

**Bryssel den 15 juli 2026
(OR. en)**

11964/26

**DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	15 juli 2026
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D099926/3
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller vissa växtarter som innehåller hydroxiantracenderivat

För delegationerna bifogas dokument D099926/3.

Bilaga: D099926/3



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

**om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 1925/2006 vad gäller vissa växtarter som innehåller hydroxiantracenderivat**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller vissa växtarter som innehåller hydroxiantracenderivat

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel¹, särskilt artikel 8.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens förordning (EU) 2021/468² blev följande beredningar som tillsätts i livsmedel och används vid tillverkningen av dem och som framställs genom olika processer³ föremål för unionens granskning och togs upp i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006: beredningar av rötter eller rhizom av *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon och hybrider av dessa som innehåller hydroxiantracenderivat, beredningar av blad eller frukter av *Cassia senna* L. som innehåller hydroxiantracenderivat och beredningar av bark av *Rhamnus frangula* L. eller *Rhamnus purshiana* DC. som innehåller hydroxiantracenderivat. I sitt vetenskapliga yttrande av den 22 november 2017 om säkerheten vid användning av hydroxiantracenderivat i livsmedel⁴, som låg till grund för förordning (EU) 2021/468, konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att hydroxiantracenderivat bör betraktas som genotoxiska och cancerframkallande om det inte finns särskilda belägg som tyder på motsatsen, t.ex. som för rhein, och konstaterade att extrakt som innehåller hydroxiantracenderivat utgör en säkerhetsrisk även om det fortfarande råder osäkerhet. I linje med livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande om testmetoder för genotoxicitet som är tillämpliga vid bedömning av livsmedels- och fodersäkerhet⁵, där det konstaterades att ingen exponeringsnivå för genotoxiska ämnen kan anses vara riskfri, kunde

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

² Kommissionens förordning (EU) 2021/468 av den 18 mars 2021 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller växtarter som innehåller hydroxiantracenderivat (EUT L 96, 19.3.2021, s. 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(2009):9, artikelnr 1249.

⁴ Efsas panel för näringstillägg och andra livsmedelstillägg, Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., "Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5090.

⁵ Efsas vetenskapliga kommitté, "Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment", *EFSA Journal*, vol. 9(2011):9, artikelnr 2379 [69 s.] (doi:10.2903/j.efsa.2011.2379).

livsmedelsmyndigheten inte ge råd om ett dagligt intag av hydroxiantracenderivat som inte ger upphov till farhågor om skadliga effekter på hälsan.

- (2) Två berörda parter lämnade in dokumentation till livsmedelsmyndigheten för bedömning inom den tidsfrist som anges i artikel 5.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012⁶. All dokumentation som lämnades in av varje berörd part förtecknas i avsnitt 2.1 i livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande av den 20 mars 2024⁷.
- (3) På grundval av den dokumentationen samrådde livsmedelsmyndigheten med berörda parter och allmänheten i enlighet med artikel 5c b i genomförandeförordning (EU) nr 307/2012. Under det offentliga samrådet lämnades ytterligare elva genotoxicitetsstudier av de berörda beredningarna in till livsmedelsmyndigheten. All dokumentation som lämnades in av varje berörd part under det offentliga samrådet förtecknas i bilaga A till det vetenskapliga yttrandet av den 20 mars 2024.
- (4) I sitt yttrande av den 20 mars 2024 beaktade livsmedelsmyndigheten de studier som lämnats in inom den tidsfrist som anges i artikel 5.2 i genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 och de studier som lämnats in under det offentliga samrådet.
- (5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att dessa studier bekräftade förekomsten av hydroxiantracenderivat som har visats vara genotoxiska *in vivo* i växtberedningar av rötter eller rhizom av *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon och hybrider av dessa, växtberedningar av blad eller frukter av *Cassia senna* L. och växtberedningar av bark av *Rhamnus frangula* L. eller *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att resultaten av alla inlämnade genotoxicitetsstudier var negativa. Livsmedelsmyndigheten förklarade dock att alla inlämnade genotoxicitetsstudier hade utförts med växtberedningar innehållande låga koncentrationer av hydroxiantracenderivat och ansåg att avsaknaden av genotoxicitet i resultaten av dessa studier inte kunde användas för att utesluta risken för genotoxicitet orsakad av förekomsten av en beståndsdel som har visats vara genotoxisk *in vivo* i växtberedningarna. Livsmedelsmyndigheten förklarade också att detta är i linje med yttrandet från dess vetenskapliga kommitté om genotoxicitetsbedömningen av kemiska blandningar⁸, där det konstateras att kemiskt definierade ämnen måste bedömas individuellt med avseende på deras potentiella genotoxicitet och att om en blandning innehåller ett eller flera kemiska ämnen som individuellt har bedömts vara genotoxiska *in vivo* så kan blandningen utgöra en risk för genotoxicitet.
- (7) Med tanke på förekomsten av en förening som har visats vara genotoxisk *in vivo* konstaterade livsmedelsmyndigheten att de växtberedningar som användes i de inlämnade studierna måste betraktas som potentiellt genotoxiska. Säkerheten hos växtberedningar av rötter eller rhizom av *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon och hybrider av dessa, växtberedningar av blad eller frukter av *Cassia senna* L. och

⁶ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 av den 11 april 2012 om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 102, 12.4.2012, s. 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(2024):5, artikelnr e8766.

⁸ Efsas vetenskapliga kommitté, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. *et al.*, "Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures", *EFSA Journal*, vol. 17(2019):1, artikelnr 5519.

växtberedningar av bark av *Rhamnus frangula* L. eller *Rhamnus purshiana* DC som innehåller hydroxiantracenderivat kunde därför inte fastställas på grundval av de inlämnade studierna.

- (8) Eftersom säkerheten hos de växtberedningar som är föremål för granskning inte kunde fastställas av livsmedelsmyndigheten på grundval av de inlämnade vetenskapliga uppgifterna, bör dessa växtberedningar tas upp i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 och strykas från del C i den bilagan.
- (9) Livsmedelsföretagarna bör ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya kraven i denna förordning. När det gäller säkerhetshänsyn bör denna tidsfrist endast gälla produkter som redan lagligen har släppts ut på marknaden före denna förordnings ikraftträdande.
- (10) Förordning (EG) nr 1925/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska följande post införas efter posten ”Monakoliner från fermenterat rött ris”:
”Beredningar av bark av *Rhamnus frangula* L. eller *Rhamnus purshiana* DC. som innehåller hydroxiantracenderivat”
2. I del A ska följande poster införas efter posten ”Beredningar av blad av *Aloe*-arter som innehåller hydroxiantracenderivat”:
”Beredningar av blad eller frukter av *Cassia senna* L. som innehåller hydroxiantracenderivat
Beredningar av rötter eller rhizom av *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon och hybrider av dessa som innehåller hydroxiantracenderivat”
3. I del C ska följande poster utgå:
”Beredningar av bark av *Rhamnus frangula* L. eller *Rhamnus purshiana* DC. som innehåller hydroxiantracenderivat
Beredningar av blad eller frukter av *Cassia senna* L. som innehåller hydroxiantracenderivat
Beredningar av rötter eller rhizom av *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon och hybrider av dessa som innehåller hydroxiantracenderivat”

Artikel 2

Livsmedel som lagligen har släppts ut på marknaden före denna förordnings ikraftträdande och vid vilkas tillverkning det har använts beredningar av bark av *Rhamnus frangula* L. eller *Rhamnus purshiana* DC., beredningar av blad eller frukter av *Cassia senna* L. eller beredningar av rötter eller rhizom av *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon och hybrider av dessa som innehåller hydroxiantracenderivat, eller till vilka sådana beredningar har tillsatts, får finnas kvar på marknaden till och med den [ikraftträdande + 12 månader].

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande