

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2021/468,**18. märts 2021,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate botaaniliste liikidega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 8 lõike 2 punkti a alapunkti i ja punkti b,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikele 2 võib komisjon omal algatusel või liikmesriikide esitatud teabe alusel algatada menetluse vitamiinist või mineraalainest erineva aine või sellist ainet sisaldava koostisosa kandmiseks määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lissasse, milles loetletakse ained, mille kasutamine toidus on keelatud, piiratud või liidus kontrollimisel, kui kõnealust ainet seostatakse määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 1 kohase võimaliku riskiga tarbijale.
- (2) Hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavaid taimi on palju ning need kuuluvad mitmesugustesse botaanilistesse sugukondadesse ja perekondadesse. Neid kasutatakse laialdaselt toidulisandites.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis 9. oktoobri 2013. aasta teaduslikus arvamuses hüdroksüantratseeni derivaatidega ja sooletalitluse parandamisega seotud tervisealase väite teadusliku põhjendamise kohta ⁽²⁾ järeldusele, et toidus leiduvad hüdroksüantratseeni derivaadid võivad parandada sooletalitlust, kuid soovitas vältida nende pikaajalist kasutamist ja tarbimist suurtes annustes selliste võimalike ohutusprobleemide tõttu nagu elektrolüütide tasakaalu häired, sooletalitluse häired ja sõltuvus lahtistitest.
- (4) Võttes arvesse seda arvamust ja probleeme, mille liikmesriigid tõstasid 2013. aastal toimunud arutelul kõnealuse tervisealase väite üle, mis käsitles hüdroksüantratseeni derivaate ja nendest valmistatud preparaate sisaldavate toiduainete tarbimisega seotud võimalikku kahjulikku mõju, palus komisjon 2016. aastal toiduohutusametil esitada teaduslik arvamus hüdroksüantratseeni derivaatide toidus kasutamise ohutuse hindamise kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1925/2006 artiklile 8.
- (5) Liikmesriikide poolt komisjonile esitatud teave vastas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 ⁽³⁾ artiklites 3 ja 4 sätestatud tingimustele ja nõuetele.
- (6) 22. novembril 2017 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse toidus kasutatavate hüdroksüantratseeni derivaatide ohutuse hindamise kohta ⁽⁴⁾. Riski hindamisel peeti asjakohaseks neid hüdroksüantratseeni derivaate, mis leiduvad liigi *Rheum palmatum* L. ja/või *Rheum officinale* Baillon ja/või nende hübriidide juurtes ja risoomides; liigi *Cassia senna* L. lehtedes või viljades; liigi *Rhamnus frangula* L. koores, liigi *Rhamnus purshiana* DC. koores, liigi *Aloe barbadensis* Miller ja/või mitmesuguste perekonda *Aloe* kuuluvate liikide, peamiselt liigi *Aloe ferox* Miller ja selle hübriidide lehtedes.

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3412.⁽³⁾ Komisjoni 11. aprilli 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 307/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad (ELT L 102, 12.4.2012, lk 2).⁽⁴⁾ Toidu lisaainete ja toidule lisatavate toitainete teaduskomisjon (ANS); teaduslik arvamus hüdroksüantratseeni derivaatide ohutuse kohta. EFSA Journal 2018;16(1):5090.

- (7) Toiduohutusamet leidis, et hüdroksüantratseeni derivaadid aaloe-emodiin ja emodiin ning samasuguse struktuuriga aine dantroon on osutunud *in vitro* genotoksiliseks. Samuti on tõendatud, et aaloeekstraktid on *in vitro* genotoksilised kõige tõenäolisemalt ekstraktis sisalduvate hüdroksüantratseeni derivaatide tõttu. Lisaks tõendati, et aaloe-emodiin on *in vivo* genotoksiline. Tõendati, et kogu aaloelehe ekstrakt ja struktuuriline analoog dantroon on kantserogeensed.
- (8) Arvestades, et ekstraktides võib leiduda aaloe-emodiini ja emodiini, järeldas toiduohutusamet, et hüdroksüantratseeni derivaate tuleks käsitada genotoksilise ja kantserogeensena, välja arvatud juhul, kui on olemas vastupidised konkreetsed andmed, ning et hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate ekstraktide puhul on olemas ohutusprobleem, kuigi teaduslik kindlus veel puudub. Toiduohutusametil ei olnud võimalik anda nõu selliste hüdroksüantratseeni derivaatide igapäevase tarbimise kohta, mis ei põhjusta probleeme inimeste tervisele.
- (9) Arvestades toidus hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate aaloe-emodiini, emodiini, dantrooni ja aaloeekstraktide kasutamisega kaasnevat tõsist kahjulikku mõju tervisele ning seda, et hüdroksüantratseeni derivaatide sellist päevast tarbitavat kogust, mis ei kujuta ohtu inimeste tervisele, ei olnud võimalik määrata, tuleks sellised ained keelata. Seepärast tuleks hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavad aaloe-emodiini-, emodiini-, dantrooni- ja aaloe preparaadid lisada määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa A ossa.
- (10) Tootmise käigus saab hüdroksüantratseeni derivaate botaanilistest preparaatidest eemaldada mitme filtreerimisega, mille tulemusena saadakse tooted, mis sisaldavad neid aineid ainult mikrokogustes lisanditena.
- (11) Arvestades, et liikide *Rheum*, *Cassia* ja *Rhamnus* ning nendest valmistatud preparaatide kasutamine toidus võib avaldada kahjulikku mõju tervisele, kuigi puudub veel teaduslik kindlus selle kohta, kas sellised preparaadid sisaldavad määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa A osas loetletud aineid, tuleks need ained võtta liidu kontrolli alla ja seepärast tuleks need lisada määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C ossa.
- (12) Määrust (EÜ) nr 1925/2006 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) A osas lisatakse tähestikulises järjestuses järgmised kanded:

„Aaloe-emodiin ja kõik seda ainet sisaldavad preparaadid“;

„Emodiin ja kõik seda ainet sisaldavad preparaadid“;

„Perekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“;

„Dantroon ja kõik seda ainet sisaldavad preparaadid“.

- 2) C osas lisatakse tähestikulises järjestuses järgmised kanded:

„Liikide *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ja nende hübriidide juurtest või risoomidest preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“;

„Liigi *Cassia senna* L. lehtedest või viljadest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“;

„Liikide *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. koorest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN
