

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/468 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Μαρτίου 2021

για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά είδη φυτών που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο i) και στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η Επιτροπή μπορεί, ίδια πρωτοβουλία ή βάσει πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, να κινεί διαδικασία για τη συμπερίληψη μιας ουσίας ή ενός συστατικού που περιέχει ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 όπου περιλαμβάνονται ουσίες των οποίων η χρήση στα τρόφιμα απαγορεύεται, περιορίζεται ή διερευνάται από την Ένωση, αν η εν λόγω ουσία συνδέεται με δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές, όπως ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.
- (2) Υπάρχουν πολλά φυτά που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου και ανήκουν σε διαφορετικές οικογένειες και γένη φυτών. Χρησιμοποιούνται ευρέως σε συμπληρώματα διατροφής.
- (3) Στην επιστημονική γνώμη της, της 9ης Οκτωβρίου 2013, σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας που αφορά παράγωγα του υδροξυανθρακενίου και τη βελτίωση της λειτουργίας του εντέρου <sup>(2)</sup>, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα παράγωγα υδροξυανθρακενίου στα τρόφιμα μπορούν να βελτιώσουν τη λειτουργία του εντέρου, αλλά συνέστησε να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση και κατανάλωση σε υψηλές δόσεις λόγω πιθανών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια, όπως ο κίνδυνος να παρουσιαστεί διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών, δυσλειτουργία του εντέρου και εξάρτηση από υπακτικά.
- (4) Με βάση την εν λόγω γνώμη και τις ανησυχίες που εξέφρασαν τα κράτη μέλη, κατά τη συζήτηση για τον ισχυρισμό υγείας που εξετάστηκε το 2013 σχετικά με τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες που συνδέονται με την κατανάλωση τροφίμων που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου και τα παρασκευάσματά τους, η Επιτροπή ζήτησε το 2016 από την Αρχή να εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας κατά τη χρήση παραγώγων του υδροξυανθρακενίου στα τρόφιμα, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.
- (5) Οι πληροφορίες που παρείχαν τα κράτη μέλη στην Επιτροπή πληρούσαν τις αναγκαίες προϋποθέσεις και απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 3 και 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>.
- (6) Στις 22 Νοεμβρίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση της ασφάλειας των παραγώγων υδροξυανθρακενίου για χρήση στα τρόφιμα <sup>(4)</sup>. Τα παράγωγα του υδροξυανθρακενίου που θεωρείται ότι έχουν σχέση με αυτήν την αξιολόγηση κινδύνου ήταν αυτά που βρέθηκαν στη ρίζα και το ρίζωμα του *Rheum palmatum* L. και/ή του *Rheum officinale* Baillon και/ή των υβριδίων τους· στα φύλλα ή τους καρπούς της *Cassia senna* L.· στον φλοιό των *Rhamnus frangula* L. και *Rhamnus purshiana* DC. και στα φύλλα της *Aloe barbadensis* Miller και/ή σε διάφορα είδη *Aloe*, κυρίως στην *Aloe ferox* Miller και στα υβρίδια της.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013·11(10):3412

<sup>(3)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 102 της 12.4.2012, σ. 2).

<sup>(4)</sup> Ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα (ANS)· επιστημονική γνώμη για την ασφάλεια των παραγώγων υδροξυανθρακενίου. EFSA Journal 2018·16(1):5090.

- (7) Η Αρχή διαπίστωσε ότι τα παράγωγα του υδροξυανθρακενίου αλόη-εμοδίνη και εμοδίνη και η δανθρόνη, που έχει παρόμοια χημική δομή, αποδείχθηκαν γονιδιοτοξικά *in vitro*. Τα εκχυλίσματα αλόης αποδείχθηκαν επίσης γονιδιοτοξικά *in vitro*, πιθανότατα κυρίως λόγω των παραγώγων υδροξυανθρακενίου που υπάρχουν στο εκχύλισμα. Επιπλέον, η αλόη-εμοδίνη αποδείχθηκε γονιδιοτοξική *in vivo*. Το εκχύλισμα από όλο το φύλλο αλόης και η ουσία δανθρόνη με ανάλογη δομή αποδείχθηκαν καρκινογόνα.
- (8) Δεδομένου ότι είναι πιθανή η ύπαρξη αλόη-εμοδίνης και εμοδίνης στα εκχυλίσματα, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα πρώτον, ότι τα παράγωγα του υδροξυανθρακενίου θα πρέπει να θεωρούνται γονιδιοτοξικά και καρκινογόνα, εκτός εάν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία περί του αντιθέτου, και, δεύτερον, ότι υπάρχει ανησυχία για την ασφάλεια των εκχυλισμάτων που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου, αν και εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα. Η Αρχή δεν ήταν σε θέση να γνωμοδοτήσει σχετικά με το ποια είναι η ημερήσια πρόσληψη παραγώγων υδροξυανθρακενίου που δεν προκαλεί ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία.
- (9) Λαμβάνοντας υπόψη τις σοβαρές επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση των ουσιών αλόη-εμοδίνης, εμοδίνης, δανθρόνης και εκχυλισμάτων αλόης που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου στα τρόφιμα, και ότι δεν είναι δυνατόν να οριστεί ημερήσια πρόσληψη παραγώγων του υδροξυανθρακενίου που να μην προκαλεί ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία, οι ουσίες αυτές θα πρέπει να απαγορευτούν. Ως εκ τούτου, η αλόη-εμοδίνη, εμοδίνη, δανθρόνη και παρασκευάσματα αλόης που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα III μέρος Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.
- (10) Κατά τη διάρκεια της παρασκευής, τα παράγωγα του υδροξυανθρακενίου μπορούν να απομακρυνθούν από τα φυτικά παρασκευάσματα μέσω μιας σειράς διεργασιών διήθησης από τις οποίες προκύπτουν προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες μόνο σε επίπεδο ιχνών ως προσμείξεις.
- (11) Δεδομένου ότι υπάρχει πιθανότητα επιβλαβών συνεπειών για την υγεία, οι οποίες συνδέονται με τη χρήση των *Rheum*, *Cassia* και *Rhamnus* και των παρασκευασμάτων τους στα τρόφιμα, αλλά εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς το αν τα εν λόγω παρασκευάσματα περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III μέρος Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, οι ουσίες αυτές θα πρέπει να τεθούν υπό διερεύνηση από την Ένωση και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο μέρος Γ του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.
- (12) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Α προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις με αλφαβητική σειρά:

«αλόη-εμοδίνη και όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η ουσία αυτή»·

«εμοδίνη και όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η ουσία αυτή»·

«παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου»·

«δανθρόνη και όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η ουσία αυτή».

2) στο μέρος Γ προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις με αλφαβητική σειρά:

«παρασκευάσματα από τη ρίζα ή το ρίζωμα των *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon και τα υβρίδιά τους που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου»·

«παρασκευάσματα από φύλλα ή καρπούς της *Cassia senna* L. που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου»·

«παρασκευάσματα από τον φλοιό των *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου».

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---