



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2026 m. liepos 15 d.
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2026 m. liepos 15 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretariatui
Komisijos dok. Nr.:	D099926/3
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl tam tikrų augalų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, rūšių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas

Delegacijoms pridedamas dokumentas D099926/3.

Pridedama: D099926/3



EUROPOS
KOMISIJA

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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl tam tikrų augalų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, rūšių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl tam tikrų augalų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, rūšių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis¹, ypač į jo 8 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) 2021/468² preparatams, kurių dedama į maisto produktus ir kurie naudojami jiems gaminti, gautiems taikant įvairius procesus³ iš *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ir jų hibridų šaknų arba šakniastiebių, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių, iš *Cassia senna* L. lapų arba vaisių, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių, ir iš *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. žievės, kurios sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių, taikoma Sąjungos priežiūra ir jie įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį. 2017 m. lapkričio 22 d. mokslinėje nuomonėje dėl maisto produktuose naudojamų hidroksiantraceno darinių saugos⁴, kuria grindžiamas Reglamentas (ES) 2021/468, Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) padarė išvadą, kad hidroksiantraceno dariniai turi būti laikomi genotoksiškais ir kancerogeniniais, jeigu nėra konkrečių priešingų duomenų, pvz., apie reinalą, ir kad ekstraktų, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių, sauga kelia susirūpinimą, nors tebėra neaiškumų. Atsižvelgdama į Tarnybos mokslinę nuomonę dėl genotoksiškumo tyrimo strategijų, taikytinų atliekant maisto ir pašarų saugos vertinimą⁵, kurioje teigiama, kad jokia genotoksiškų medžiagų ekspozicija neturi būti laikoma nepavojinga, Tarnyba negalėjo pateikti rekomendacijos dėl hidroksiantraceno darinių paros dozės, kuri nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio sveikatai;

¹ OL L 404, 2006 12 30, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² 2021 m. kovo 18 d. Komisijos reglamentas (ES) 2021/468, kuriuo dėl augalų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, rūšių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas (OL L 96, 2021 3 19, p. 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 specialistų grupė (EFSA maisto priedų ir į maistą dedamų maistinių medžiagų specialistų grupė), 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 EFSA mokslinis komitetas; 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) dvi suinteresuotosios šalys pateikė dokumentus Tarnybai įvertinti per Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012⁶ 5 straipsnio 2 dalyje nustatytą laikotarpį. Visi kiekvienos suinteresuotosios šalies pateikti dokumentai išvardyti 2024 m. kovo 20 d. Tarnybos mokslinės nuomonės⁷ 2.1 skirsnyje;
- (3) remdamasi šiais dviem dokumentais, Tarnyba konsultavosi su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 5c straipsnio b punktą. Per viešas konsultacijas Tarnybai buvo pateikta 11 papildomų atitinkamų preparatų genotoksiškumo tyrimų. Visi kiekvienos suinteresuotosios šalies per viešas konsultacijas pateikti dokumentai išvardyti 2024 m. kovo 20 d. mokslinės nuomonės A priedėlyje;
- (4) 2024 m. kovo 20 d. nuomonėje Tarnyba atsižvelgė į tyrimus, pateiktus per Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytą laikotarpį, ir į tyrimus, pateiktus per viešas konsultacijas;
- (5) Tarnyba pažymėjo, jog tais tyrimais patvirtinta, kad augaliniuose preparatuose iš *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ir jų hibridų šaknų arba šakniastiebių, *Cassia senna* L. lapų arba vaisių ir *Rhamnus frangula* L. bei *Rhamnus frangula* L. ir *Rhamnus purshiana* DC. žievės yra hidroksiantraceno darinio, kuris, kaip įrodyta, yra genotoksiškas *in vivo*;
- (6) Tarnyba taip pat pažymėjo, kad visų pateiktų genotoksiškumo tyrimų rezultatai buvo neigiami. Tačiau Tarnyba paaiškino, kad visi pateikti genotoksiškumo tyrimai buvo atlikti su augaliniais preparatais, kurių sudėtyje yra nedidelė hidroksiantraceno darinių koncentracija, ir laikėsi nuomonės, kad siekiant atmesti abejones dėl genotoksiškumo, kylančias dėl komponento, kuris, kaip įrodyta, yra genotoksiškas *in vivo*, buvimo augaliniuose preparatuose, negalima remtis tuo, kad pateiktuose tyrimuose nėra genotoksiškų rezultatų. Tarnyba taip pat paaiškino, kad toks požiūris atitinka jos mokslinio komiteto pareiškimą dėl cheminių mišinių genotoksiškumo vertinimo⁸, kuriame teigiama, kad chemiškai apibrėžtos medžiagos turi būti vertinamos atskirai dėl jų galimo genotoksiškumo ir kad „[j]ei mišinyje yra vienos ar daugiau cheminių medžiagų, kurios, kaip nustatyta jas atskirai įvertinus, yra genotoksiškos *in vivo*, mišinys kelia susirūpinimą dėl genotoksiškumo“;
- (7) atsižvelgdama į junginio, kuris, kaip įrodyta, buvo genotoksiškas *in vivo*, buvimą, Tarnyba padarė išvadą, kad pateiktuose tyrimuose naudoti augaliniai preparatai turi būti laikomi keliančiais susirūpinimą dėl genotoksiškumo. Todėl, remiantis pateiktais tyrimais, nebuvo galima nustatyti, kad augaliniai preparatai iš *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ir jų hibridų šaknų arba šakniastiebių, *Cassia senna* L. lapų arba vaisių ir *Rhamnus frangula* L. bei *Rhamnus purshiana* DC. žievės, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių, yra saugūs;
- (8) atsižvelgiant į tai, kad Tarnyba, remdamasi pateiktais moksliniais duomenimis, negalėjo nustatyti, ar augaliniai preparatai, kuriems taikoma priežiūra, yra saugūs, tie

⁶ 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012 4 12, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj).

⁷ Nuomonė „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.“, pateikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 dalį, EFSA Journal 2024; 22(5):e8766.

⁸ EFSA mokslinis komitetas, 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.

augaliniai preparatai turėtų būti įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo A dalį ir išbraukti iš to priedo C dalies;

- (9) turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį maisto tvarkymo subjektai galėtų pasirengti laikytis šiuo reglamentu nustatytų naujų reikalavimų. Atsižvelgiant į saugos problemas, toks laikotarpis turėtų būti taikomas tik tiems produktams, kurie jau buvo teisėtai pateikti rinkai prieš įsigaliojant šiam reglamentui;
- (10) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) A dalyje po įrašo „Monakolinai, gauti iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių“ įterpiamas šis įrašas:
„Preparatai iš *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. žievės, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių“;
- 2) A dalyje po įrašo „Preparatai iš *Aloe* rūšių augalų lapų, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių“ įterpiami šie įrašai:
„Preparatai iš *Cassia senna* L. lapų arba vaisių, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių
Preparatai iš *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ir jų hibridų šaknų arba šakniastiebių, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių“;
- 3) C dalyje išbraukiami šie įrašai:
„Preparatai iš *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. žievės, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių
Preparatai iš *Cassia senna* L. lapų arba vaisių, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių
Preparatai iš *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ir jų hibridų šaknų arba šakniastiebių, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių“.

2 straipsnis

Maisto produktai, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki šio reglamento įsigaliojimo datos ir kuriems gaminti buvo naudojami preparatai iš *Rhamnus frangula* L. ir *Rhamnus purshiana* DC. žievės, *Cassia senna* L. lapų arba vaisių ar *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ir jų hibridų šaknų arba šakniastiebių, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių, arba į kuriuos buvo įdėta šių preparatų, gali likti rinkoje iki [įsigaliojimo data + 12 mėnesių].

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.
Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN