

Bruselas, 15 de julio de 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	15 de julio de 2026
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D099926/3
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas especies botánicas que contienen derivados hidroxiantracénicos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D099926/3.

Adj.: D099926/3



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, **XXX**
SANTE/1196/2024 Rev.3
(POOL/A1/2024/1196/1196R3-
EN.docx) D099926/3
[...](2024) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas especies botánicas que contienen derivados hidroxiantracénicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas especies botánicas que contienen derivados hidroxiantracénicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos¹, y en particular su artículo 8, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/468 de la Comisión² sometió a control de la Unión los preparados añadidos a los alimentos y utilizados en la fabricación de estos obtenidos, mediante varios procesos³, de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos que contienen derivados hidroxiantracénicos, de la hoja o el fruto de *Cassia senna* L. que contienen derivados hidroxiantracénicos y de la corteza de *Rhamnus frangula* L. o de *Rhamnus purshiana* DC. que contienen derivados hidroxiantracénicos, y los incluyó en la parte C del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006. En su dictamen científico, de 22 de noviembre de 2017, sobre la seguridad de los derivados hidroxiantracénicos para su uso en alimentos⁴, en el que se basaba el Reglamento (UE) 2021/468, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») había llegado a la conclusión de que los derivados hidroxiantracénicos debían considerarse genotóxicos y carcinógenos a menos que existieran datos específicos en sentido contrario, como en el caso de la reina, y de que los extractos que contenían derivados hidroxiantracénicos planteaban un problema de seguridad, aunque persistía la incertidumbre. En consonancia con el dictamen científico de la Autoridad sobre las estrategias de ensayo de la genotoxicidad aplicables a la evaluación de la

¹ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² Reglamento (UE) 2021/468 de la Comisión, de 18 de marzo de 2021, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados hidroxiantracénicos (DO L 96 de 19.3.2021, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

³ «Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for used as ingredients in food supplements» [«Orientaciones sobre la evaluación de la seguridad de las sustancias y preparados botánicos destinados a ser utilizados como ingredientes en complementos alimenticios», documento en inglés], *EFSA Journal* 2009; 7(9):1249.

⁴ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA, Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. *et al.*, «Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food» [«Seguridad de los derivados hidroxiantracénicos para su uso en alimentos», documento en inglés], *EFSA Journal* 2018;16(1):5090.

seguridad de los alimentos y los piensos⁵, en el que se determinó que debe considerarse que no existe ningún nivel de exposición a sustancias genotóxicas sin riesgo, la Autoridad no pudo proporcionar asesoramiento sobre una ingesta diaria de derivados hidroxiantracénicos que no sea motivo de preocupación por sus efectos nocivos para la salud.

- (2) Dos partes interesadas presentaron expedientes a la Autoridad para su evaluación en el plazo establecido en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión⁶. Todos los documentos presentados por cada parte interesada figuran en la sección 2.1 del dictamen científico de la Autoridad del 20 de marzo de 2024⁷.
- (3) Sobre la base de esos dos expedientes, la Autoridad consultó a las partes interesadas y a la opinión pública, de conformidad con el artículo 5 *quater*, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012. Durante la consulta pública, se presentaron a la Autoridad once estudios adicionales de genotoxicidad relativos a los preparados en cuestión. Todos los documentos presentados por cada parte interesada durante la consulta pública figuran en el apéndice A del dictamen científico del 20 de marzo de 2024.
- (4) En su dictamen de 20 de marzo de 2024, la Autoridad tuvo en cuenta los estudios presentados en el plazo establecido en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012, así como los presentados durante la consulta pública.
- (5) La Autoridad señaló que esos estudios confirmaban la presencia de derivados hidroxiantracénicos que habían resultado ser genotóxicos *in vivo* en preparados vegetales obtenidos de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos, de la hoja o el fruto de *Cassia senna* L. y de la corteza de *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) La Autoridad señaló además que todos los estudios de genotoxicidad presentados mostraban resultados negativos. Sin embargo, la Autoridad explicó que todos los estudios de genotoxicidad presentados se habían realizado con preparados vegetales que contenían bajas concentraciones de derivados hidroxiantracénicos y consideró que la ausencia de resultados genotóxicos en esos estudios no podía utilizarse para descartar el problema de la genotoxicidad, derivado de la presencia de un componente que había resultado ser genotóxico *in vivo* en los preparados vegetales. Explicó asimismo que esto está en consonancia con la declaración de su Comité Científico sobre la evaluación de

⁵ Comité Científico de la EFSA, «Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment» [«Dictamen científico sobre las estrategias de ensayo de la genotoxicidad aplicables a las evaluaciones de la seguridad de los alimentos y los piensos», documento en inglés], *EFSA Journal* 2011;9(9):2379, 69 pp., doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

⁶ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/307/oj>).

⁷ «Scientific opinion on additional scientific data related to the safety of preparations of *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon and their hybrids, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. and *Cassia senna* L., submitted pursuant to Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006» [«Dictamen científico sobre datos científicos adicionales relativos a la seguridad de preparados de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. y *Cassia senna* L., presentados con arreglo al artículo 8, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2024;22(5):e8766.

la genotoxicidad de las mezclas químicas⁸, según la cual las sustancias químicamente definidas deben evaluarse individualmente en función de su posible genotoxicidad y «si una mezcla contiene una o varias sustancias químicas que, según la evaluación individual, son genotóxicas *in vivo*, la mezcla suscita preocupación con respecto a la genotoxicidad».

- (7) Dada la presencia de un compuesto que había resultado ser genotóxico *in vivo*, la Autoridad concluyó que los preparados vegetales utilizados en los estudios presentados deben considerarse preocupantes con respecto a la genotoxicidad. En consecuencia, sobre la base de los estudios presentados, no puede confirmarse la seguridad de los preparados vegetales de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos, de la hoja o el fruto de *Cassia senna* L. y de la corteza de *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. que contengan derivados hidroxiantracénicos.
- (8) Teniendo en cuenta que la Autoridad no ha podido confirmar, sobre la base de los datos científicos presentados, la seguridad de los preparados vegetales sometidos a control, estos preparados vegetales deben incluirse en la parte A del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 y suprimirse de la parte C de dicho anexo.
- (9) Debe preverse un plazo razonable para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos que establece el presente Reglamento. Teniendo en cuenta los problemas de seguridad, este plazo debe afectar únicamente a los productos que ya se hayan comercializado legalmente antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, después de la entrada «Monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja», se inserta la entrada siguiente:
«Preparados de la corteza de *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. que contengan derivados hidroxiantracénicos».
- 2) En la parte A, se insertan las entradas siguientes después de la entrada correspondiente a «Preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan derivados hidroxiantracénicos»:
«Preparados de la hoja o el fruto de *Cassia senna* L. que contengan derivados hidroxiantracénicos
Preparados de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos que contengan derivados hidroxiantracénicos».
- 3) En la parte C se suprimen las entradas siguientes:

⁸ Comité Científico de la EFSA, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. *et al.*: «Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures» [«Declaración sobre la evaluación de la genotoxicidad de las mezclas químicas», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2019;17(1):5519.

«Preparados de la corteza de *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. que contengan derivados hidroxiantracénicos

Preparados de la hoja o el fruto de *Cassia senna* L. que contengan derivados hidroxiantracénicos

Preparados de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos que contengan derivados hidroxiantracénicos».

Artículo 2

Los productos alimenticios comercializados legalmente antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y en cuya fabricación se hayan utilizado preparados de la corteza de *Rhamnus frangula* L. o de *Rhamnus purshiana* DC., de la hoja o el fruto de *Cassia senna* L., o de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos que contengan derivados hidroxiantracénicos, o aquellos a los cuales se hayan añadido tales preparados, podrán permanecer en el mercado hasta el [entrada en vigor + 12 meses].

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN