

Bruxelas, 15 de julho de 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	15 de julho de 2026
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D099926/3
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a determinadas espécies botânicas que contenham derivados de hidroxiantracenos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D099926/3.

Anexo: D099926/3



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a determinadas espécies botânicas que contenham derivados de hidroxiantracenos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a determinadas espécies botânicas que contenham derivados de hidroxiantracenos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos¹, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2021/468 da Comissão² colocou sob o controlo da União e incluiu no parte C do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 preparações adicionadas aos alimentos e utilizadas na sua produção, obtidas por vários processos³, à base da raiz ou do rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e seus híbridos que contenham derivados de hidroxiantracenos, da folha ou do fruto de *Cassia senna* L. que contenham derivados de hidroxiantracenos e da casca de *Rhamnus frangula* L. ou *Rhamnus purshiana* DC. que contenham derivados de hidroxiantracenos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer científico de 22 de novembro de 2017⁴ sobre a segurança dos derivados de hidroxiantracenos para utilização nos alimentos, no qual se baseou o Regulamento (UE) 2021/468, que os derivados de hidroxiantracenos deviam ser considerados genotóxicos e cancerígenos, salvo se existirem dados específicos em contrário, como no caso da réina, e que os extratos que contêm derivados de hidroxiantracenos suscitam preocupação em termos de segurança, embora persistam incertezas. Em consonância com o parecer científico da Autoridade sobre estratégias para ensaios de genotoxicidade aplicáveis à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais⁵, que considerou que nenhum nível de exposição a substâncias genotóxicas deve ser considerado sem risco, a Autoridade não pôde aconselhar uma dose diária de derivados de hidroxiantracenos que não suscite preocupações quanto aos efeitos nocivos para a saúde.

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

² Regulamento (UE) 2021/468 da Comissão, de 18 de março de 2021, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às espécies botânicas que contenham derivados de hidroxiantracenos (JO 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 use as ingredients in food supplements», *EFSA Journal*, vol. 7, n.º 9, artigo 1249, 2009.

⁴ Painel ANS da EFSA (Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos da EFSA), Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., «Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food», *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 1, artigo 5090, 2018.

⁵ Comité Científico da EFSA, «Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment», *EFSA Journal*, vol. 9, n.º 9, artigo 2379, 2011, 69 p., doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

- (2) Duas partes interessadas apresentaram à Autoridade processos para avaliação no prazo previsto no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão⁶. Todos os documentos apresentados por cada parte interessada encontram-se enumerados na secção 2.1 do parecer científico da Autoridade de 20 de março de 2024⁷.
- (3) Com base nesses dois processos, a Autoridade consultou as partes interessadas e o público, em conformidade com o artigo 5.º-C, alínea b), do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012. Durante a consulta pública, foram apresentados à Autoridade 11 estudos adicionais de genotoxicidade relativos às preparações pertinentes. Todos os documentos apresentados por cada parte interessada durante a consulta pública estão enumerados no apêndice A do parecer científico de 20 de março de 2024.
- (4) Na seu parecer de 20 de março de 2024, a Autoridade teve em conta os estudos apresentados no prazo previsto no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 e os apresentados durante a consulta pública.
- (5) A Autoridade observou que esses estudos confirmaram a presença de um derivado de hidroxiantracenos cuja genotoxicidade *in vivo* foi demonstrada nas preparações vegetais à base da raiz ou do rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e seus híbridos, da folha ou do fruto de *Cassia senna* L. e da casca de *Rhamnus frangula* L. ou *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) A Autoridade observou ainda que todos os estudos de genotoxicidade apresentados demonstraram resultados negativos. No entanto, a Autoridade explicou que todos os estudos de genotoxicidade apresentados tinham sido realizados com preparações vegetais que continham concentrações baixas de derivados de hidroxiantracenos e considerou que a ausência de resultados genotóxicos nestes estudos não podia ser utilizada para excluir a preocupação em matéria de genotoxicidade decorrente da presença de um componente cuja genotoxicidade *in vivo* foi demonstrada nas preparações vegetais. A Autoridade explicou ainda que esta abordagem está em consonância com a declaração do seu Comité Científico sobre a avaliação da genotoxicidade de misturas químicas⁸, que considera que as substâncias quimicamente definidas têm de ser avaliadas individualmente quanto à sua potencial genotoxicidade e que «[s]e uma mistura contiver uma ou mais substâncias químicas que são avaliadas individualmente como genotóxicas *in vivo*, a mistura suscita preocupações quanto à genotoxicidade».
- (7) Tendo em conta a presença de um composto cuja genotoxicidade *in vivo* foi demonstrada, a Autoridade concluiu que as preparações vegetais utilizadas nos estudos apresentados têm de ser consideradas preocupantes em termos de genotoxicidade. Por conseguinte, não foi possível estabelecer, com base nos estudos apresentados, a segurança das preparações vegetais à base da raiz ou do rizoma de *Rheum palmatum*

⁶ Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão, de 11 de abril de 2012, que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 102 de 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., submitted pursuant to Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 5, artigo e8766, 2024.

⁸ Comité Científico da EFSA, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al., «Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures», *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 1, artigo 5519, 2019.

L., *Rheum officinale* Baillon e seus híbridos, da folha ou do fruto de *Cassia senna* L. e da casca de *Rhamnus frangula* L. ou *Rhamnus purshiana* DC., que contenham derivados de hidroxiantracenos.

- (8) Considerando que não foi possível à Autoridade estabelecer a segurança das preparações vegetais submetidas a escrutínio com base nos dados científicos apresentados, essas preparações vegetais deverão ser incluídas na parte A do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 e suprimidas na parte C do referido anexo.
- (9) Convém prever-se um prazo razoável para permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se adaptem aos novos requisitos estabelecidos no presente regulamento. Tendo em conta as preocupações de segurança, esse prazo deverá abranger apenas os produtos já legalmente colocados no mercado antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (10) Por conseguinte, há que alterar em conformidade o Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, após a entrada «Monacolinas de arroz vermelho fermentado», é aditada a seguinte entrada:
«Preparações à base da casca de *Rhamnus frangula* L. ou *Rhamnus purshiana* DC. que contenham derivados de hidroxiantracenos».
- 2) Na parte A, após a entrada «Preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham derivados de hidroxiantracenos», são aditadas as seguintes entradas:
«Preparações à base da folha ou do fruto de *Cassia senna* L. que contenham derivados de hidroxiantracenos
Preparações à base da raiz ou do rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e seus híbridos que contenham derivados de hidroxiantracenos».
- 3) Na parte C, são suprimidas as seguintes entradas:
«Preparações à base da casca de *Rhamnus frangula* L. ou *Rhamnus purshiana* DC. que contenham derivados de hidroxiantracenos
Preparações à base da folha ou do fruto de *Cassia senna* L. que contenham derivados de hidroxiantracenos
Preparações à base da raiz ou do rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e seus híbridos que contenham derivados de hidroxiantracenos».

Artigo 2.º

Os géneros alimentícios legalmente colocados no mercado antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e em cuja produção foram utilizadas preparações à base da casca de *Rhamnus frangula* L. ou *Rhamnus purshiana* DC., da folha ou do fruto de *Cassia senna* L. ou da raiz ou do rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e seus híbridos, que

tenham derivados de hidroxiantracenos, ou aos quais essas preparações foram adicionadas, podem permanecer no mercado até [*data de entrada em vigor acrescida de 12 meses*].

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN