



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 15. heinäkuuta 2026  
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80  
FOOD 106  
SAN 600

## SAATE

|                   |                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lähettiläjä:      | Euroopan komissio                                                                                                                                                                                                       |
| Saapunut:         | 15. heinäkuuta 2026                                                                                                                                                                                                     |
| Vastaanottaja:    | Neuvoston pääsihteeristö                                                                                                                                                                                                |
| Kom:n asiak. nro: | D099926/3                                                                                                                                                                                                               |
| Asia:             | KOMMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX,<br>Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006<br>liitteen III muuttamisesta tiettyjen hydroksiantraseenijohdannaisia<br>sisältävien kasvilajien osalta |

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D099926/3.

Liite: D099926/3



EUROOPAN  
KOMISSIO

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

**KOMISSION ASETUS (EU) .../...,**

**annettu **XXX**,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III  
muuttamisesta tiettyjen hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien kasvilajien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

### **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta tiettyjen hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien kasvilajien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006<sup>1</sup> ja erityisesti sen 8 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan, sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksella (EU) 2021/468<sup>2</sup> asetettiin unionin valvontaan ja sisällytettiin asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan lajien *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista, lajin *Cassia senna* L. lehdistä tai hedelmistä ja lajien *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. kuoresta, jotka kaikki sisältävät hydroksiantraseenijohdannaisia, erilaisten prosessien<sup>3</sup> avulla saadut valmisteet, joita lisätään elintarvikkeisiin ja käytetään niiden valmistuksessa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi asetuksen (EU) 2021/468 perustana olevassa 22 päivänä marraskuuta 2017 antamassaan lausunnossa<sup>4</sup> elintarvikkeissa käytettävien hydroksiantraseenijohdannaisten turvallisuudesta, että hydroksiantraseenijohdannaisten on katsottava olevan genotoksisia ja karsinogeenisiä, ellei ole erityistä päinvastaista näyttöä, kuten reihin osalta, ja että hydroksiantraseenijohdannaisia sisältäviin uutteisiin liittyy turvallisuusriski, vaikka asiasta ei olekaan saatu varmuutta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisessä lausunnossa<sup>5</sup> elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden arviointiin sovellettavista genotoksisuuden testausstrategioista katsottiin, että mitään genotoksille aineille altistumisen tasoa ei voida pitää riskittömänä. Kun otetaan huomioon tämä lausunto, elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut antaa neuvoja

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

<sup>2</sup> Komission asetus (EU) 2021/468, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien kasvilajien osalta (EUVL L 96, 19.3.2021, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

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

<sup>4</sup> EFSA:n elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeisiin lisättäviä ravintoaineita käsittelevä lautakunta (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. ym., Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food, EFSA Journal 2018, 16(1), 5090.

<sup>5</sup> EFSA:n tiedekomitea, Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment, EFSA Journal 2011;9(9):2379, [s. 69] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

hydroksiantraseenijohdannaisien päivittäisestä saannista, joka ei herättäisi huolta terveyteen kohdistuvista haittavaikutuksista.

- (2) Kaksi asianomaista osapuolta toimitti asiakirjoja elintarviketurvallisuusviranomaiselle arvioitavaksi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012<sup>6</sup> 5 artiklan 2 kohdassa säädetyssä määräajassa. Kaikki asianomaisten osapuolten toimittamat asiakirjat luetellaan 20 päivänä maaliskuuta 2024 annetun elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon<sup>7</sup> 2.1 jaksossa.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen kuuli näiden asiakirjojen perusteella sidosryhmiä ja yleisöä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 5 c artiklan b alakohdan mukaisesti. Julkisen kuulemisen aikana elintarviketurvallisuusviranomaiselle toimitettiin 11 muuta genotoksisuustutkimusta asianomaisista valmisteista. Kaikki asianomaisten osapuolten julkisen kuulemisen aikana toimittamat asiakirjat luetellaan 20 päivänä maaliskuuta 2024 annetun tieteellisen lausunnon lisäyksessä A.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen otti 20 päivänä maaliskuuta 2024 antamassaan lausunnossa huomioon täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 5 artiklan 2 kohdassa säädetyssä määräajassa toimitetut tutkimukset ja julkisen kuulemisen aikana toimitetut tutkimukset.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kyseiset tutkimukset vahvistivat, että lajien *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista, lajin *Cassia senna* L. lehdistä tai hedelmistä sekä lajien *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. kuoresta saaduissa kasvivalmisteissa esiintyy hydroksiantraseenijohdannaisia, joka on todettu genotoksiseksi *in vivo* -tutkimuksissa.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että kaikkien toimitettujen genotoksisuustutkimusten tulokset olivat negatiivisia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen selitti kuitenkin, että kaikki toimitetut genotoksisuustutkimukset oli tehty kasvivalmisteilla, jotka sisälsivät hydroksiantraseenijohdannaisia pieninä pitoisuuksina, ja katsoi, että sitä, ettei tutkimusten koetuloksissa ilmennyt genotoksisuutta, ei voida käyttää sulkemaan pois genotoksisuuteen liittyvää huolta, joka johtuu *in vivo* -tutkimuksissa genotoksiseksi todetun ainesosan esiintymisestä kyseisissä kasvivalmisteissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen selitti myös, että tämä vastaa sen tiedekomitean antamaa kemiallisten seosten genotoksisuusarviointia koskevaa lausuntoa<sup>8</sup>, jossa todetaan, että kunkin kemiallisesti määritellyn aineen mahdollista genotoksisuutta on arvioitava erikseen ja että jos seos sisältää yhtä tai useampaa sellaista kemiallista ainetta, jonka on erillisessä *in vivo* -tutkimuksessa arvioitu olevan genotoksinen, seokseen liittyy genotoksisuutta koskeva huoli.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että toimitetuissa tutkimuksissa käytettyjä kasvivalmisteita on kyseisten, *in vivo* -tutkimuksissa genotoksiksi todettujen

<sup>6</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2012, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä (EUVL L 102, 12.4.2012, s. 2, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/307/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj)).

<sup>7</sup> 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, EFSA Journal 2024, 22(5):e8766.

<sup>8</sup> EFSA:n tiedekomitea, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. ym., Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures, EFSA Journal 2019, 17(1), 5519.

yhdisteiden esiintymisen vuoksi pidettävä genotoksisuuteen liittyvän huolen aiheuttavina. Sen vuoksi lajien *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista, lajin *Cassia senna* L. lehdistä tai hedelmistä ja lajien *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. kuoresta, jotka kaikki sisältävät hydroksiantraseenijohdannaisia, saatujen kasvivalmisteiden turvallisuutta ei voitu vahvistaa toimitettujen tutkimusten perusteella.

- (8) Koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut vahvistaa valvontaan asetettujen kasvivalmisteiden turvallisuutta toimitettujen tieteellisten tietojen perusteella, kyseiset kasvivalmisteet olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan ja poistettava kyseisen liitteen C osasta.
- (9) Olisi säädettävä kohtuullisesta ajanjaksosta, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin uusiin vaatimuksiin. Kun otetaan huomioon turvallisuuteen liittyvät huolenaiheet, tällaisen ajanjakson olisi koskettava ainoastaan tuotteita, jotka on jo laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantuloa.
- (10) Asetus (EY) N:o 1925/2006 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### *1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liite III seuraavasti:

- 1) lisätään A osaan kohdan ”Punariisin monakoliinit” jälkeen kohta seuraavasti:  
”Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. kuoresta saadut valmisteet”;
- 2) lisätään A osaan kohdan ”Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien *Aloe*-lajien lehdistä saadut valmisteet” jälkeen kohdat seuraavasti:  
”Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävän lajin *Cassia senna* L. lehdistä tai hedelmistä saadut valmisteet  
Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista saadut valmisteet”;
- 3) poistetaan C osasta seuraavat kohdat:  
”Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. kuoresta saadut valmisteet  
Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävän lajin *Cassia senna* L. lehdistä tai hedelmistä saadut valmisteet  
Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista saadut valmisteet”.

#### *2 artikla*

Elintarvikkeita, jotka oli laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja joiden valmistuksessa on käytetty hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. kuoresta, hydroksiantraseenijohdannaisia

sisältävän lajin *Cassia senna* L. lehdistä tai hedelmistä tai hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista saatuja valmisteita tai joihin on lisätty tällaisia valmisteita, voidaan pitää markkinoilla [voimaantulopäivä + 12 kuukautta] saakka.

### *3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN