών που τέθηκαν υπό διερεύνηση δεν ήταν δυνατόν να εξακριβωθεί από την Αρχή με βάση τα υποβληθέντα επιστημονικά δεδομένα, τα εν λόγω φυτικά παρασκευάσματα θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο μέρος Α του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και να διαγραφούν από το μέρος Γ του εν λόγω παραρτήματος.
- (9) Θα πρέπει να προβλεφθεί ένα εύλογο χρονικό διάστημα ώστε να επιτραπεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών για την ασφάλεια, το εν λόγω διάστημα θα πρέπει να αφορά μόνο προϊόντα τα οποία είχαν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (10) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Α, μετά την καταχώριση «Μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα» προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:
«Παρασκευάσματα από τον φλοιό των *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου»·
- 2) στο μέρος Α προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις μετά την καταχώριση «Παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου»:
«Παρασκευάσματα από φύλλα ή καρπούς της *Cassia senna* L. που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου
Παρασκευάσματα από τη ρίζα ή το ρίζωμα των *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon και των υβριδίων τους που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου»·

Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures (Δήλωση σχετικά με την αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας των χημικών μειγμάτων). EFSA Journal 2019· 17(1), 5519.

- 3) στο μέρος Γ διαγράφονται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:
- «Παρασκευάσματα από τον φλοιό των *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου
- Παρασκευάσματα από φύλλα ή καρπούς της *Cassia senna* L. που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου
- Παρασκευάσματα από τη ρίζα ή το ρίζωμα των *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon και των υβριδίων τους που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου».

Άρθρο 2

Τα τρόφιμα που διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και στην παρασκευή των οποίων χρησιμοποιήθηκαν παρασκευάσματα από τον φλοιό των *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., από τα φύλλα ή τους καρπούς της *Cassia senna* L. ή από τη ρίζα ή το ρίζωμα των *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon και των υβριδίων τους, που περιέχουν παράγωγα υδροξυανθρακενίου, ή στα οποία προστέθηκαν τα εν λόγω παρασκευάσματα μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως τις [έναρξη ισχύος + 12 μήνες].

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN