

Bruselj, 15. julij 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	15. julij 2026
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D099926/3
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate

Delegacije prejmejo priloženi dokument D099926/3.

Priloga: D099926/3



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

**o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta
glede nekaterih botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate**

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom¹ ter zlasti člena 8(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo Komisije (EU) 2021/468² so pripravki, ki se dodajajo živilom ter uporabljajo pri njihovi proizvodnji, z različnimi procesi pridobljeni³ iz korenine ali korenike *Rheum palmatum* L. in *Rheum officinale* Baillon ter njunih hibridov, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate, iz listov ali plodov *Cassia senna* L., ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate, ter iz lubja *Rhamnus frangula* L. in *Rhamnus purshiana* DC., ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate, postali predmet nadzora Unije in so bili vključeni v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v znanstvenem mnenju z dne 22. novembra 2017 o varnosti hidroksiantracenskih derivatov za uporabo v živilih⁴, na katerem temelji Uredba (EU) 2021/468, ugotovila, da je treba hidroksiantracenske derivate šteti za genotoksične in karcinogene, razen če obstajajo specifični podatki o nasprotnem, na primer za rein, in da kljub negotovosti obstajajo pomisleki glede varnosti ekstraktov, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate. V skladu z znanstvenim mnenjem Agencije o strategijah preskušanja genotoksičnosti, ki se uporabljajo za oceno varnosti živil in krme⁵, v katerem je navedeno, da se nobena raven izpostavljenosti genotoksičnim snovem ne šteje kot brez tveganja, Agencija ni mogla zagotoviti nasvetov o dnevnem

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

² Uredba Komisije (EU) 2021/468 z dne 18. marca 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate (UL L 96, 19.3.2021, str. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

³ Smernice za oceno varnosti rastlinskih snovi in rastlinskih pripravkov, namenjenih za uporabo kot sestavine v prehranskih dopolnilih. *EFSA Journal* 2009; 7(9):1249.

⁴ Odbor EFSA za aditive za živila in vire hranil, dodane živilom, Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food (Varnost hidroksiantracenskih derivatov za uporabo v živilih). *EFSA Journal* 2018; 16(1), 5090.

⁵ Znanstveni odbor EFSA; Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment (Znanstveno mnenje o strategijah preskušanja genotoksičnosti, ki se uporabljajo za oceno varnosti hrane in krme). *EFSA Journal* 2011;9(9):2379. [69 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

vnosu hidroksiantracenskih derivatov, ki ne bi vzbujal pomislekov glede škodljivih učinkov na zdravje.

- (2) Agenciji sta spisa v oceno v roku, določenem v členu 5(2) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 307/2012⁶, predložili dve zainteresirani strani. Vsi dokumenti, ki sta jih predložili zainteresirani strani, so navedeni v oddelku 2.1 znanstvenega mnenja Agencije z dne 20. marca 2024⁷.
- (3) Na podlagi teh dveh spisov se je Agencija v skladu s členom 5c, točka (b), Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012 posvetovala z deležniki in javnostjo. Med javnim posvetovanjem je bilo Agenciji predloženih 11 dodatnih študij genotoksičnosti zadevnih pripravkov. Vsi dokumenti, ki sta jih predložili zainteresirani strani med javnim posvetovanjem, so navedeni v Dodatku A znanstvenega mnenja z dne 20. marca 2024.
- (4) Agencija je v svojem mnenju z dne 20. marca 2024 upoštevala študije, predložene v obdobju iz člena 5(2) Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012, in študije, predložene med javnim posvetovanjem.
- (5) Agencija je ugotovila, da so navedene študije potrdile prisotnost hidroksiantracenskega derivata, ki se je izkazal za genotoksičnega *in vivo*, v rastlinskih pripravkih iz korenine ali korenike *Rheum palmatum* L. in *Rheum officinale* Baillon ter njunih hibridov, iz listov ali plodov *Cassia senna* L. ter iz lubja *Rhamnus frangula* L. in *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) Agencija je nadalje navedla, da so bili rezultati vseh predloženih študij genotoksičnosti negativni. Vendar je Agencija pojasnila, da so bile vse predložene študije genotoksičnosti izvedene z rastlinskimi pripravki, ki vsebujejo nizke koncentracije hidroksiantracenskih derivatov, in menila, da odsotnosti genotoksičnih rezultatov v teh študijah ni mogoče uporabiti za izključitev zaskrbljenosti glede genotoksičnosti, ki izhaja iz prisotnosti sestavine, ki se je izkazala za genotoksično *in vivo*, v rastlinskih pripravkih. Pojasnila je še, da je to v skladu z izjavo njenega znanstvenega odbora o oceni genotoksičnosti zmesi⁸, ki pravi, da je treba kemijsko opredeljene snovi oceniti posamično glede njihove morebitne genotoksičnosti in da zmes vzbuja zaskrbljenost zaradi genotoksičnosti, če vsebuje eno ali več kemičnih snovi, pri katerih se je pri posamični oceni izkazalo, da so genotoksične *in vivo*.
- (7) Glede na prisotnost spojine, ki se je izkazala za genotoksično *in vivo*, je Agencija ugotovila, da je treba rastlinske pripravke, uporabljene v predloženih študijah, šteti za zaskrbljujoče zaradi genotoksičnosti. Zato na podlagi predloženih študij ni mogoče potrditi varnosti rastlinskih pripravkov iz korenine ali korenike *Rheum palmatum* L. in *Rheum officinale* Baillon ter njunih hibridov, iz listov ali plodov *Cassia senna* L. ter iz

⁶ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 307/2012 z dne 11. aprila 2012 o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 102, 12.4.2012, str. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj).

⁷ Znanstveno mnenje o dodatnih znanstvenih podatkih v zvezi z varnostjo pripravkov iz *Rheum palmatum* L. in *Rheum officinale* Baillon ter njunih hibridov, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. in *Cassia senna* L., predloženo v skladu s členom 8(4) Uredbe (ES) št. 1925/2006, *EFSA Journal* 2024; 22(5):e8766.

⁸ Znanstveni odbor EFSA, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al., Statement on the genotoxicity assessment of chemical mix (Izjava o oceni genotoksičnosti zmesi). *EFSA Journal* 2019; 17(1), 5519.

lubja *Rhamnus frangula* L. in *Rhamnus purshiana* DC., ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate.

- (8) Ker Agencija na podlagi predloženih znanstvenih podatkov ni mogla potrditi varnosti rastlinskih pripravkov, ki so predmet nadzora, bi bilo treba navedene rastlinske pripravke vključiti v del A Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 in jih črtati iz dela C navedene priloge.
- (9) Zagotoviti bi bilo treba razumno obdobje, da se nosilec živilske dejavnosti omogoči, da se lahko prilagodi novim zahtevam iz te uredbe. Glede na pomisleke glede varnosti bi se moralo to obdobje nanašati le na proizvode, ki so zakonito dani na trg že pred začetkom veljavnosti te uredbe.
- (10) Uredbo (ES) št. 1925/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 se spremeni:

- (1) v delu A se za vnosom „Monakolini iz rdečega kvasnega riža“ vstavi naslednji vnos:

„Pripravki iz lubja *Rhamnus frangula* L. in *Rhamnus purshiana* DC., ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“;
- (2) v delu A se za vnosom „Pripravki iz listov vrste *Aloe*, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“ vstavita naslednja vnosa:

„Pripravki iz listov ali plodov *Cassia senna* L., ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate

Pripravki iz korenine ali korenike *Rheum palmatum* L. in *Rheum officinale* Baillon ter njunih hibridov, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“;
- (3) v delu C se črtajo naslednji vnosi:

„Pripravki iz lubja *Rhamnus frangula* L. in *Rhamnus purshiana* DC., ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“

Pripravki iz listov in plodov *Cassia senna* L., ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate

Pripravki iz korenine in korenike *Rheum palmatum* L. in *Rheum officinale* Baillon ter njunih hibridov, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate“.

Člen 2

Živila, ki so bila zakonito dana v promet pred začetkom veljavnosti te uredbe in pri proizvodnji katerih so bili uporabljeni pripravki iz lubja *Rhamnus frangula* L. in *Rhamnus purshiana* DC., iz listov ali plodov *Cassia senna* L. ali iz korenine ali korenike *Rheum palmatum* L. in *Rheum officinale* Baillon ter njunih hibridov, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate, ali katerim so bili taki pripravki dodani, lahko ostanejo na trgu do [začetek veljavnosti + 12 mesecev].

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN