

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/468

2021/EES/60/24

frá 18. mars 2021

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar grasafraeðilegar tegundir sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli ⁽¹⁾, einkum i. lið a-liðar og b-lið 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 getur framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjum, hafið málsmeðferð til að færa efni eða innihaldsefni, sem í eru önnur efni en vítamín eða steinefni, á skrá í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 þar sem skráð eru þau efni sem eru bönnuð, sæta takmörkunum eða eru í athugun í Sambandinu með tilliti til notkunar í matvæli, ef efnið tengist hugsanlegri áhættu fyrir neytendur í skilningi 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.
- 2) Plöntur sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður eru margar og tilheyra mismunandi grasafraeðilegum ættum og ættkvíslum. Þær eru almennt notaðar í fæðubótarefni.
- 3) Í vísindalegu álitinu frá 9. október 2013 um vísindalegar sannanir fyrir heilsufullyrðingu sem varðar hýdroxýantrasenafleiður og bættu starfsemi þarfa ⁽²⁾ komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu að hýdroxýantrasenafleiður í matvælum geti bætt starfsemi þarfa en mælti gegn langtímanotkun og neyslu í miklu magni vegna hugsanlegra öryggisvandamála, s.s. hættu á ójafnvægi rafkleyfra efna, skertri þarmastarfsemi og því að verða háður hægðalyfjum.
- 4) Í ljósi þessa álits og athugunarefna sem aðildarríki hafa látið í ljós í umræðum um heilsufullyrðinguna, sem var til athugunar árið 2013 vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa í tengslum við neyslu matvæla sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður og blöndur úr þeim, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því á árinu 2016 að Matvælaöryggisstofnunin skilaði vísindalegu álitu um mat á öryggi við notkun hýdroxýantrasenafleiða í matvæli í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.
- 5) Upplýsingarnar sem aðildarríki lögðu fyrir framkvæmdastjórnina uppfylltu nauðsynleg skilyrði og kröfur sem mælt er fyrir um í 3. og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ⁽³⁾.
- 6) Hinn 22. nóvember 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggismat á hýdroxýantrasenafleiðum til notkunar í matvæli ⁽⁴⁾. Hýdroxýantrasenafleiðurnar sem teljast skipta máli fyrir öryggismatið eru þær sem finnast í rótum og jarðstönglum *Rheum palmatum* L. og/eða *Rheum officinale* Baillon og/eða blendinga þeirra, laufblöðum eða aldinum *Cassia senna* L., berki *Rhamnus frangula* L., berki *Rhamnus purshiana* DC. og laufblöðum *Aloe barbadensis* Miller og/eða ýmissa tegunda *Aloe*, helst *Aloe ferox* Miller og blendinga hennar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 96, 19.3.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 201/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3412.

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 um að bæta vítamínum og steinefnum og tilteknum öðrum efnunum við í matvæli (Stjtið. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2).

(4) Nefnd um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli: Vísindalegt álit um öryggi hýdroxýantrasenafleiða. (*The Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives*). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5090.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á að hýdroxýantrasenafleiðurnar aloe-emódín, emódín og dantrón, efni með skylda efnabyggingu, séu efni sem skemma erfðaeefni í glasi. Einnig hefur komið í ljós að aloe-kjarnar eru efni sem skemma erfðaeefni að öllum líkindum vegna þess að hýdroxýantrasenafleiður finnast í kjarnanum. Enn fremur hefur komið í ljós að aloe-emódín er efni sem skemmir erfðaeefni í líffi. Sýnt hefur verið fram á að kjarni úr heilum laufblöðum aloe og dantrón, efni með hliðstæða byggingu, séu krabbameinsvaldandi.
- 8) Í ljósi þess að kjarnarnir geta innihaldið aloe-emódín og emódín komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að líta ætti á hýdroxýantrasenafleiður sem efni sem skemma erfðaeefni og eru krabbameinsvaldandi, nema ef til eru sérstök gögn sem benda til hins gagnstæða, og að öryggisvandi sé fyrir hendi vegna kjarna sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður þó að óvissa sé til staðar. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki ráðlagt um daglega inntöku hýdroxýantrasenafleiða sem gefi ekki tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði manna.
- 9) Með tilliti til alvarlegra skaðlegra áhrifa á heilbrigði í tengslum við notkun aloe-emódíns, emódíns, dantróns og aloe-kjarna sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður í matvæli og þar sem ekki var hægt að fastsetja daglega inntöku á hýdroxýantrasenafleiðum sem gefur ekki tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði manna ætti að banna slík efni. Því ætti að skrá aloe-emódín, emódín, dantrón og blöndur úr aloe sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006.
- 10) Hægt er að fjarlægja hýdroxýantrasenafleiður úr grasafæðilegum blöndum með röð síunarferla við framleiðslu sem leiðir til vara sem innihalda þessi efni einungis í snefilmagni sem óhreinindi.
- 11) Þar eð notkun á *Rheum*, *Cassia* og *Rhamnus* og blöndum með þeim í matvæli getur mögulega haft skaðleg áhrif á heilbrigði, en vísindaleg óvissa ríkir áfram um hvort slíkar blöndur innihaldi efnin sem eru skráð í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, ætti að setja efnin í athugun hjá Sambandinu og af þeim sökum ætti að skrá þau í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006.
- 12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta er eftirfarandi færslum bætt við í stafrófsröð:

„aloe-emódín og allar blöndur sem innihalda efnið“,

„emódín og allar blöndur sem innihalda efnið“,

„blöndur með laufblöðum tegunda *Aloe* sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður“,

„dantrón og allar blöndur sem innihalda efnið“.

- 2) Í C-hluta er eftirfarandi færslum bætt við í stafrófsröð:

„blöndur með rótum eða jarðstönglum *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og blendinga þeirra sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður“,

„blöndur með laufblöðum eða aldinum *Cassia senna* L. sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður“,

„blöndur með berki *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
