

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/468

2021 m. kovo 18 d.

kuriuo dėl augalų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, rūšių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis ⁽¹⁾, ypač į jo 8 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktį ir b punktą,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalį Komisija savo iniciatyva arba remdamasi valstybių narių pateikta informacija gali inicijuoti procedūrą, kad medžiaga arba sudedamoji dalis, kurios sudėtyje yra kitos nei vitaminai ar mineralai medžiagos, būtų įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedą, kuriame išvardytos medžiagos, kurių naudojimas maisto produktuose yra draudžiamas, ribojamas arba prižiūrimas Sąjungos, jei ta medžiaga susijusi su galimu pavojumi vartotojams, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje;
- (2) augalų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, yra daug ir jie priklauso skirtingoms augalų šeimoms ir gentims. Jie plačiai naudojami maisto papilduose;
- (3) 2013 m. spalio 9 d. mokslinėje nuomonėje dėl sveikumo teiginio, susijusio su hidroksiantraceno dariniais ir žarnyno veiklos gerinimu, mokslinio pagrindimo ⁽²⁾ Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) padarė išvadą, kad hidroksiantraceno dariniai maiste gali pagerinti žarnyno veiklą, tačiau rekomendavo nevartoti jų ilgą laiką dideliais kiekiais, nes gali kilti saugos problemų, pavyzdžiui, – susidaryti elektrolitų disbalansas, suprastėti žarnyno funkcija ir atsirasti priklausomybė nuo laksantų;
- (4) atsižvelgdama į tą nuomonę ir į valstybių narių susirūpinimą, išreikštą 2013 m. aptariant minėtą sveikumo teiginį dėl galimo žalingo poveikio, susijusio su maisto produktais, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių ir jų preparatų, vartojimu, 2016 m. Komisija paprašė Tarnybos pateikti mokslinę nuomonę dėl hidroksiantraceno darinių naudojimo maiste saugos vertinimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnį;
- (5) valstybių narių Komisijai pateikta informacija atitiko Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 ⁽³⁾ 3 ir 4 straipsniuose nustatytas būtinas sąlygas ir reikalavimus;
- (6) 2017 m. lapkričio 22 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl hidroksiantraceno darinių naudojimo maiste saugos vertinimo ⁽⁴⁾. Atliekant šį rizikos vertinimą buvo vertinami hidroksiantraceno dariniai, randami *Rheum palmatum* L. ir (arba) *Rheum officinale* Baillon ir (arba) jų hibridų šaknyse ir šakniastiebiuose, *Cassia senna* L. lapuose arba vaisiuose, *Rhamnus frangula* L. žievėje, *Rhamnus purshiana* DC. žievėje ir *Aloe barbadensis* Miller lapuose ir (arba) įvairiose *Aloe* rūšyse, daugiausia *Aloe ferox* Miller ir jos hibriduose;

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 26.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3412

⁽³⁾ 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012 4 12, p. 2).

⁽⁴⁾ Maisto priedų ir į maistą dedamų maistinių medžiagų specialistų grupė (ANS); *Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives*. EFSA Journal 2018;16(1):5090.

- (7) Tarnyba nustatė, kad įrodyta, jog hidroksiantraceno dariniai aloemodinas ir emodinas bei giminingos struktūros medžiaga dantronas yra genotoksiški *in vitro*. Taip pat įrodyta, kad alavijų ekstraktai veikiausiai yra genotoksiški *in vitro* dėl ekstrakto esančių hidroksiantraceno darinių. Be to, įrodyta, kad aloemodinas yra genotoksiškas *in vivo*. Įrodyta, kad alavijų ekstraktas iš viso lapo ir giminingos struktūros dantronas yra kancerogeniški;
- (8) atsižvelgdama į tai, kad ekstraktuose gali būti aloemodino ir emodino, Tarnyba padarė išvadą, kad hidroksiantraceno dariniai turėtų būti laikomi genotoksiškais ir kancerogeniškais, jeigu nėra konkrečių priešingų duomenų, ir kad esama susirūpinimo ekstraktų, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių, sauga, nors netikrumas išlieka. Tarnyba negalėjo pateikti rekomendacijos dėl hidroksiantraceno darinių paros dozės, kuri nekeltų pavojaus žmonių sveikatai;
- (9) atsižvelgiant į didelį žalingą poveikį sveikatai, susijusį su aloemodino, emodino, dantrono ir alavijų ekstraktų, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, naudojimu maiste, ir į tai, kad negalima nustatyti hidroksiantraceno darinių paros dozės, kuri nekeltų pavojaus žmonių sveikatai, tokios medžiagos turėtų būti uždraustos. Todėl aloemodino, emodino, dantrono ir alavijų preparatai, kuriuose yra hidroksiantraceno darinių, turėtų būti įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo A dalį;
- (10) gamybos metu hidroksiantraceno dariniai gali būti pašalinti iš augalų preparatų taikant kelis filtravimo procesus, po kurių gaunami produktai, kuriuose tėra tik tokių medžiagų priemaišų pėdsakai;
- (11) kadangi yra galimybė, kad bus padarytas žalingas poveikis sveikatai, susijęs su *Rheum*, *Cassia* ir *Rhamnus* bei jų preparatų naudojimu maiste, tačiau tebesama mokslinio netikrumo, ar tokių preparatų sudėtyje yra Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo A dalyje išvardytų medžiagų, tokias medžiagas turėtų prižiūrėti Sąjunga, todėl jos turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį;
- (12) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje abėcėlės tvarka įrašomi šie įrašai:

„aloemodinas ir visi preparatai, kuriuose yra šios medžiagos“;

„emodinas ir visi preparatai, kuriuose yra šios medžiagos“;

„preparatai iš *Aloe rūšių* augalų lapų, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių“;

„dantronas ir visi preparatai, kuriuose yra šios medžiagos“;

2) C dalyje abėcėlės tvarka įrašomi šie įrašai:

„preparatai iš *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon ir jų hibridų šaknų arba šakniastiebių, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių“;

„preparatai iš *Cassia senna* L. lapų arba vaisių, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių“;

„preparatai iš *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. žievės, kurių sudėtyje yra hidroksiantraceno darinių“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN
