

Bruxelles, le 15 juillet 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	15 juillet 2026
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D099926/3
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certaines espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques

Les délégations trouveront ci-joint le document D099926/3.

p.j.: D099926/3



COMMISSION
EUROPÉENNE

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du
Conseil en ce qui concerne certaines espèces végétales contenant des dérivés
hydroxyanthracéniques**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certaines espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires¹, et notamment son article 8, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2021/468 de la Commission² a placé sous contrôle de l'Union et inscrit dans la partie C de l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006, les préparations ajoutées à des denrées alimentaires et utilisées dans leur fabrication par divers procédés³ à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L., de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques, à partir de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L. contenant des dérivés hydroxyanthracéniques et à partir d'écorces de *Rhamnus frangula* L. ou de *Rhamnus purshiana* DC. contenant des dérivés hydroxyanthracéniques. Dans son avis scientifique du 22 novembre 2017 sur la sécurité des dérivés hydroxyanthracéniques destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires⁴, sur lequel se fondait le règlement (UE) 2021/468, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») avait conclu que les dérivés hydroxyanthracéniques devaient être considérés comme génotoxiques et cancérogènes, sauf données spécifiques contraires, comme pour la rhéine, et qu'il existait un problème de sécurité pour les extraits contenant des dérivés hydroxyanthracéniques, bien qu'une incertitude persistait. Conformément à l'avis scientifique de l'Autorité concernant les stratégies d'essais de génotoxicité applicables à l'évaluation de la sécurité des denrées

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

² Règlement (UE) 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques (JO L 96 du 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 use as ingredients in food supplements», EFSA Journal 2009; 7(9):1249.

⁴ Groupe ANS de l'EFSA (groupe de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutées aux aliments), 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.

alimentaires et des aliments pour animaux⁵, selon lequel aucun niveau d'exposition à des substances génotoxiques ne doit être considéré comme sans risque, l'Autorité n'a pas été en mesure de fournir des conseils sur une dose journalière de dérivés hydroxyanthracéniques qui ne suscite pas de préoccupations quant aux effets nocifs pour la santé.

- (2) Deux parties intéressées ont soumis des dossiers pour évaluation à l'Autorité, dans le délai prévu à l'article 5, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission⁶. L'ensemble des documents soumis par chaque partie intéressée sont énumérés à la section 2.1 de l'avis scientifique formulé par l'Autorité le 20 mars 2024⁷.
- (3) Sur la base de ces deux dossiers, l'Autorité a consulté les parties intéressées et le public, conformément à l'article 5 *quater*, point b), du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012. Au cours de la consultation publique, onze études supplémentaires de génotoxicité sur les préparations concernées ont été soumises à l'Autorité. L'ensemble des documents soumis par chaque partie intéressée durant la consultation publique sont énumérés à l'appendice A de l'avis scientifique du 20 mars 2024.
- (4) Dans son avis du 20 mars 2024, l'Autorité a pris en considération les études soumises dans le délai prévu à l'article 5, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 et celles qui ont été soumises au cours de la consultation publique.
- (5) L'Autorité a noté que ces études confirmaient la présence d'un dérivé de l'hydroxyanthracène, dont la génotoxicité *in vivo* a été démontrée dans les préparations végétales issues de la racine ou du rhizome de *Rheum palmatum* L., de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides, de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L. et d'écorces de *Rhamnus frangula* L. et de *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) L'Autorité a également noté que toutes les études de génotoxicité présentées avaient donné des résultats négatifs. Toutefois, l'Autorité a expliqué que toutes les études de génotoxicité présentées avaient été menées avec des préparations de plantes contenant de faibles concentrations de dérivés hydroxyanthracéniques et a considéré que l'absence de résultats génotoxiques dans ces études ne pouvait pas être utilisée pour exclure le problème de génotoxicité, découlant de la présence d'un composant dont il a été démontré qu'il était génotoxique *in vivo* dans les préparations de plantes. L'Autorité a en outre expliqué que ce constat était conforme à la déclaration de son comité scientifique sur l'évaluation de la génotoxicité des mélanges chimiques⁸, qui considère que les substances chimiquement définies doivent être évaluées individuellement par rapport à leur éventuelle génotoxicité et que si un mélange contient une ou plusieurs

⁵ Comité scientifique de l'EFSA, Avis scientifique sur les stratégies d'essais de génotoxicité applicables à l'évaluation de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. EFSA Journal 2011, vol. 9, n° 9: 2379 [69 p.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission du 11 avril 2012 établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 102 du 12.4.2012, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/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.», soumis en application de l'article 8, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1925/2006, EFSA Journal 2024; 22(5):e8766.

⁸ Comité scientifique de l'EFSA, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al., «Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures», EFSA Journal 2019; 17(1), 5519.

substances chimiques dont l'évaluation individuelle a fait apparaître qu'elles sont génotoxiques in vivo, le mélange soulève des préoccupations en ce qui concerne la génotoxicité.

- (7) Compte tenu de la présence d'un composé dont la génotoxicité in vivo a été prouvée, l'Autorité a conclu que les préparations végétales utilisées dans les études soumises devaient être considérées comme préoccupantes du point de vue de la génotoxicité. Par conséquent, la sécurité des préparations végétales à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L., de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides, de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L. et d'écorces de *Rhamnus frangula* L. et de *Rhamnus purshiana* DC., contenant des dérivés hydroxyanthracéniques, ne pouvait pas être établie sur la base des études soumises.
- (8) Étant donné que la sécurité des préparations végétales examinées n'a pas pu être établie par l'Autorité sur la base des données scientifiques soumises, il convient d'inscrire ces préparations végétales dans la partie A de l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 et de les supprimer de la partie C de ladite annexe.
- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences énoncées dans le présent règlement. Compte tenu des préoccupations en matière de sécurité, ce délai ne devrait concerner que les produits déjà légalement mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (10) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1925/2006 en conséquence.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, l'entrée suivante est insérée après l'entrée «Monacoline de la levure de riz rouge»:

«Préparations à partir d'écorces de *Rhamnus frangula* L. ou de *Rhamnus purshiana* DC. contenant des dérivés hydroxyanthracéniques».
- 2) Dans la partie A, les entrées suivantes sont insérées après l'entrée «Préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques»:

«Préparations à partir de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L. contenant des dérivés hydroxyanthracéniques

Préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L., de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques».

3) Dans la partie C, les entrées suivantes sont supprimées:

«Préparations à partir d'écorces de *Rhamnus frangula* L ou de *Rhamnus purshiana* DC contenant des dérivés hydroxyanthracéniques

Préparations à partir de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L contenant des dérivés hydroxyanthracéniques

Préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L, de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques».

Article 2

Les denrées alimentaires légalement mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement et dont la fabrication a utilisé ou auxquelles ont été ajoutées des préparations à base d'écorce de *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., de feuille ou de fruit de *Cassia senna* L. ou de racine ou de rhizome de *Rheum palmatum* L., de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides, contenant des dérivés d'hydroxyanthracène, peuvent rester sur le marché jusqu'à [entrée en vigueur + 12 mois].

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN