

**Bruxelles, 15 iulie 2026
(OR. en)**

11964/26

**DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600**

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	15 iulie 2026
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D099926/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește anumite specii botanice care conțin derivați de hidroxiantracen

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D099926/03.

Anexă: D099926/03



COMISIA
EUROPEANĂ

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului
European și al Consiliului în ceea ce privește anumite specii botanice care conțin
derivați de hidroxiantracen**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește anumite specii botanice care conțin derivați de hidroxiانترacen

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare¹, în special articolul 8 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/468 al Comisiei² a plasat sub controlul Uniunii și a inclus în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 preparatele adăugate în produsele alimentare și utilizate în procesul de fabricație al acestora obținute prin diferite procedee³ din rădăcina sau rizomul de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizi ai acestora care conțin derivați de hidroxiانترacen, din frunze sau fructe de *Cassia senna* L. care conțin derivați de hidroxiانترacen și din scoarța de *Rhamnus frangula* L. sau *Rhamnus purshiana* DC. care conțin derivați de hidroxiانترacen. În avizul său științific din 22 noiembrie 2017 privind siguranța derivaților de hidroxiانترacen destinați utilizării în produsele alimentare⁴, pe care se bazează Regulamentul (UE) 2021/468, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că derivații de hidroxiانترacen trebuie considerați genotoxici și cancerigeni, cu excepția cazului în care există date specifice contrare, cum ar fi pentru reină, și că există o problemă de siguranță pentru extractele care conțin derivați de hidroxiانترacen, deși persistă incertitudinea. În conformitate cu avizul științific al autorității privind strategiile de testare a genotoxicității aplicabile evaluării siguranței alimentelor și furajelor⁵, care a considerat că nu trebuie considerat fără risc niciun nivel de expunere la substanțe genotoxice, autoritatea nu a fost în măsură să ofere consiliere cu privire la o doză zilnică de derivați

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

² Regulamentul (UE) 2021/468 al Comisiei din 18 martie 2021 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește speciile botanice care conțin derivați de hidroxiانترacen (JO L 96, 19.3.2021, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

³ Ghid privind evaluarea siguranței produselor vegetale și a preparatelor botanice destinate utilizării ca ingrediente în suplimentele alimentare. *EFSA Journal* 2009; 7(9):1249.

⁴ Grupul ANS al EFSA (Grupul EFSA pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente), Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipiș, M. et al., Siguranța derivaților de hidroxiانترacen destinați utilizării în alimente. *EFSA Journal* 2018; 16(1), 5090.

⁵ *EFSA Scientific Committee; Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment* (Aviz științific privind strategiile de testare a genotoxicității aplicabile evaluării siguranței alimentelor și furajelor). *EFSA Journal* 2011;9(9):2379. [69 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

de hidroxiantracen care să nu genereze preocupări cu privire la efectele nocive asupra sănătății.

- (2) Două părți interesate au transmis autorității dosare în vederea evaluării, în termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei⁶. Toate documentele prezentate de fiecare parte interesată sunt enumerate în Secțiunea 2.1 din avizul științific al autorității din 20 martie 2024⁷.
- (3) Pe baza acestor două dosare, autoritatea a consultat părțile interesate și publicul, în conformitate cu articolul 5c litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012. În cursul consultării publice, autorității i-au fost transmise 11 studii suplimentare de genotoxicitate privind preparatele relevante. Toate documentele prezentate de fiecare parte interesată în cursul consultării publice sunt enumerate în Apendicele A din avizul științific din 20 martie 2024.
- (4) În avizul său din 20 martie 2024, autoritatea a luat în considerare studiile transmise în termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 și cele prezentate în cursul consultării publice.
- (5) Autoritatea a remarcat că aceste studii confirmă prezența unui derivat de hidroxiantracen care s-a dovedit a fi genotoxic *in vivo* în preparatele din plante obținute din rădăcinile sau rizomii de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizii lor, din frunzele și fructele de *Cassia senna* L. și din scoarța de *Rhamnus frangula* L. și *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) Autoritatea a remarcat, de asemenea, că toate studiile de genotoxicitate prezentate au avut rezultate negative. Cu toate acestea, autoritatea a explicat că toate studiile de genotoxicitate prezentate au fost efectuate cu preparate din plante care conțin concentrații scăzute de derivați de hidroxiantracen și a considerat că absența rezultatelor genotoxice în aceste studii nu a putut fi utilizată pentru a exclude problema genotoxicității, care provine din prezența unei componente care s-a dovedit a fi genotoxică *in vivo* în preparatele din plante. Autoritatea a explicat, de asemenea, că acest lucru este în conformitate cu declarația Comitetului științific al EFSA privind evaluarea genotoxicității amestecurilor chimice⁸, care consideră că substanțele definite chimic trebuie să fie evaluate individual pentru genotoxicitatea lor potențială și că „[î]n cazul în care un amestec conține una sau mai multe substanțe chimice care sunt evaluate individual ca fiind genotoxice *in vivo*, amestecul generează preocupări cu privire la genotoxicitate”.
- (7) Având în vedere prezența unui compus care s-a dovedit a fi genotoxic *in vivo*, autoritatea a concluzionat că preparatele din plante utilizate în studiile prezentate trebuie să fie considerate îngrijorătoare pentru genotoxicitate. Prin urmare, siguranța preparatelor din plante obținute din rădăcinile sau rizomii de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizii lor, din frunzele și fructele de *Cassia senna* L. și din scoarța de

⁶ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei din 11 aprilie 2012 de stabilire a normelor de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 102, 12.4.2012, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj).

⁷ Avizul științific privind datele științifice suplimentare referitoare la siguranța preparatelor de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizii lor, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. și *Cassia senna* L., transmise în conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, *EFSA Journal* 2024; 22(5):e8766.

⁸ Comitetul științific EFSA, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al., Declarație privind evaluarea genotoxicității amestecurilor chimice. *EFSA Journal* 2019; 17(1), 5519.

Rhamnus frangula L. și *Rhamnus purshiana* DC. care conțin derivați de hidroxiانترacen nu a putut fi stabilită pe baza studiilor prezentate.

- (8) Având în vedere că siguranța preparatelor din plante supuse examinării nu a putut fi stabilită de către autoritate pe baza datelor științifice prezentate, este necesar ca respectivele preparate din plante să fie incluse în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 și să fie eliminate din partea C a anexei respective.
- (9) Este necesar să se prevadă o perioadă rezonabilă pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar să se adapteze la noile cerințe stabilite în prezentul regulament. Având în vedere preocupările legate de siguranță, o astfel de perioadă trebuie să vizeze numai produsele deja introduse pe piață în mod legal înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (10) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 trebuie să fie modificat în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 se modifică după cum urmează:

- (1) în partea A, după rubrica „Monacoline din orez fermentat cu drojdie roșie” se introduce următoarea rubrică:
„Preparate din scoarța de *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. care conțin derivați de hidroxiانترacen”;
- (2) în partea A, după rubrica „Preparate din frunze de specii de *Aloe* care conțin derivați de hidroxiانترacen” se introduc următoarele rubrici:
„Preparate din frunze sau fructe de *Cassia senna* L. care conțin derivați de hidroxiانترacen
Preparate din rădăcina sau rizomul de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizii acestora care conțin derivați de hidroxiانترacen”;
- (3) Din partea C se elimină următoarele rubrici:
„Preparate din scoarța de *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. care conțin derivați de hidroxiانترacen
Preparate din frunze sau fructe de *Cassia senna* L. care conțin derivați de hidroxiانترacen
Preparate din rădăcina sau rizomul de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizii acestora care conțin derivați de hidroxiانترacen”.

Articolul 2

Produsele alimentare introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament în al căror proces de fabricație s-au utilizat, sau la care s-au adăugat, preparate din scoarța de *Rhamnus frangula* L. și *Rhamnus purshiana* DC., din frunze sau fructe de *Cassia senna* L. sau din rădăcină sau rizom de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizii lor, care conțin derivați de hidroxiانترacen, pot rămâne pe piață până la [data intrării în vigoare + 12 luni].

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN