



Brüsszel, 2026. július 15.
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2026. július 15.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D099926/3
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének bizonyos, hidroxiantracén-származékokat tartalmazó növényi fajok tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D099926/3.

Melléklet: D099926/3



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének bizonyos,
hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó növényi fajok tekintetében történő
módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének bizonyos, hidroxiantracén-származékokat tartalmazó növényi fajok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 8. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2021/468 bizottsági rendelet² uniós vizsgálat alá vonta és felvette az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részébe a *Rheum palmatum* L., a *Rheum officinale* Baillon és hibridjeik gyökereiből vagy rizómájából nyert hidroxiantracén-származékokat tartalmazó, a *Cassia senna* L. leveléből vagy gyümölcséből nyert hidroxiantracén-származékokat tartalmazó, valamint a *Rhamnus frangula* L., és a *Rhamnus purshiana* DC. kérgéből nyert hidroxiantracén-származékokat tartalmazó, különböző eljárásokkal³ előállított, élelmiszerekhez hozzáadott és azok előállításához használt készítményeket. Az (EU) 2021/468 rendelet alapját képező, a hidroxiantracén-származékok élelmiszerekben való felhasználásának biztonságosságáról szóló, 2017. november 22-i tudományos szakvéleményében⁴ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) arra a következtetésre jutott, hogy a hidroxiantracén-származékokat genotoxikusnak és rákkeltőnek kell tekinteni – kivéve, ha konkrét adatok állnak rendelkezésre ennek ellenkezőjéről, mint például a rhein esetében –, és hogy a hidroxiantracén-származékokat tartalmazó kivonatok biztonsági szempontból aggályosak, bár bizonytalanság továbbra is fennáll. A Hatóságnak az élelmiszer- és takarmánybiztonsági értékeléshez alkalmazandó genotoxicitási vizsgálati

¹ HL L 404., 2006.12.30., 26. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² A Bizottság (EU) 2021/468 rendelete (2021. március 18.) az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a hidroxiantracén-származékokat tartalmazó növényi fajok tekintetében történő módosításáról (HL L 96., 2021.3.19., 6. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

³ Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations for ingredients in food supplements (Iránymutatás az étrend-kiegészítők összetevőjeként történő felhasználásra szánt növényi anyagok és növényi készítmények biztonsági értékeléséhez). EFSA Journal 2009; 7(9):1249.

⁴ EFSA ANS Panel (az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó tudományos testülete, Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., Safety of hidroxianthracene derivatives for use in food (A hidroxiantracén-származékok élelmiszerekben való felhasználásának biztonságossága). EFSA Journal 2018; 16(1), 5090.

stratégiákról szóló tudományos szakvéleményével⁵ összhangban, amely szerint a genotoxikus anyagoknak való expozíció szintje nem tekinthető kockázatmentesnek, a Hatóság nem tudott javaslatot adni a hidroxí-antracén-származékok olyan szintű napi bevitelével kapcsolatban, amely nem vet fel aggályokat az egészségre gyakorolt káros hatások tekintetében.

- (2) A 307/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet⁶ 5. cikkének (2) bekezdésében előírt határidőn belül két érdekelt fél nyújtott be dokumentumokat értékelés céljából a Hatósághoz. Az egyes érdekelt felek által benyújtott dokumentumok teljes körű felsorolása a Hatóság 2024. március 20-i tudományos szakvéleményének⁷ 2.1. szakaszában található.
- (3) E két dokumentum alapján a Hatóság a 307/2012/EU végrehajtási rendelet 5c. cikkének b) pontjával összhangban konzultált az érdekeltekkel és a nyilvánossággal. A nyilvános konzultáció során tizenegy további, az érintett készítményekre vonatkozó genotoxicitási vizsgálatot nyújtottak be a Hatósághoz. Az egyes érdekelt felek által a nyilvános konzultáció során benyújtott dokumentumok teljes körű felsorolása a Hatóság 2024. március 20-i tudományos szakvéleményének A. függelékében található.
- (4) 2024. március 20-i véleményében a Hatóság figyelembe vette mind a 307/2012/EU végrehajtási rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében előírt határidőn belül, mind pedig a nyilvános konzultáció során benyújtott vizsgálatokat.
- (5) A Hatóság megjegyezte, hogy ezek a vizsgálatok megerősítik egy olyan hidroxí-antracén-származék jelenlétét, amely *in vivo* genotoxikusnak bizonyult a *Rheum palmatum* L., a *Rheum officinale* Baillon és hibridjeik gyökéréből vagy rizómájából, a *Cassia senna* L. leveléből vagy gyümölcséből, valamint a *Rhamnus frangula* L. és a *Rhamnus purshiana* DC kérgéből származó növényi készítményekben.
- (6) A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy valamennyi benyújtott genotoxicitási vizsgálat negatív eredményeket mutatott. A Hatóság ugyanakkor kifejtette, hogy az összes benyújtott genotoxicitási vizsgálatot alacsony hidroxí-antracén-származékokat tartalmazó növényi készítményekkel végezték, és úgy vélte, hogy bár a vizsgálatok során genotoxicitás nem volt kimutatható, az eredmények nem használhatók fel a genotoxicitási aggály kizárására, hiszen az egy olyan összetevő jelenlétéből ered, amely *in vivo* genotoxikusnak bizonyult a növényi készítményekben. A Hatóság kifejtette továbbá, hogy ez összhangban van tudományos bizottságának a keverékek genotoxicitásának értékeléséről szóló nyilatkozatával⁸, amely szerint a vegyileg

⁵ Az EFSA tudományos bizottsága; Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment (Tudományos szakvélemény az élelmiszer- és takarmánybiztonsági értékeléshez alkalmazandó genotoxicitási vizsgálati stratégiákról). EFSA Journal 2011;9(9):2379. [69 o.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

⁶ A Bizottság 307/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. április 11.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról (HL L 102., 2012.4.12., 2. o., 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. (Tudományos szakvélemény a *Rheum palmatum* L.-t, a *Rheum officinale* Baillont és hibridjeiket, a *Rhamnus purshiana* DC-t, a *Rhamnus frangula* L-t és a *Cassia senna* L-t tartalmazó készítmények biztonságosságával kapcsolatos további tudományos adatokról, benyújtva az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) bekezdése alapján, EFSA Journal 2024; 22(5):e8766.

⁸ Az EFSA tudományos bizottsága, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al.,

meghatározott anyagokat külön-külön kell értékelni potenciális genotoxicitásuk szempontjából, és hogy „[h]a egy keverék egy vagy több olyan vegyi anyagot tartalmaz, amelyeket egyedileg *in vivo* genotoxikusként értékelnek, a keverék a genotoxicitás tekintetében aggodalomra ad okot”.

- (7) Figyelembe véve egy *in vivo* genotoxikusnak bizonyult vegyület jelenlétét, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott vizsgálatok során használt növényi készítményeket a genotoxicitás szempontjából aggodalomra okot adónak kell tekinteni. Ezért a benyújtott vizsgálatok alapján nem állapítható meg a *Rheum palmatum* L., a *Rheum officinale* Baillon és hibridjeik gyökereiből vagy rizómájából, a *Cassia senna* L. leveléből vagy gyümölcséből, valamint a *Rhamnus frangula* L. és a *Rhamnus purshiana* DC. kérgéből nyert hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó növényi készítmények biztonságossága.
- (8) Tekintettel arra, hogy a Hatóság a benyújtott tudományos adatok alapján nem tudta megállapítani a vizsgálat alá vont növényi készítmények biztonságosságát, ezeket a növényi készítményeket fel kell venni az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének A. részébe, és törölni kell az említett melléklet C. részéből.
- (9) Észszerű határidőt kell biztosítani ahhoz, hogy az élelmiszer-vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben meghatározott új követelményekhez. A biztonsági aggályokra tekintettel ez a határidő kizárólag az e rendelet hatálybalépése előtt már jogszerűen forgalomba hozott termékekre vonatkozhat.
- (10) Az 1925/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1925/2006/EK rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. rész a „Fermentált vörös rizsből származó monokolinok” bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:

„A *Rhamnus frangula* L. és a *Rhamnus purshiana* DC. kérgéből nyert hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó készítmények”.
2. Az A. rész az „Az *Aloe* fajok leveléből nyert hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó készítmények” bejegyzés után a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„A *Cassia senna* L. leveléből vagy gyümölcséből nyert hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó készítmények

A *Rheum palmatum* L., a *Rheum officinale* Baillon és hibridjeik gyökereiből, rizómájából nyert hidroxí-antracén-származékokat tartalmazó készítmények”.

3. A C. részben el kell hagyni a következő bejegyzéseket:

„A *Rhamnus frangula* L. és a *Rhamnus purshiana* DC. kérgéből nyert hidroxí-antracén-származékokat tartalmazó készítmények

A *Cassia senna* L. leveléből vagy gyümölcséből nyert hidroxí-antracén-származékokat tartalmazó készítmények

A *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon és hibridjeik gyökereiből, rizómájából nyert hidroxí-antracén-származékokat tartalmazó készítmények”.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek, amelyek előállításához a *Rhamnus frangula* L., és a *Rhamnus purshiana* DC. kérgéből nyert, a *Cassia senna* L. leveléből vagy gyümölcséből nyert vagy a *Rheum palmatum* L., a *Rheum officinale* Baillon és hibridjeik gyökereiből vagy rizómájából nyert hidroxí-antracén-származékokat tartalmazó készítményeket használtak fel, vagy amelyekhez ilyen készítményeket adtak hozzá, [hatálybalépés + 12 hónap]-ig forgalomban maradhatnak.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN