

Bruxelles, den 15. juli 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	15. juli 2026
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D099926/3
Vedr.:	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

Hermed følger til delegationerne dokument D099926/3.

Bilag: D099926/3



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
SANTE/1196/2024 Rev.3
(POOL/A1/2024/1196/1196R3-
EN.docx) D099926/3
[...] (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 tilsat fødevarer og anvendt til fremstillingen heraf, som er opnået ved forskellige processer³, af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater, af blade eller frugter af *Cassia senna* L., der indeholder hydroxyantracenderivater, og af bark af *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., der indeholder hydroxyantracenderivater, og underkastede dem EU-overvågning. I sin videnskabelige udtalelse af 22. november 2017 om sikkerheden ved hydroxyantracenderivater til anvendelse i fødevarer⁴, som dannede grundlag for forordning (EU) 2021/468, konkluderede Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten"), at hydroxyantracenderivater skulle betragtes som genotoksiske og kræftfremkaldende, medmindre der foreligger specifikke data om det modsatte, f.eks. for rhein, og at der var sikkerhedsmæssige betænkeligheder vedrørende ekstrakter, der indeholder hydroxyantracenderivater, selv om der fortsat var usikkerhed. I overensstemmelse med autoritetens videnskabelige udtalelse om strategier for genotoksicitetstest vedrørende vurdering af fødevarer- og fodersikkerheden⁵, hvori det blev konkluderet, at intet eksponeringsniveau for genotoksiske stoffer skal betragtes som værende uden risiko, var autoriteten ikke i stand til at rådgive om et dagligt indtag af hydroxyantracenderivater, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sundhedsskadelige virkninger.
- (2) To interesserede parter forelagde autoriteten dokumentation til evaluering inden for den periode, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU)

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.

⁵ EFSA's videnskabelige komité: Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment. EFSA Journal 2011;9(9):2379. [69 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

nr. 307/2012⁶. Alle de dokumenter, som hver interesseret part har indsendt, er anført i afsnit 2.1 i autoritetens videnskabelige udtalelse af 20. marts 2024⁷.

- (3) 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. Alle de dokumenter, som hver interesseret part har indsendt under den offentlige høring, er anført i tillæg A til autoritetens videnskabelige udtalelse af 20. marts 2024.
- (4) I sin udtalelse af 20. marts 2024 tog autoriteten de studier i betragtning, som blev forelagt inden for den periode, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012, og dem, der blev forelagt under den offentlige høring.
- (5) Autoriteten bemærkede, at disse undersøgelser bekræftede tilstedeværelsen af et hydroxyantracenderivat, der er påviseligt genotoksisk in vivo, 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 alle de fremlagte genotoksicitetsundersøgelser viste negative resultater. Autoriteten forklarede imidlertid, at alle de fremlagte genotoksicitetsundersøgelser var blevet gennemført med plantepreparater, der indeholdt lave koncentrationer af hydroxyantracenderivater, og fandt, at fraværet af genotoksiske resultater i disse undersøgelser ikke kunne anvendes til at udelukke betænkelsen vedrørende genotoksicitet som følge af tilstedeværelsen af en bestanddel, der viste sig at være genotoksisk in vivo i plantepreparaterne. Autoriteten forklarede desuden, at dette er i overensstemmelse med udtalelsen fra dens videnskabelige komité om genotoksicitetsvurderingen af blandinger⁸, som finder, at kemisk definerede stoffer skal vurderes individuelt for så vidt angår deres potentielle genotoksicitet, og at "[h]vis en blanding indeholder en eller flere kemiske stoffer, der individuelt vurderes at være genotoksiske in vivo, giver blandingen anledning til betænkninger vedrørende genotoksicitet".
- (7) I betragtning af tilstedeværelsen af en bestanddel, der var påviseligt genotoksisk in vivo, konkluderede autoriteten, at de plantepreparater, der blev anvendt i de indsendte undersøgelser, skal betragtes som givende anledning til betænkninger vedrørende genotoksicitet. Sikkerheden ved plantepreparater af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* 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, kunne derfor ikke fastslås på grundlag af de forelagte undersøgelser.
- (8) I betragtning af, at sikkerheden ved de plantepreparater, der er gjort til genstand for overvågning, ikke kunne fastslås af autoriteten på grundlag af de forelagte videnskabelige

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ 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.

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.

- (9) Fødevarevirksomhedslederne bør have en rimelig frist til at tilpasse sig de nye krav i denne forordning. I betragtning af de sikkerhedsmæssige betænkeligheder bør en sådan periode kun vedrøre produkter, der allerede er markedsført lovligt inden denne forordnings ikrafttræden.
- (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 række efter rækken vedrørende "Monacoliner fra rød gær-ris":

"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

Fødevarer, der er blevet lovligt markedsført inden denne forordnings ikrafttræden, og i fremstillingen af hvilke der blev anvendt præparater af bark af *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., af blade eller frugter af *Cassia senna* L. eller af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater, eller til hvilke sådanne præparater er tilsat, kan forblive på markedet indtil den [ikrafttræden + 12 måneder].

Artikel 3

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