

V Bruseli 15. júla 2026  
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80  
FOOD 106  
SAN 600

**SPRIEVODNÁ POZNÁMKA**

|                  |                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:              | Európska komisia                                                                                                                                                                                                    |
| Dátum doručenia: | 15. júla 2026                                                                                                                                                                                                       |
| Komu:            | Generálny sekretariát Rady                                                                                                                                                                                          |
| Č. dok. Kom.:    | D099926/3                                                                                                                                                                                                           |
| Predmet:         | NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...<br>z XXX,<br>ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady<br>(ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o určité botanické druhy obsahujúce<br>deriváty hydroxyantracénu |

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D099926/3.

Príloha: D099926/3



EURÓPSKA  
KOMISIA

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

## **NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...**

**z **XXX**,**

**ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.  
1925/2006, pokiaľ ide o určité botanické druhy obsahujúce deriváty hydroxyantracénu**

(Text s významom pre EHP)

# NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o určité botanické druhy obsahujúce deriváty hydroxyantracénu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín<sup>1</sup>, a najmä na jeho článok 8 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Prípravky, ktoré sa pridávajú do potravín a používajú pri ich výrobe, získané rôznymi postupmi<sup>2</sup> z koreňa alebo pakoreňa *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a ich hybridov obsahujúce deriváty hydroxyantracénu, prípravky z listov alebo plodov *Cassia senna* L. obsahujúce deriváty hydroxyantracénu a prípravky z kôry *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. obsahujúce deriváty hydroxyantracénu sa nariadením Komisie (EÚ) 2021/468<sup>3</sup> zahrnuli do časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 medzi látky, ktoré má Únia preskúmať. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom vedeckom stanovisku z 22. novembra 2017 o bezpečnosti derivátov hydroxyantracénu na použitie v potravinách<sup>4</sup>, z ktorého vychádza nariadenie (EÚ) 2021/468, dospel k záveru, že deriváty hydroxyantracénu sa majú považovať za genotoxické a karcinogénne, pokiaľ neexistujú konkrétne údaje, ktoré by svedčili o opaku, napríklad v prípade reínu, a že v prípade extraktov obsahujúcich deriváty hydroxyantracénu existuje obava o bezpečnosť, hoci pretrváva neistota. V súlade s vedeckým stanoviskom úradu k stratégiám testovania genotoxicity uplatniteľným na posúdenie bezpečnosti potravín a krmív<sup>5</sup>, v ktorom sa uvádza, že každá úroveň expozície genotoxickým látkam sa má považovať za rizikovú, úrad nemohol poskytnúť

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

<sup>2</sup> *Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements* (Usmernenie k posúdeniu bezpečnosti rastlinných látok a rastlinných prípravkov určených na použitie ako zložky vo výživových doplnkoch). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2009 7(9):1249.

<sup>3</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/468 z 18. marca 2021, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o botanické druhy obsahujúce deriváty hydroxyantracénu (Ú. v. EÚ L 96, 19.3.2021, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

<sup>4</sup> EFSA ANS Panel (pracovná skupina EFSA pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín pridávané do potravín), Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., *Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food* (Bezpečnosť derivátov hydroxyantracénu na použitie v potravinách). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2018 16(1):5090.

<sup>5</sup> Vedecký výbor EFSA; *Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment* (Vedecké stanovisko k stratégiám testovania genotoxicity uplatniteľným na posúdenie bezpečnosti potravín a krmív). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(9):2379. [69 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

odporúčanie týkajúce sa denného príjmu derivátov hydroxyantracénu, ktorý nevyvoláva obavy z negatívnych účinkov na zdravie.

- (2) Dve zainteresované strany predložili v lehote stanovenej v článku 5 ods. 2 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 307/2012<sup>6</sup> úradu spisy na vyhodnotenie. Všetky dokumenty predložené každou zainteresovanou stranou sú uvedené v oddiele 2.1 vedeckého stanoviska úradu z 20. marca 2024<sup>7</sup>.
- (3) Na základe týchto dvoch spisov úrad konzultoval so zainteresovanými stranami a verejnosťou v súlade s článkom 5c písm. b) vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 307/2012. Počas verejnej konzultácie bolo úradu predložených ďalších jedenásť štúdií genotoxicity týkajúcich sa príslušných prípravkov. Všetky dokumenty predložené každou zainteresovanou stranou počas verejnej konzultácie sú uvedené v dodatku A k vedeckému stanovisku úradu z 20. marca 2024.
- (4) Úrad v stanovisku z 20. marca 2024 zohľadnil štúdie predložené v lehote stanovenej v článku 5 ods. 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 307/2012 a štúdie predložené počas verejnej konzultácie.
- (5) Úrad uviedol, že uvedené štúdie potvrdzujú, že prítomnosť derivátov hydroxyantracénu sa preukázala ako genotoxická *in vivo* v rastlinných prípravkoch z koreňa alebo pakoreňa *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a ich hybridov, prípravkoch z listov alebo plodov *Cassia senna* L. a prípravkoch z kôry *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) Úrad ďalej poznamenal, že všetky predložené štúdie genotoxicity preukázali negatívne výsledky. Úrad však vysvetlil, že všetky predložené štúdie genotoxicity sa uskutočnili s rastlinnými prípravkami obsahujúcimi nízke koncentrácie derivátov hydroxyantracénu, a usúdil, že absenciu genotoxických výsledkov v týchto štúdiách nemožno použiť na vylúčenie obavy z genotoxicity vyplývajúcej z prítomnosti zložky, ktorá sa v rastlinných prípravkoch preukázala ako genotoxická *in vivo*. Úrad ďalej objasnil, že je to v súlade s vyhlásením jeho vedeckého výboru k posúdeniu genotoxicity chemických zmesí<sup>8</sup>, v ktorom konštatuje, že potenciálna genotoxicita chemicky definovaných látok sa musí posudzovať individuálne a že „[a]k zmes obsahuje jednu alebo viac chemických látok, ktoré sa individuálne vyhodnotia ako genotoxické *in vivo*, zmes vyvoláva obavy z genotoxicity“.
- (7) Vzhľadom na prítomnosť zlúčeniny, ktorá sa preukázala ako genotoxická *in vivo*, úrad dospel k záveru, že rastlinné prípravky použité v predložených štúdiách sa musia považovať za prípravky vzbudzujúce obavy, pokiaľ ide o genotoxicitu. Na základe predložených štúdií preto nebolo možné určiť bezpečnosť rastlinných prípravkov z

<sup>6</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 307/2012 z 11. apríla 2012, ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 102, 12.4.2012, s. 2, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/307/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj)).

<sup>7</sup> *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* [Vedecké stanovisko o dodatočných vedeckých údajoch v súvislosti s bezpečnosťou prípravkov z *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a ich hybridov, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. a *Cassia senna* L., predložené podľa článku 8 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1925/2006], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22(5):e8766.

<sup>8</sup> Vedecký výbor EFSA, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al., *Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures* (Vyhlásenie k posúdeniu genotoxicity chemických zmesí). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2019 17(1):5519.

koreňa alebo pakoreňa *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a ich hybridov, prípravkov z listov alebo plodov *Cassia senna* L. a prípravkov z kôry *Rhamnus frangula* L. a *Rhamnus purshiana* DC. s obsahom derivátov hydroxyantracénu.

- (8) Keďže úrad nemohol na základe predložených vedeckých údajov určiť bezpečnosť rastlinných prípravkov, ktoré boli predmetom preskúmania, dané rastlinné prípravky by sa mali zaradiť do časti A prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 a vypustiť z časti C uvedenej prílohy.
- (9) Malo by sa poskytnúť primerané obdobie, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mohli prispôbiť novým požiadavkám stanoveným v tomto nariadení. Vzhľadom na obavy o bezpečnosť by sa toto obdobie malo týkať len výrobkov, ktoré už boli zákonne umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.
- (10) Nariadenie (ES) č. 1925/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 sa mení takto:

1. V časti A sa za zápis „Monakolíny z červenej fermentovanej ryže“ vkladá tento zápis:  
„Prípravky z kôry *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. obsahujúce deriváty hydroxyantracénu“.
2. V časti A sa za zápis „Prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce deriváty hydroxyantracénu“ vkladajú tieto zápisy:  
„Prípravky z listov alebo plodov *Cassia senna* L. obsahujúce deriváty hydroxyantracénu  
Prípravky z koreňa alebo pakoreňa *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a ich hybridov obsahujúce deriváty hydroxyantracénu“.
3. V časti C sa vypúšťajú tieto zápisy:  
„Prípravky z kôry *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. obsahujúce deriváty hydroxyantracénu  
Prípravky z listov alebo plodov *Cassia senna* L. obsahujúce deriváty hydroxyantracénu  
Prípravky z koreňa alebo pakoreňa *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a ich hybridov obsahujúce deriváty hydroxyantracénu“.

### Článok 2

Potraviny, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a pri výrobe ktorých sa použili prípravky z kôry *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., prípravky z listov alebo plodov *Cassia senna* L. alebo prípravky z koreňa alebo pakoreňa *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon a ich hybridov s obsahom derivátov hydroxyantracénu, alebo do ktorých sa takéto prípravky pridali, môžu zostať na trhu do [nadobudnutie účinnosti + 12 mesiacov].

### *Článok 3*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN