



Briselē, 2026. gada 15. jūlijā
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisija
Saņemšanas datums:	2026. gada 15. jūlijs
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	D099926/3
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz dažām hidroksiantracēna atvasinājumiem saturošām botāniskajām sugām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu

Pielikumā ir pievienots dokuments D099926/3.

Pielikumā: D099926/3



EIROPAS
KOMISIJA

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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

**ar ko attiecībā uz dažām hidroksiantracēna atvasinājumiem saturošām botāniskajām
sugām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006
III pielikumu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz dažām hidroksiantracēna atvasinājumiem saturošām botāniskajām sugām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai¹ un jo īpaši tās 8. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas regulu (ES) 2021/468² Savienības kontrolei tika pakļauti un Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā tika iekļauti tādi preparāti, kas ir pievienoti pārtikai un izmantoti tās ražošanā, un dažādos procesos³ ir iegūti no tādiem *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon un to hibrīdu saknēm vai sakneņiem, *Cassia senna* L. lapām vai augļiem un no *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. mizas, kuri satur hidroksiantracēna atvasinājumus. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2017. gada 22. novembra zinātniskajā atzinumā par pārtikā lietotu hidroksiantracēna atvasinājumu nekaitīgumu⁴, uz kura balstījās Regula (ES) 2021/468, secināja: hidroksiantracēna atvasinājumi ir jāuzskata par genotoksiskiem un kancerogēniem, ja vien nav konkrētu datu par pretējo, piemēram, par reīnu, un tādu ekstraktu sakarā, kuri satur hidroksiantracēnu atvasinājumus, pastāv bažas par nekaitīgumu, tomēr šajā jautājumā vēl nav panākta noteiktība. Iestādes zinātniskajā atzinumā par genotoksiskuma testēšanas stratēģijām, kas ir piemērojamas pārtikas un barības nekaitīguma novērtējuma⁵ vajadzībām, ir pausts uzskats, ka nepastāv tāds eksponētības līmenis, ko varētu uzskatīt par bezrisku līmeni, un Iestāde uz minētā atzinuma pamata nevarēja ieteikt hidroksiantracēna atvasinājumu dienas devu, kas nerada bažas par kaitīgu ietekmi uz veselību.

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

² Komisijas Regula (ES) 2021/468 (2021. gada 18. marts), ar ko attiecībā uz hidroksiantracēna atvasinājumiem saturošām botāniskajām sugām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu (OV L 96, 19.3.2021., 6. lpp., 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 Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food)*, 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 Zinātniskā komiteja*, "Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment", *EFSA Journal*, 2011, 9(9):2379 [69 lpp.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

- (2) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012⁶ 5. panta 2. punktā noteiktajā termiņā Iestādei izvērtēšanai dokumentus iesniedza divas ieinteresētās personas. Visi katras ieinteresētās personas iesniegtie dokumenti ir uzskaitīti Iestādes 2024. gada 20. marta zinātniskā atzinuma⁷ 2.1. iedaļā.
- (3) Pamatojoties uz šiem diviem dokumentiem, Iestāde saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012 5.c panta b) punktu apspriedās ar ieinteresētajām personām un sabiedrību. Sabiedriskās apspriešanas laikā Iestādei tika iesniegti 11 papildu pētījumi par attiecīgo preparātu genotoksiskumu. Visi dokumenti, ko katra ieinteresētā persona iesniegusi sabiedriskās apspriešanas laikā, ir uzskaitīti 2024. gada 20. marta zinātniskā atzinuma A papildinājumā.
- (4) Iestāde savā 2024. gada 20. marta atzinumā ņēma vērā pētījumus, kas iesniegti Īstenošanas Regulas (ES) Nr. 307/2012 5. panta 2. punktā noteiktajā termiņā, un sabiedriskās apspriešanas laikā iesniegtos pētījumus.
- (5) Iestāde atzīmēja, ka minētie pētījumi ir apstiprinājuši: hidroksiantracēna derivātu klātbūtne ir genotoksiska *in vivo* augu preparātos, kas iegūti no *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon un to hibrīdu saknēm vai sakneņiem, *Cassia senna* L. lapām vai augļiem un no *Rhamnus frangula* L. un *Rhamnus purshiana* DC mizas.
- (6) Iestāde arī norādīja, ka visi iesniegtie genotoksiskuma pētījumi uzrādīja negatīvus rezultātus. Tomēr Iestāde paskaidroja, ka visi iesniegtie genotoksiskuma pētījumi ir veikti ar tādiem augu preparātiem, kas satur zemas hidroksiantracēna atvasinājumu koncentrācijas, un uzskatīja: faktu, ka šajos pētījumos nav gūti genotoksiskuma konstatējoši rezultāti, nevar izmantot tam, lai genotoksiskuma sakarā izslēgtu bažas, kuru iemesls ir tādas sastāvdaļas klātbūtne, par kuru pierādīts, ka tā ir genotoksiska *in vivo* augu preparātos. Iestāde arī paskaidroja, ka tas atbilst Iestādes Zinātniskās komitejas paziņojumam par ķīmisku produktu maisījumu genotoksiskuma novērtējumu⁸, kurā pausts uzskats, ka noteikta (definēta) ķīmiskā sastāva vielu potenciālais genotoksiskums ir jānovērtē individuāli un ka, “ja maisījums satur vienu vai vairākas ķīmiskas vielas, kas individuāli novērtētas kā *in vivo* genotoksiskas, maisījums rada bažas par genotoksiskumu”.
- (7) Ņemot vērā tāda savienojuma klātbūtni, kas ir pierādīti genotoksisks *in vivo*, Iestāde secināja, ka iesniegtajos pētījumos izmantotie augu preparāti ir jāuzskata par tādiem, kas rada bažas par genotoksiskumu. Tātad, balstoties uz iesniegtajiem pētījumiem, nevarēja atzīt, ka hidroksiantracēna atvasinājumus saturoši augu preparāti, kas iegūti no *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon un to hibrīdu saknēm vai sakneņiem, *Cassia senna* L. lapām vai augļiem un *Rhamnus frangula* L. un *Rhamnus purshiana* DC mizas, būtu nekaitīgi.
- (8) Ņemot vērā, ka Iestāde, balstoties uz iesniegtajiem zinātniskajiem datiem, nevarēja atzīt, ka kontrolei pakļautie augu preparāti ir nekaitīgi, minētie augu preparāti būtu jāiekļauj

⁶ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 307/2012 (2012. gada 11. aprīlis), ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 102, 12.4.2012., 2. lpp., 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.”, iesniegts saskaņā Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. punktu, *EFSA Journal*, 2024, 22(5):e8766.

⁸ EFSA Zinātniskā komiteja, 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.

Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā un jāsivītro no minētā pielikuma C daļas.

- (9) Būtu jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai pārtikas aprītē iesaistītie tirgus dalībnieki varētu pielāgoties šajā regulā noteiktajām jaunajām prasībām. Ņemot vērā bažas par nekaitīgumu, šādam periodam būtu jāattiecas tikai uz produktiem, kas jau likumīgi laisti tirgū pirms šīs regulas stāšanās spēkā.
- (10) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1925/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu groza šādi:

- 1) A daļā aiz ieraksta “sarkani fermentēto rīsu monakolīni” iekļauj šādu ierakstu:
“*Rhamnus frangula* L. vai *Rhamnus purshiana* DC. mizas preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus”;
- 2) pielikuma A daļā aiz ieraksta “*Aloe* sugu lapu preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus” iekļauj šādus ierakstus:
“*Cassia senna* L. lapu vai augļu preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus
Rheum palmatum L., *Rheum officinale* Baillon un to hibrīdu sakņu vai sakneņu preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus”;
- 3) pielikuma C daļā svītro šādus ierakstus:
“*Rhamnus frangula* L. vai *Rhamnus purshiana* DC. mizas preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus
Cassia senna L. lapu vai augļu preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus
Rheum palmatum L., *Rheum officinale* Baillon un to hibrīdu sakņu vai sakneņu preparāti, kas satur hidroksiantracēna atvasinājumus”.

2. pants

Pārtikas produkti, kuri likumīgi laisti tirgū pirms šīs regulas stāšanās spēkā un kuru ražošanā tikuši izmantoti vai kuriem pievienoti hidroksiantracēna atvasinājumus saturoši preparāti, kas iegūti no *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. mizas, no *Cassia senna* L. lapām vai augļiem vai no *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon un to hibrīdu saknēm vai sakneņiem, tirgū drīkst palikt līdz [spēkā stāšanās + 12 mēneši].

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN