

Bruxelles, 15. srpnja 2026.
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	15. srpnja 2026.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D099926/3
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih botaničkih vrsta koje sadržavaju hidroksiantracenske derivate

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D099926/3.

Priloženo: D099926/3



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih botaničkih vrsta koje sadržavaju hidroksiantracenske derivate

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih botaničkih vrsta koje sadržavaju hidroksiantracenske derivate

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani¹, a posebno njezin članak 8. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) 2021/468² pripravnici koji se dodaju hrani i koriste u njezinoj proizvodnji, dobiveni raznim postupcima³ od korijena ili rizoma biljke *Rheum palmatum* L., biljke *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate, od lišća ili plodova biljke *Cassia senna* L. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate i od kore biljke *Rhamnus frangula* L., biljke *Rhamnus purshiana* DC. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate stavljeni su pod nadzor Unije i uvršteni u dio C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006. U svojem znanstvenom mišljenju od 22. studenog 2017. o sigurnosti hidroksiantracenskih derivata za uporabu u hrani⁴, na kojem se temeljila Uredba (EU) 2021/468, Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) zaključila je da bi hidroksiantracenske derivate trebalo smatrati genotoksičnima i karcinogenima, osim ako postoje posebni podaci koji upućuju na suprotno, primjerice za rein, te da unatoč nesigurnosti postoji zabrinutost za sigurnost u pogledu ekstrakata koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate. U skladu sa znanstvenim mišljenjem Agencije o strategijama ispitivanja genotoksičnosti primjenjivima na procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje⁵, u kojem se navodi da se ni za jednu razinu izloženosti genotoksičnim tvarima ne smije smatrati da je bez

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

² Uredba Komisije (EU) 2021/468 od 18. ožujka 2021. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu botaničkih vrsta koje sadržavaju hidroksiantracenske derivate (SL L 96, 19.3.2021., str. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

³ Smjernice o procjeni sigurnosti botaničkih sastojaka i pripravaka namijenjenih za uporabu kao sastojci u dodacima prehrani. EFSA Journal 2009.; 7(9):1249.

⁴ Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (ANS), Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. i dr., *Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food*. EFSA Journal 2018.; 16(1), 5090.

⁵ Znanstveni odbor EFSA-e; *Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment*. EFSA Journal 2011.;9(9):2379. [69. str.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

rizika, Agencija nije mogla donijeti preporuku za dnevni unos hidroksiantracenskih derivata koji ne bi izazivao zabrinutost u pogledu štetnih učinaka na zdravlje.

- (2) Dvije zainteresirane strane dostavile su dokumentaciju Agenciji na ocjenu u roku predviđenom člankom 5. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 307/2012⁶. Svi dokumenti koje je dostavila svaka zainteresirana strana navedeni su u odjeljku 2.1. znanstvenog mišljenja Agencije od 20. ožujka 2024.⁷
- (3) Na temelju tih dvaju spisa Agencija se savjetovala s dionicima i javnošću u skladu s člankom 5.c točkom (b) Provedbene uredbe (EU) br. 307/2012. Tijekom javnog savjetovanja Agenciji je dostavljeno 11 dodatnih studija genotoksičnosti relevantnih pripravaka. Svi dokumenti koje je dostavila svaka zainteresirana strana tijekom javnog savjetovanja navedeni su u Dodatku A znanstvenom mišljenju od 20. ožujka 2024.
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 20. ožujka 2024. uzela u obzir studije dostavljene u razdoblju propisanom u članku 5. stavku 2. Provedbene uredbe (EU) br. 307/2012 i studije dostavljene tijekom javnog savjetovanja.
- (5) Agencija je napomenula da je tim studijama potvrđena prisutnost hidroksiantracenskog derivata za koji se pokazalo da je genotoksičan *in vivo* u biljnim pripravcima od korijena ili rizoma biljke *Rheum palmatum* L., biljke *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida, od lišća ili plodova biljke *Cassia senna* L. i od kore biljke *Rhamnus frangula* L. i biljke *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) Agencija je nadalje napomenula da su sve dostavljene studije genotoksičnosti pokazale negativne rezultate. Međutim, Agencija je objasnila da su sve dostavljene studije genotoksičnosti provedene na biljnim pripravcima koji sadržavaju niske koncentracije hidroksiantracenskih derivata te je smatrala da se izostanak pozitivnih rezultata u tim studijama ne može upotrijebiti kako bi se isključila zabrinutost u pogledu genotoksičnosti koja proizlazi iz prisutnosti sastojka za koji se pokazalo da je genotoksičan *in vivo* u biljnim pripravcima. Agencija je nadalje objasnila da je to u skladu s izjavom njezina Znanstvenog odbora o procjeni genotoksičnosti kemijskih smjesa⁸, u kojoj stoji da se kemijski definirane tvari moraju pojedinačno ocijeniti s obzirom na njihovu potencijalnu genotoksičnost i da „ako smjesa sadržava jednu ili više kemijskih tvari za koje se pojedinačno procijeni da su genotoksične *in vivo*, smjesa izaziva zabrinutost u pogledu genotoksičnosti”.
- (7) S obzirom na prisutnost spoja za koji je dokazano da je genotoksičan *in vivo*, Agencija je zaključila da se za biljne pripravke upotrijebljene u dostavljenim studijama mora smatrati da izazivaju zabrinutost u pogledu genotoksičnosti. Stoga se sigurnost biljnih pripravaka od korijena ili rizoma biljke *Rheum palmatum* L., biljke *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida, od lišća ili plodova biljke *Cassia senna* L. i od kore biljke

⁶ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 307/2012 od 11. travnja 2012. o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani
SL L 102, 12.4.2012., str. 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 Znanstveni odbor EFSA-e, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. i dr., *Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures*. EFSA Journal 2019.; 17(1), 5519.

Rhamnus frangula L. i biljke *Rhamnus purshiana* DC. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate nije mogla utvrditi na temelju dostavljenih studija.

- (8) S obzirom na to da Agencija na temelju dostavljenih znanstvenih podataka nije mogla utvrditi sigurnost biljnih pripravaka koji su pod nadzorom, te bi biljne pripravke trebalo uvrstiti u dio A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 i izbrisati iz dijela C tog priloga.
- (9) Kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućilo da se prilagode novim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, potrebno je predvidjeti razuman rok. S obzirom na probleme povezane sa sigurnošću proizvoda, taj bi se rok trebao odnositi samo na proizvode koji su zakonito stavljeni na tržište prije stupanja na snagu ove Uredbe.
- (10) Uredbu (EZ) br. 1925/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A iza unosa „Monakolini iz crvene fermentirane riže” umeće se sljedeći unos:

„Pripravci od kore biljke *Rhamnus frangula* L., biljke *Rhamnus purshiana* DC. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”;
2. u dijelu A iza unosa „Pripravci od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate” umeću se sljedeći unosi:

„Pripravci od lišća ili plodova biljke *Cassia senna* L. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate

Pripravci od korijena ili rizoma biljke *Rheum palmatum* L., biljke *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”;
3. u dijelu C brišu se sljedeći unosi:

„Pripravci od kore biljke *Rhamnus frangula* L., biljke *Rhamnus purshiana* DC. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate

Pripravci od lišća ili plodova biljke *Cassia senna* L. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate

Pripravci od korijena ili rizoma biljke *Rheum palmatum* L., biljke *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”.

Članak 2.

Hrana koja je zakonito stavljena na tržište prije stupanja na snagu ove Uredbe i u čijoj su proizvodnji upotrijebljeni ili u koju su dodani pripravci od kore biljke *Rhamnus frangula* L., biljke *Rhamnus purshiana* DC., od lišća ili plodova biljke *Cassia senna* L. ili od korijena ili rizoma biljke *Rheum palmatum* L., biljke *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate može ostati na tržištu do [stupanje na snagu + 12 mjeseci].

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN