



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
SANTE/1196/2024 Rev.2
(POOL/A1/2024/1196/1196R2-
EN.docx) D099926/01
[...] (2024) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

**om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.
1925/2006 for så vidt angår visse botaniske arter, der indeholder
hydroxyantracenderivater**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår visse botaniske arter, der indeholder hydroxyantracenderivater

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer¹, særlig artikel 8, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EU) 2021/468² opførte i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006 præparater af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater, præparater af blade eller frugter af *Cassia senna* L., der indeholder hydroxyantracenderivater, og præparater af bark af *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., der indeholder hydroxyantracenderivater, og gjorde dem til genstand for EU-overvågning. Udtrykket "præparat" dækker alle præparater, der er fremstillet af botaniske materialer ved en række processer³. Præparaterne blev gjort til genstand for overvågning i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, første afsnit, litra b), i forordning (EF) nr. 1925/2006 under hensyntagen til de mulige skadelige indvirkninger på sundheden forbundet med anvendelsen af disse stoffer i fødevarer og den fortsatte videnskabelige usikkerhed. Udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet, i det følgende benævnt "autoriteten", om sikkerheden ved hydroxyantracenderivater til anvendelse i fødevarer⁴, hvilket dannede grundlaget for overvågningen, havde konkluderet, at de hydroxyantracener, der er individuelt listeopført i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, særlig aloe-emodin og emodin, er genotoksiske in vitro, og at aloe-emodin havde vist sig at være genotoksisk in vivo.
- (2) Der skal i henhold til artikel 8, stk. 5, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1925/2006 træffes en afgørelse enten om at tillade anvendelsen af et stof, der er listeopført i del C i samme forordnings bilag III, eller om at listeopføre det i del A eller B i samme bilag

¹ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² Kommissionens forordning (EU) 2021/468 af 18. marts 2021 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår botaniske arter, der indeholder hydroxyantracenderivater (EUT L 96 af 19.3.2021, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

³ Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. EFSA Journal 2009; 7(9):1249.

⁴ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food. EFSA Journal 2018; 16(1):5090.

under hensyntagen til autoritetens udtalelse vedrørende dokumentation, der er forelagt til evaluering.

- (3) To interesserede parter forelagde autoriteten sådan dokumentation til evaluering inden for den periode, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012⁵.
- (4) På grundlag af disse to dokumenter hørte autoriteten interessenter og offentligheden i overensstemmelse med artikel 5c, litra b), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012. Under den offentlige høring blev der forelagt autoriteten yderligere 11 genotoksicitetsundersøgelser vedrørende de relevante præparater. I sin vurdering tog autoriteten de studier i betragtning, som blev forelagt inden for den periode, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 307/2012, og dem, der blev forelagt under den offentlige høring. Der blev ikke forelagt nogen undersøgelser af kræftfremkaldende egenskaber.
- (5) I sin udtalelse af 20. marts 2024⁶ bemærkede autoriteten, at de undersøgelser, der blev forelagt i undersøgelsesperioden og inden for rammerne af den offentlige høring, bekræfter tilstedeværelsen af genotoksiske hydroxyantracenderivater, der er listeopført i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, i plantepreparaterne af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, af blad eller frugter af *Cassia senna* L. samt af bark af *Rhamnus frangula* L. og *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) Autoriteten bemærkede endvidere, at samtlige forelagte genotoksicitetstest blev gennemført med plantepreparater, der indeholdt lave koncentrationer af de hydroxyantracenderivater, der er listeopført i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, og andre hydroxyantracenderivater.
- (7) Autoriteten forklarede, at fraværet af genotoksiske resultater i de forelagte undersøgelser ikke kan anvendes til at udelukke betænkeligheder vedrørende genotoksicitet, der er opstået i forbindelse med tilstedeværelsen af et genotoksisk komponent i plantepreparatet. Autoriteten forklarede desuden, at dette er i overensstemmelse med udtalelsen fra EFSA's videnskabelige komité om genotoksicitetsvurderingen af blandinger⁷, som finder, at kemisk definerede stoffer skal vurderes individuelt for så vidt angår deres potentielle genotoksicitet, og at "[h]vis en iblanding indeholder en eller flere kemiske stoffer, der individuelt vurderes at være genotoksiske in vivo, giver iblandingen anledning til betænkeligheder vedrørende genotoksicitet".
- (8) I betragtning af tilstedeværelsen af en blanding, der var genotoksisk in vivo, konkluderede autoriteten, at plantepreparaterne, der indeholdt hydroxyantracenderivater, skal betragtes som givende anledning til betænkeligheder vedrørende genotoksicitet. Autoriteten konkluderede desuden, at sikkerheden ved plantepreparater af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale*

⁵ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 af 11. april 2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 102 af 12.4.2012, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj).

⁶ Videnskabelig udtalelse vedrørende yderligere videnskabelige data relateret til sikkerheden ved præparater af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. og *Cassia senna* L., forelagt i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1925/2006, EFSA Journal 2024; 22(5):e8766.

⁷ EFSA's videnskabelige komité, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al., Genotoxicity assessment of chemical mixtures. EFSA Journal 2019; 17(1):5519.

Baillon og hybrider heraf, af blade eller frugter af *Cassia senna* L. samt af bark af *Rhamnus frangula* L. og *Rhamnus purshiana* DC., der indeholder hydroxyantracenderivater, ikke kunne fastslås på grundlag af de forelagte undersøgelser.

- (9) I betragtning af, at sikkerheden ved de plantepreparater, der er gjort til genstand for evaluering, ikke kunne fastslås af autoriteten på grundlag af de forelagte videnskabelige data, bør disse plantepreparater medtages i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006 og udgå af del C i samme bilag.
- (10) Forordning (EF) nr. 1925/2006 bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A indsættes følgende efter "*Ephedra*-urt og præparater heraf, der stammer fra *Ephedra*-arter":

"Præparater af bark af *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., der indeholder hydroxyantracenderivater".
- 2) I del A indsættes følgende efter "Præparater af blade af *Aloe*-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater":

"Præparater af blade eller frugter af *Cassia senna* L., der indeholder hydroxyantracenderivater

Præparater af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater".
- 3) I del C udgår følgende:

"Præparater af bark af *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., der indeholder hydroxyantracenderivater

Præparater af blade eller frugter af *Cassia senna* L., der indeholder hydroxyantracenderivater

Præparater af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater".

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand