KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/468

af 18. marts 2021

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår botaniske arter, der indeholder hydroxyantracenderivater

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer ([1]), særlig artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), og litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006 kan Kommissionen på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger, den modtager fra medlemsstaterne, indlede en procedure med henblik på at anføre et stof eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006 på listen over stoffer, hvis anvendelse i fødevarer er forbudt, underlagt begrænsninger eller er under EU-overvågning, hvis dette stof udgør en potentiel risiko for forbrugerne, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006.

(2) Planter, der indeholder hydroxyantracenderivater, er talrige og tilhører forskellige botaniske familier og slægter. De anvendes i vid udstrækning i kosttilskud.

(3) I sin videnskabelige udtalelse af 9. oktober 2013 om den videnskabelige underbygning af en sundhedsanprisning vedrørende hydroxyantracenderivater og forbedring af tarmfunktionen ([2]) konkluderede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at hydroxyantracenderivater i fødevarer kan forbedre tarmfunktionen, men den frarådede langtidsanvendelse og forbrug ved høje doser på grund af potentielle sikkerhedsproblemer, såsom risikoen for elektrolytforstyrrelser, nedsat funktionsevne af tarmen og afhængighed af afføringsmidler.

(4) På baggrund af denne udtalelse og de betænkeligheder, som medlemsstaterne i 2013 gav udtryk for under drøftelserne om den pågældende sundhedsanprisning med hensyn til de mulige skadelige virkninger i tilknytning til indtagelse af fødevarer, der indeholder hydroxyantracenderivater, anmodede Kommissionen i 2016 autoriteten om at afgive en videnskabelig udtalelse om evalueringen af sikkerheden ved anvendelse af hydroxyantracenderivater i fødevarer i overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006.

(5) De oplysninger, som medlemsstaterne har givet Kommissionen, opfyldte de nødvendige betingelser og krav i artikel 3 og 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 ([3]).

(6) Den 22. november 2017 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om evaluering af sikkerheden ved hydroxyantracenderivater til brug i fødevarer ([4]). De hydroxyantracenderivater, der anses for at være relevante for denne risikovurdering, er dem, der findes i rødder og jordstængler af *Rheum palmatum* L. og/eller *Rheum officinale* Baillon og/eller hybrider heraf, blade og frugter af *Cassia senna* L., bark af *Rhamnus frangula* L., bark af *Rhamnus purshiana* DC. og i blade af *Aloe barbadensis* Miller og/eller diverse Aloe-arter, primært *Aloe ferox* Miller og hybrider heraf.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

([2]) *EFSA Journal* 2013;11(10) :3412.

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 af 11. april 2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 102 af 12.4.2012, s. 2).

([4]) EFSA's Panel for Tilsætningsstoffer og Næringsstoffer Tilsat til Fødevarer, Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives. *EFSA Journal* 2018;16(1):5090.

(7) Autoriteten fandt, at det er blevet påvist, at hydroxyantracenderivaterne aloe-emodin og emodin og det strukturelt beslægtede stof danthron er genotoksiske in vitro. Det er desuden blevet påvist, at aloe-ekstrakter er genotoksiske in vitro, sandsynligvis på grund af hydroxyantracenderivater, der findes i ekstraktet. Endvidere blev det påvist, at aloe-emodin er genotoksisk in vivo. Det blev påvist, at aloe-ekstraktet af hele blade og den strukturelle analog danthron er kræftfremkaldende.

(8) Eftersom aloe-emodin og emodin kan forekomme i ekstrakterne, konkluderede autoriteten, at hydroxyantracenderivater bør anses for at være genotoksiske og kræftfremkaldende, medmindre der foreligger specifikke data om det modsatte, og at der er sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forbindelse med ekstrakter, der indeholder hydroxyantracenderivater, selv om der fortsat er usikkerhed. Autoriteten var ikke i stand til at anbefale et dagligt indtag af hydroxyantracenderivater, der ikke giver anledning til betænkeligheder vedrørende menneskers sundhed.

(9) I betragtning af de alvorlige sundhedsskadelige virkninger, der er forbundet med brugen af aloe-emodin, emodin, danthron og aloe-ekstrakter, der indeholder hydroxyantracenderivater, i fødevarer, og af, at der ikke kan fastsættes et dagligt indtag af hydroxyantracenderivater, der ikke giver anledning til betænkeligheder vedrørende menneskers sundhed, bør sådanne stoffer forbydes. Derfor bør aloe-emodin, emodin, danthron og aloe-præparater, der indeholder hydroxyantracenderivater, optages i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006.

(10) Under fremstillingen kan hydroxyantracenderivater fjernes fra de botaniske præparater gennem en række filtreringsprocesser, der resulterer i produkter, der kun indeholder disse stoffer i spormængder som urenheder.

(11) Da der er mulighed for sundhedsskadelige virkninger i forbindelse med brug af *Rheum*, *Cassia* og *Rhamnus* og præparater heraf i fødevarer, men der er videnskabelig usikkerhed om, hvorvidt sådanne præparater indeholder de stoffer, der er opført i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, bør sådanne stoffer underkastes en EU-overvågning, og de bør derfor optages i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006.

(12) Forordning (EF) nr. 1925/2006 bør derfor ændres.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006 foretages følgende ændringer:

1) I del A tilføjes følgende i alfabetisk orden:

»Aloe-emodin og alle præparater, hvor dette stof forekommer«

»Emodin og alle præparater, hvor dette stof forekommer«

»Præparater af blade af Aloe-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater«

»Danthron og alle præparater, hvor dette stof forekommer«.

2) I del C tilføjes følgende i alfabetisk orden:

»Præparater af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater«

»Præparater af blade eller frugter af *Cassia senna* L., der indeholder hydroxyantracenderivater«

»Præparater af bark af *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., der indeholder hydroxyantracenderivater«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand