

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/468

od 18. ožujka 2021.

## o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu botaničkih vrsta koje sadržavaju hidroksiantracenske derivate

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 8. stavak 2. točku (a) podtočku i. i točku (b),

budući da:

- (1) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Komisija može, na vlastitu inicijativu ili na temelju informacija koje dostave države članice, pokrenuti postupak za uključivanje tvari ili sastojka koji sadržava tvar koja nije vitamin ili mineral u Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, u kojem su navedene tvari čija je uporaba u hrani zabranjena, ograničena ili pod nadzorom Unije, ako bi ta tvar mogla predstavljati opasnost za potrošače kao što je definirano u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1925/2006.
- (2) Biljke koje sadržavaju hidroksiantracenske derivate brojne su i pripadaju različitim botaničkim porodicama i rodovima. Te se biljke često upotrebljavaju u dodacima prehrani.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je znanstvenom mišljenju od 9. listopada 2013. o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na hidroksiantracenske derivate i poboljšanje rada crijeva <sup>(2)</sup> zaključila da hidroksiantracenski derivati u hrani mogu poboljšati rad crijeva, no preporučila je da se u velikim dozama ne upotrebljava i ne konzumira dugoročno zbog moguće zabrinutosti za sigurnost, među ostalim opasnosti od neravnoteže elektrolita, oslabljene funkcije crijeva i ovisnosti o laksatima.
- (4) S obzirom na to mišljenje i zabrinutost koju su izrazile države članice tijekom rasprave o zdravstvenoj tvrdnji koja se razmatrala 2013. o mogućim štetnim učincima povezanim s konzumacijom hrane koja sadržava hidroksiantracenske derivate i njihove pripravke, Komisija je 2016. od Agencije zatražila da dostavi znanstveno mišljenje o ocjeni sigurnosti pri uporabi hidroksiantracenskih derivata u hrani u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006.
- (5) Informacije koje su države članice dostavile Komisiji ispunile su potrebne uvjete i zahtjeve iz članaka 3. i 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 307/2012 <sup>(3)</sup>.
- (6) Agencija je 22. studenoga 2017. donijela znanstveno mišljenje o ocjeni sigurnosti hidroksiantracenskih derivata za uporabu u hrani <sup>(4)</sup>. Hidroksiantracenski derivati koji su se smatrali relevantnima za tu procjenu rizika bili su derivati pronađeni u korijenu i rizomu biljke *Rheum palmatum* L. i/ili biljke *Rheum officinale* Baillon i/ili njihovih hibrida; lišću ili plodovima biljke *Cassia senna* L.; kori biljke *Rhamnus frangula* L., kori biljke *Rhamnus purshiana* DC. i lišću biljke *Aloe barbadensis* Miller i/ili različitih vrsta *Aloe*, uglavnom *Aloe ferox* Miller i njezinih hibrida.

<sup>(1)</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 26.

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

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 307/2012 od 11. travnja 2012. o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 102, 12.4.2012., str. 2.).

<sup>(4)</sup> Znanstveni odbor za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (ANS); Znanstveno mišljenje o sigurnosti hidroksiantracenskih derivata. EFSA Journal 2018.;16(1):5090.

- (7) Agencija je utvrdila da se pokazalo da su hidroksiantracenski derivati aloe-emodin i emodin te strukturno srodna tvar dantron genotoksični *in vitro*. Pokazalo se i da su ekstrakti aloje genotoksični *in vitro* najvjerojatnije zbog hidroksiantracenskih derivata prisutnih u ekstraktu. Nadalje, pokazalo se da je aloe-emodin genotoksičan *in vivo*. Pokazalo se da su ekstrakt cijelog lišća aloje i strukturno analogni dantron kancerogeni.
- (8) S obzirom na to da ekstrakti mogu sadržavati aloe-emodin i emodin, Agencija je zaključila da bi hidroksiantracenske derivate trebalo smatrati genotoksičnima i kancerogenima, osim ako postoje posebni podaci koji upućuju na suprotno, te da unatoč nesigurnosti postoji zabrinutost za sigurnost u pogledu ekstrakata koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate. Agencija nije mogla pružiti savjet o dnevnom unosu hidroksiantracenskih derivata koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi.
- (9) S obzirom na ozbiljne štetne učinke na zdravlje povezane s uporabom aloe-emodina, emodina, dantrona i ekstrakata aloje koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate u hrani i s obzirom na to da se ne može odrediti dnevni unos hidroksiantracenskih derivata koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi, takve bi tvari trebalo zabraniti. Stoga bi aloe-emodin, emodin, dantron i pripravke aloje koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate trebalo uvrstiti u dio A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006.
- (10) Tijekom proizvodnje, hidroksiantracenski derivati mogu se ukloniti iz botaničkih pripravaka nizom postupaka filtriranja, čime se dobivaju proizvodi koji te tvari sadržavaju samo u tragovima u obliku nečistoće.
- (11) Budući da postoji mogućnost da uporaba biljaka *Rheum*, *Cassia* i *Rhamnus* i njihovih pripravaka u hrani štetno djeluje na zdravlje, iako i dalje postoji znanstvena nesigurnost u pogledu toga sadržavaju li takvi pripravci tvari navedene u dijelu A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, te bi tvari trebalo staviti pod nadzor Unije te bi ih stoga trebalo uvrstiti u dio C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006.
- (12) Uredbu (EZ) br. 1925/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A sljedeći se unosi dodaju abecednim redom:

„aloe-emodin i svi pripravci u kojima je ta tvar prisutna”;

„emodin i svi pripravci u kojima je ta tvar prisutna”;

„pripravci od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”;

„dantron i svi pripravci u kojima je ta tvar prisutna”;

2. u dijelu C sljedeći se unosi dodaju abecednim redom:

„pripravci od korijena ili rizoma biljke *Rheum palmatum* L., biljke *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”;

„pripravci od lišća ili plodova biljke *Cassia senna* L. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”;

„pripravci od kore biljke *Rhamnus frangula* L., biljke *Rhamnus purshiana* DC. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate”.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. ožujka 2021.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---