

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/468

z dnia 18 marca 2021 r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) i lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Komisja może – z własnej inicjatywy lub na podstawie informacji uzyskanych od państw członkowskich – wszcząć procedurę umieszczenia substancji lub składnika zawierającego substancję inną niż witamina lub składnik mineralny w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 zawierającym wykaz substancji, których stosowanie w żywności jest przez Unię zakazane, ograniczone lub kontrolowane, jeżeli substancja ta jest powiązana z potencjalnym zagrożeniem dla konsumentów zdefiniowanym w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (2) Rośliny zawierające pochodne hydroksyantracenu są liczne i należą do różnych rodzin i rodzajów botanicznych. Powszechnie stosuje się je w suplementach diety.
- (3) W opinii naukowej z dnia 9 października 2013 r. w sprawie naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego pochodnych hydroksyantracenu i poprawy pracy jelit ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że pochodne hydroksyantracenu w żywności mogą poprawić funkcjonowanie jelit, ale nie zaleca się długotrwałego stosowania ani spożywania dużych dawek ze względu na potencjalne zagrożenia, takie jak: niebezpieczeństwo zaburzenia równowagi elektrolitowej, osłabienie pracy jelit i uzależnienie od środków przeczyszczających.
- (4) W świetle tej opinii oraz obaw wyrażonych przez państwa członkowskie podczas dyskusji na temat rozpatrywanego oświadczenia zdrowotnego w 2013 r., dotyczącej możliwych szkodliwych skutków spożywania żywności zawierającej preparaty z hydroksyantracenu i jego pochodne, Komisja zwróciła się w 2016 r. do Urzędu o wydanie opinii naukowej dotyczącej oceny bezpieczeństwa stosowania pochodnych hydroksyantracenu w żywności zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (5) Informacje przekazane Komisji przez państwa członkowskie spełniały niezbędne warunki i wymogi określone w art. 3 i 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 307/2012 ⁽³⁾.
- (6) W dniu 22 listopada 2017 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie oceny bezpieczeństwa pochodnych hydroksyantracenu do stosowania w żywności ⁽⁴⁾. Pochodne hydroksyantracenu uznane za istotne dla niniejszej oceny ryzyka to substancje zawarte w: korzeniach i kłączach *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon lub ich hybrydach; liściach lub owocach *Cassia senna* L.; korze *Rhamnus frangula* L., korze *Rhamnus purshiana* DC. oraz w liściach *Aloe barbadensis* Miller lub różnych gatunków *Aloe*, głównie *Aloe ferox* Miller i jego hybrydach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013;11(10):3412.⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 102 z 12.4.2012, s. 2).⁽⁴⁾ Panel ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS); Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracen derivatives (Opinia naukowa na temat bezpieczeństwa pochodnych hydroksyantracenu). Dziennik EFSA 2018;16(1):5090.

- (7) Urząd stwierdził, że wykazano, genotoksyczność *in vitro* pochodnych hydroksyantracenu aloemodyny i emodyny oraz strukturalnie powiązanego związku dantron. Wykazano również genotoksyczność *in vitro* ekstraktów z aloesu, spowodowaną najprawdopodobniej obecnością w ekstrakcie pochodnych hydroksyantracenu. Wykazano ponadto genotoksyczność aloemodyny *in vivo*. Wykazano rakotwórczość ekstraktu z całych liści aloesu i analogu strukturalnego dantron.
- (8) Biorąc pod uwagę, że w ekstraktach mogą występować aloemodyna i emodyna, Urząd stwierdził, że pochodne hydroksyantracenu należy traktować jako genotoksyczne i rakotwórcze, chyba że konkretne dane wskazują inaczej, oraz że, chociaż nadal nie ma całkowitej pewności, istnieją obawy co do bezpieczeństwa ekstraktów zawierających pochodne hydroksyantracenu. Urząd nie był w stanie wydać zaleceń odnośnie do dziennego spożycia pochodnych hydroksyantracenu, które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzi.
- (9) Biorąc pod uwagę poważne szkodliwe skutki dla zdrowia związane ze stosowaniem w żywności aloemodyny, emodyny, dantronu i ekstraktów aloesu zawierających pochodne hydroksyantracenu oraz fakt, że nie można ustalić dziennego spożycia pochodnych hydroksyantracenu, które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzi, substancje te powinny zostać zakazane. W związku z tym aloemodynę, emodynę, dantron i preparaty z aloesu zawierające pochodne hydroksyantracenu należy włączyć do części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (10) Podczas produkcji pochodne hydroksyantracenu można usuwać z preparatów roślinnych za pomocą szeregu procesów filtrowania, w wyniku których produkty zawierają jedynie śladowe ilości tych substancji w formie zanieczyszczeń.
- (11) Ponieważ stosowanie *Rheum*, *Cassia* i *Rhamnus* oraz sporządzonych z nich preparatów w żywności może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie, choć nadal nie ma pewności naukowej co do tego, czy preparaty te zawierają substancje wymienione w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, substancje te należy objąć kontrolą Unii, a zatem należy włączyć je do części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1925/2006.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A dodaje się następujące pozycje, zachowując porządek alfabetyczny:

„aloeemodyna i wszystkie preparaty, w których substancja ta jest obecna”;
„emodyna i wszystkie preparaty, w których substancja ta jest obecna”;
„preparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające pochodne hydroksyantracenu”;
„dantron i wszystkie preparaty, w których substancja ta jest obecna”;

- 2) w części C dodaje się następujące pozycje, zachowując porządek alfabetyczny:

„preparaty z korzeni lub kłączy *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd zawierające pochodne hydroksyantracenu”;
„preparaty z liści lub owoców *Cassia senna* L. zawierające pochodne hydroksyantracenu”;
„preparaty z kory *Rhamnus frangula* L. lub *Rhamnus purshiana* DC. zawierające pochodne hydroksyantracenu”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
