

Brussel, 15 juli 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	15 juli 2026
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D099926/3
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten

De delegaties vinden hierbij document D099926/3.

Bijlage: D099926/3



EUROPESE
COMMISSIE

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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

**tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees
Parlement en de Raad wat betreft bepaalde botanische soorten die
hydroxyantraceenderivaten bevatten**

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen¹, en met name artikel 8, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2021/468 van de Commissie² is bepaald dat aan levensmiddelen toegevoegde en voor de vervaardiging daarvan gebruikte, door verschillende procedés verkregen bereidingen³ van de wortel of het rizoom van *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon en hybriden daarvan die hydroxyantraceenderivaten bevatten, van de bladeren of vruchten van *Cassia senna* L. die hydroxyantraceenderivaten bevatten, en van de schors van *Rhamnus frangula* L. en *Rhamnus purshiana* DC. die hydroxyantraceenderivaten bevatten, door de Unie moeten worden onderzocht, en zijn deze bereidingen in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen. In haar wetenschappelijk advies van 22 november 2017 over de veiligheid van hydroxyantraceenderivaten voor gebruik in levensmiddelen⁴, waarop Verordening (EU) 2021/468 was gebaseerd, had de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de “Autoriteit”) geconcludeerd dat hydroxyantraceenderivaten als genotoxisch en kankerverwekkend moeten worden beschouwd, tenzij er specifieke gegevens zijn waaruit het tegendeel blijkt, zoals het geval is voor reïne, en dat er sprake is van bezorgdheid over de veiligheid van extracten die hydroxyantraceenderivaten bevatten, hoewel er op dit punt onzekerheid blijft bestaan. In overeenstemming met het wetenschappelijk advies van de Autoriteit over teststrategieën voor genotoxiciteit met het oog op de beoordeling van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders⁵, waarin

¹ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² Verordening (EU) 2021/468 van de Commissie van 18 maart 2021 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten (PB L 96 van 19.3.2021, blz. 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 ANS-panel van de EFSA (EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde bronnen van voedingsstoffen), 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 Wetenschappelijk comité van de EFSA, “Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment”, EFSA Journal 2011;9(9):2379, [69 blz.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

werd geoordeeld dat er geen niveau van blootstelling aan genotoxische stoffen bestaat dat als risicoloos kan worden beschouwd, was de Autoriteit niet in staat advies uit te brengen over welke dagelijkse inname van hydroxyantraceenderivaten geen aanleiding geeft tot bezorgdheid over schadelijke gevolgen voor de gezondheid.

- (2) Twee belanghebbenden hebben dossiers binnen de in artikel 5, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie⁶ vastgestelde termijn ter beoordeling bij de Autoriteit ingediend. Alle door elke belanghebbende ingediende documenten zijn opgenomen in punt 2.1 van het wetenschappelijk advies van de Autoriteit van 20 maart 2024⁷.
- (3) Op basis van die twee dossiers heeft de Autoriteit belanghebbenden en het publiek geraadpleegd, overeenkomstig artikel 5 quater, punt b), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012. Gedurende de openbare raadpleging zijn bij de Autoriteit elf aanvullende genotoxiciteitsstudies over de desbetreffende bereidingen ingediend. Alle tijdens de openbare raadpleging door elke belanghebbende ingediende documenten zijn opgenomen in aanhangsel A van het wetenschappelijk advies van 20 maart 2024.
- (4) In haar advies van 20 maart 2024 heeft de Autoriteit rekening gehouden met de studies die binnen de in artikel 5, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 vastgestelde termijn waren ingediend, alsook met de studies die tijdens de openbare raadpleging waren ingediend.
- (5) De Autoriteit merkte op dat die studies de aanwezigheid in plantenbereidingen van de wortel of het rizoom van *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon en hybriden daarvan, van de bladeren of vruchten van *Cassia senna* L. en van de schors van *Rhamnus frangula* L. en *Rhamnus purshiana* DC. bevestigen van een hydroxyantraceenderivaat waarvan is aangetoond dat het in vivo genotoxisch is.
- (6) De Autoriteit merkte verder op dat alle ingediende genotoxiciteitsstudies negatieve resultaten vertoonden. De Autoriteit heeft echter uitgelegd dat alle ingediende genotoxiciteitsstudies waren uitgevoerd met plantenbereidingen die lage concentraties hydroxyantraceenderivaten bevatten, en zij was van mening dat de afwezigheid van genotoxische resultaten in deze studies niet kon worden gebruikt om het risico op genotoxiciteit als gevolg van de aanwezigheid van een bestanddeel in de plantenbereidingen waarvan is aangetoond dat het in vivo genotoxisch is, uit te sluiten. De Autoriteit heeft verder uitgelegd dat dit in overeenstemming is met de verklaring van haar Wetenschappelijk Comité over de genotoxiciteitsbeoordeling van chemische mengsels⁸, waarin wordt geoordeeld dat chemisch gedefinieerde stoffen afzonderlijk moeten worden beoordeeld op hun potentiële genotoxiciteit en dat wanneer een mengsel een of meer chemische stoffen bevat die afzonderlijk worden beoordeeld als in vivo

⁶ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie van 11 april 2012 tot vaststelling van de uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 102 van 12.4.2012, blz. 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., submitted pursuant to Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006”, EFSA Journal 2024;22(5):e8766.

⁸ Wetenschappelijk comité van de 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.

genotoxisch, het mengsel aanleiding geeft tot bezorgdheid met betrekking tot genotoxiciteit.

- (7) Gezien de aanwezigheid van een stof waarvan is aangetoond dat zij in vivo genotoxisch is, heeft de Autoriteit geconcludeerd dat de plantenbereidingen die hydroxyantraceenderivaten bevatten, met betrekking tot genotoxiciteit als zorgwekkend moeten worden beschouwd. Daarom kon de veiligheid van plantenbereidingen van de wortel of het rizoom van *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon en hybriden daarvan, van de bladeren of vruchten van *Cassia senna* L. en van de schors van *Rhamnus frangula* L. en *Rhamnus purshiana* DC., die hydroxyantraceenderivaten bevatten, op basis van de ingediende studies niet worden vastgesteld.
- (8) Aangezien de Autoriteit op basis van de ingediende wetenschappelijke gegevens de veiligheid van de te onderzoeken plantenbereidingen niet kon vaststellen, moeten die plantenbereidingen in deel A van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 worden opgenomen en in deel C van die bijlage worden geschrapt.
- (9) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn om exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan de nieuwe voorschriften van deze verordening aan te passen. Gezien de veiligheidsproblemen mag een dergelijke periode alleen betrekking hebben op producten die reeds rechtmatig in de handel zijn gebracht vóór de inwerkingtreding van deze verordening.
- (10) Verordening (EG) nr. 1925/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in deel A wordt na de vermelding “Monacolinen uit rodegistrijst” de volgende vermelding ingevoegd:
“Bereidingen van de schors van *Rhamnus frangula* L. en *Rhamnus purshiana* DC. die hydroxyantraceenderivaten bevatten”;
- 2) in deel A worden de volgende vermeldingen ingevoegd na de vermelding “Bereidingen van de bladeren van *Aloe*-soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten”:
“Bereidingen van de bladeren of vruchten van *Cassia senna* L. die hydroxyantraceenderivaten bevatten
Bereidingen van de wortel of het rizoom van *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon en hybriden daarvan die hydroxyantraceenderivaten bevatten”;
- 3) in deel C worden de volgende vermeldingen geschrapt:
“Bereidingen van de schors van *Rhamnus frangula* L., en *Rhamnus purshiana* DC. die hydroxyantraceenderivaten bevatten
Bereidingen van de bladeren of vruchten van *Cassia senna* L. die hydroxyantraceenderivaten bevatten

Bereidingen van de wortel of het rizoom van *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon en hybriden daarvan die hydroxyantraceenderivaten bevatten”.

Artikel 2

Voedingsmiddelen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht en voor de vervaardiging waarvan bereidingen van de schors van *Rhamnus frangula* L. of *Rhamnus purshiana* DC., van de bladeren of vruchten van *Cassia senna* L. of van de wortel of het rizoom van *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon of hybriden daarvan, die hydroxyantraceenderivaten bevatten, zijn gebruikt of waaraan dergelijke bereidingen zijn toegevoegd, mogen in de handel blijven tot en met [entry into force + 12 months].

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN