



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 15. juuli 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	15. juuli 2026
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D099926/3
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses teatavate hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate botaaniliste liikidega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D099926/3.

Lisatud: D099926/3



EUROOPA
KOMISJON

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III
lisa seoses teatavate hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate botaaniliste liikidega**

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses teatavate hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate botaaniliste liikidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta,¹ eriti selle artikli 8 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määrusega (EL) 2021/468² võeti liidus uurimise alla ja lisati määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osasse toidule lisatavad ja selle valmistamisel kasutatavad preparaadid, mis on saadud mitmesuguste protsesside abil³ liikide *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ja nende hübriidide juurtest või risoomidest, liigi *Cassia senna* L. lehtedest või viljadest ning liikide *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. koorest ning mis kõik sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate. Määruse (EL) 2021/468 aluseks olevas 22. novembri 2017. aasta teaduslikus arvamuses hüdroksüantratseeni derivaatide toidus kasutamise kohta⁴ järeldas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“), et hüdroksüantratseeni derivaate tuleks käsitada genotoksilise ja kantserogeensena, kui ei ole konkreetseid vastupidist tõendavaid andmeid nagu reiini puhul, ning et hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavad ekstraktid võivad olla ohtlikud, kuigi selles osas oli ebakindlust. Kooskõlas toiduohutusameti teadusliku arvamusega toidu- ja söödaohutuse hindamisel kohaldatavate genotoksilisuse katsete strateegiate kohta,⁵ milles leiti, et ühtegi genotoksiliste ainete kokkupuute ulatust ei tohi käsitada ohutuna, ei saanud toiduohutusamet anda soovitusi hüdroksüantratseeni derivaatide sellise päevase tarbimiskoguse kohta, millega ei kaasneks kahjulikku tervise mõju.

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

² Komisjoni 18. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/468, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate botaaniliste liikidega (ELT L 96, 19.3.2021, lk 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 Euroopa Toiduohutusameti toidu lisaainete ja toidule lisatavate toitaineallikate teaduskomisjon, 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 Euroopa Toiduohutusameti teaduskomitee, „Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment“, *EFSA Journal*, 2011, 9(9):2379 [69 lk], doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

- (2) Kaks huvitatud isikut esitasid komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 307/2012⁶ artikli 5 lõikes 2 sätestatud ajavahemiku jooksul toimikud toiduohutusametile hindamiseks. Iga huvitatud isiku kõik esitatud dokumendid on loetletud toiduohutusameti 20. märtsi 2024. aasta teadusliku arvamuse⁷ punktis 2.1.
- (3) Nende kahe toimiku alusel konsulteeris toiduohutusamet vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 artikli 5c punktile b sidusrühmade ja üldsusega. Avaliku konsultatsiooni käigus esitati toiduohutusametile 11 täiendavat uuringut asjaomaste preparaatide genotoksilisuse kohta. Kõik avaliku konsultatsiooni käigus iga huvitatud isiku poolt esitatud dokumendid on loetletud 20. märtsi 2024. aasta teadusliku arvamuse A lisas.
- (4) Oma 20. märtsi 2024. aasta hinnangus võttis toiduohutusamet arvesse rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 artikli 5 lõikes 2 sätestatud ajavahemiku jooksul ning avaliku konsultatsiooni käigus esitatud uuringuid.
- (5) Toiduohutusamet märkis, et need uuringud kinnitavad, et liikide *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ja nende hübriidide juurtest või risoomidest, liigi *Cassia senna* L. lehtedest või viljadest ning liikide *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. koorest saadud taimsed preparaadid sisaldavad *in vivo* genotoksilisi hüdroksüantratseeni derivaate.
- (6) Lisaks märkis toiduohutusamet, et kõik esitatud genotoksilisuse uuringud andsid negatiivsed tulemused. Toiduohutusamet selgitas siiski, et kõik esitatud genotoksilisuse uuringud on tehtud taimsete preparaatidega, milles hüdroksüantratseeni derivaatide kontsentratsioon oli väike, ning leidis, et genotoksilisuse puudumist näitavaid tulemusi nendes uuringutes ei saa kasutada selleks, et välistada genotoksilisuse probleem, mille põhjuseks on tõendatult *in vivo* genotoksiliseks osutunud koostisosa esinemine taimsetes preparaatides. Lisaks selgitas toiduohutusamet, et see on kooskõlas tema teaduskomitee avaldusega segude genotoksilisuse hindamise kohta,⁸ milles leitakse, et keemiliste ainete võimalikku genotoksilisust tuleb hinnata aine kaupa ning et „kui segu koosneb ühest või mitmest sellisest ainest, mis on üksikult hindamisel osutunud *in vivo* genotoksiliseks, siis on segu genotoksiline“.
- (7) Võttes arvesse tõendatult *in vivo* genotoksiliseks osutunud ühendi sisaldust, jõudis toiduohutusamet järeldusele, et esitatud uuringutes kasutatud taimseid preparaate tuleb käsitada genotoksilistena. Seepärast ei olnud liikide *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ja nende hübriidide juurtest või risoomidest, liigi *Cassia senna* L. lehtedest või viljadest ning liikide *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. koorest saadud, hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate taimsete preparaatide ohutust esitatud uuringute alusel võimalik kinnitada.
- (8) Võttes arvesse, et toiduohutusamet ei suutnud esitatud teaduslike andmete põhjal kinnitada hinnatavate taimsete preparaatide ohutust, tuleks kõnealused taimsed

⁶ Komisjoni 11. aprilli 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 307/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad (ELT L 102, 12.4.2012, lk 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 EFSA teaduskomitee, 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.

preparaadid lisada määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa A ossa ning jätta välja kõnealuse lisa C osast.

- (9) Tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, ei toidukäitlejatel oleks võimalik kohaneda käesolevas määruses sätestatud uute nõuetega. Võttes arvesse ohutusprobleeme, peaks selline ajavahemik hõlmama üksnes tooteid, mis on juba enne käesoleva määruse jõustumist seaduslikult turule lastud.
- (10) Määrust (EÜ) nr 1925/2006 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) A osas lisatakse punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliini käsitleva kande järele järgmine kanne:
„Liikide *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. koorest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“;
- 2) A ossa lisatakse kande „Perekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“ järele järgmised kanded:
„Liigi *Cassia senna* L. lehtedest või viljadest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate
Liikide *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ja nende hübriidide juurtest või risoomidest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“;
- 3) C osast jäetakse välja järgmised kanded:
„Liikide *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. koorest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate
Liigi *Cassia senna* L. lehtedest või viljadest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate
Liikide *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ja nende hübriidide juurtest või risoomidest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“.

Artikkel 2

Toiduained, mis on seaduslikult turule viidud enne käesoleva määruse jõustumist ning mille valmistamisel on kasutatud või millele on lisatud liigi *Rhamnus frangula* L., või *Rhamnus purshiana* DC. koorest, liigi *Cassia senna* L. lehtedest või viljadest või liigi *Rheum palmatum* L., või *Rheum officinale* Baillon või nende hübriidide juurtest või risoomidest saadud preparaate, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate, võivad jääda turule kuni [jõustumiskuupäev + 12 kuud].

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.
Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN