

Bruksela, 15 lipca 2026 r.
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	15 lipca 2026 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D099926/3
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D099926/3.

Załącznik: D099926/3



KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji¹, w szczególności jego art. 8 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/468² objęto kontrolą Unii oraz włączono do części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 dodawane do żywności oraz wykorzystywane do jej produkcji preparaty zawierające pochodne hydroksyantracenu pozyskiwane w drodze różnych procesów³ z korzeni lub kłączy *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd, z liści lub owoców *Cassia senna* L. oraz z kory *Rhamnus frangula* L. lub *Rhamnus purshiana* DC. W opinii naukowej z dnia 22 listopada 2017 r. w sprawie bezpieczeństwa pochodnych hydroksyantracenu do stosowania w żywności⁴, na której to opinii opierało się rozporządzenie (UE) 2021/468, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że pochodne hydroksyantracenu należy uznać za genotoksyczne i rakotwórcze, chyba że istnieją konkretne dane temu zaprzeczające, tak jak w przypadku reiny, oraz że istnieją obawy co do bezpieczeństwa ekstraktów zawierających pochodne hydroksyantracenu, choć nie zostały one jednoznacznie potwierdzone. W opinii naukowej w sprawie strategii badań genotoksyczności wykorzystywanych do oceny bezpieczeństwa żywności i pasz⁵ Urząd stwierdził, że żaden poziom narażenia na

¹ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/468 z dnia 18 marca 2021 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu (Dz.U. L 96 z 19.3.2021, s. 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” [Wytyczne w sprawie oceny bezpieczeństwa substancji roślinnych i preparatów roślinnych przeznaczonych do stosowania jako składniki w suplementach diety]. Dziennik EFSA 2009; 7(9):1249.

⁴ Panel EFSA ANS (Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności). Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. i in. „Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food” [Bezpieczeństwo pochodnych hydroksyantracenu do stosowania w żywności]. Dziennik EFSA 2018; 16(1):5090.

⁵ Komitet Naukowy EFSA; „Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment” [Opinia naukowa w sprawie strategii badań genotoksyczności wykorzystywanych do oceny bezpieczeństwa żywności i pasz]. Dziennik EFSA 2011; 9(9):2379. [69 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

substancje genotoksyczne nie może być uznany za wolny od ryzyka, w związku z czym Urząd nie był w stanie wydać zalecenia dotyczącego poziomu dziennego spożycia pochodnych hydroksyantracenu, który nie budziłby obaw co do szkodliwych skutków dla zdrowia.

- (2) Urząd otrzymał w terminie przewidzianym w art. 5 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 307/2012⁶ dokumentację do oceny od dwóch zainteresowanych stron. Wszystkie dokumenty przedłożone przez każdą zainteresowaną stronę są wymienione w sekcji 2.1 opinii naukowej Urzędu z dnia 20 marca 2024 r.⁷
- (3) Na podstawie tych dwóch zestawów dokumentów Urząd przeprowadził konsultacje z zainteresowanymi stronami i z opinią publiczną zgodnie z art. 5c lit. b) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 307/2012. Podczas konsultacji publicznych do Urzędu wpłynęło 11 dodatkowych badań dotyczących genotoksyczności odpowiednich preparatów. Wszystkie dokumenty przedłożone w trakcie konsultacji publicznych przez każdą zainteresowaną stronę są wymienione w załączniku A do opinii naukowej z dnia 20 marca 2024 r.
- (4) W ocenie z dnia 20 marca 2024 r. Urząd uwzględnił badania przedłożone w terminie przewidzianym w art. 5 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 307/2012 oraz badania przedłożone w trakcie konsultacji publicznych.
- (5) Urząd stwierdził, że badania te potwierdzają występowanie pochodnych hydroksyantracenu, które wykazują działanie genotoksyczne w badaniach *in vivo*, w preparatach roślinnych z korzeni lub kłączy *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd, w preparatach z liści lub owoców *Cassia senna* L. oraz w preparatach z kory *Rhamnus frangula* L. lub *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) Urząd zauważył ponadto, że wyniki wszystkich przedłożonych badań genotoksyczności były negatywne. Jak wyjaśniono, wszystkie przedłożone badania genotoksyczności przeprowadzono jednak z preparatami roślinnymi zawierającymi niskie stężenia pochodnych hydroksyantracenu, dlatego Urząd uznał, że mimo iż w badaniach tych nie stwierdzono działania genotoksycznego, to nie można na ich podstawie wykluczyć działania genotoksycznego wynikającego z występowania w tych preparatach roślinnych składnika, który wykazuje działanie genotoksyczne w badaniach *in vivo*. Urząd zaznaczył, że stanowisko to jest zgodne z oświadczeniem Komitetu Naukowego w sprawie oceny genotoksyczności mieszanin⁸, w którym stwierdzono, że chemicznie zdefiniowane substancje należy oceniać indywidualnie pod kątem ich potencjalnej genotoksyczności oraz że jeżeli mieszanina zawiera co najmniej jedną substancję

⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 102 z 12.4.2012, s. 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” [Opinia naukowa w sprawie dodatkowych danych naukowych dotyczących bezpieczeństwa preparatów z *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. i *Cassia senna* L., przedłożonych zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006]. Dziennik EFSA (2024); 22(5):e8766.

⁸ Komitet naukowy EFSA. More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. i in. „Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures” [Oświadczenie w sprawie oceny genotoksyczności mieszanin]. Dziennik EFSA 2019; 17(1):5519.

chemiczną, która wykazuje działanie genotoksyczne w badaniach *in vivo*, to można podejrzewać, że taka mieszanina też jest genotoksyczna.

- (7) Biorąc pod uwagę, że preparaty roślinne wykorzystane w przedłożonych badaniach zawierały związek chemiczny, który wykazał działanie genotoksyczne w badaniach *in vivo*, Urząd stwierdził, że preparaty te należy uznać za budzące obawy w odniesieniu do genotoksyczności. W związku z tym na podstawie przedłożonych badań nie dało się wysunąć wniosków co do bezpieczeństwa preparatów roślinnych z korzeni lub kłączy *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd, preparatów z liści lub owoców *Cassia senna* L. oraz preparatów z kory *Rhamnus frangula* L. lub *Rhamnus purshiana* DC., które zawierają pochodne hydroksyantracenu.
- (8) W związku z tym, że Urząd nie był w stanie ustalić na podstawie przedłożonych danych naukowych, czy poddane kontroli preparaty roślinne są bezpieczne, należy uwzględnić te preparaty roślinne w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 i skreślić dotyczące ich pozycje w części C tego załącznika.
- (9) Należy przewidzieć rozsądny termin, aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do nowych wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu. Biorąc pod uwagę obawy dotyczące bezpieczeństwa, taki okres powinien dotyczyć wyłącznie produktów, które zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1925/2006.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A po pozycji „Monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu” dodaje się pozycję w brzmieniu:
„Preparaty z kory *Rhamnus frangula* L. lub *Rhamnus purshiana* DC. zawierające pochodne hydroksyantracenu”;
- 2) w części A po pozycji „Preparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające pochodne hydroksyantracenu” dodaje się pozycję w brzmieniu:
„Preparaty z liści lub owoców *Cassia senna* L. zawierające pochodne hydroksyantracenu
Preparaty z korzeni lub kłączy *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd zawierające pochodne hydroksyantracenu”;
- 3) w części C skreśla się następujące pozycje:
„Preparaty z kory *Rhamnus frangula* L. lub *Rhamnus purshiana* DC. zawierające pochodne hydroksyantracenu
Preparaty z liści lub owoców *Cassia senna* L. zawierające pochodne hydroksyantracenu
Preparaty z korzeni lub kłączy *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd zawierające pochodne hydroksyantracenu”.

Artykuł 2

Żywność, którą zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia i do produkcji której wykorzystano preparaty z kory *Rhamnus frangula* L. lub *Rhamnus purshiana* DC., preparaty z liści lub owoców *Cassia senna* L. lub preparaty z korzenia lub kłączy *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon i ich hybrydy, zawierające pochodne hydroksyantracenu, lub żywność, do której takie preparaty dodano, może pozostać w obrocie do dnia [data wejścia w życie + 12 miesięcy] r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN