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

(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 levensmiddelen ([1]), en met name artikel 8, lid 2, onder a), i), en onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 kan de Commissie op eigen initiatief of op basis van door de lidstaten verstrekte informatie een procedure inleiden om een stof of ingrediënt die een andere stof dan een vitamine of mineraal bevat, op te nemen in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006, in de lijst van stoffen waarvan het gebruik in levensmiddelen verboden of beperkt is of door de Unie wordt onderzocht, indien die stof in verband wordt gebracht met een potentieel risico voor de consument als omschreven in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1925/2006.

(2) Hydroxyantraceenderivaten komen voor in een groot aantal planten van verschillende botanische families en genera. Zij worden op grote schaal gebruikt in voedingssupplementen.

(3) In haar wetenschappelijk advies van 9 oktober 2013 over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot hydroxyantraceenderivaten en de verbetering van de darmfunctie ([2]) concludeerde de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) dat hydroxyantraceenderivaten in levensmiddelen de darmfunctie kunnen verbeteren, maar adviseerde zij langdurig gebruik en consumptie in hoge doses te vermijden vanwege potentiële veiligheidsproblemen zoals het risico van een verstoorde elektrolytenbalans, een verminderde werking van de darm en een afhankelijkheid van laxeermiddelen.

(4) In het licht van dat advies en gezien de bezorgdheid van de lidstaten tijdens de bespreking van de betrokken gezondheidsclaim in 2013 over de mogelijke schadelijke effecten van de consumptie van levensmiddelen die hydroxyantraceenderivaten en bereidingen daarvan bevatten, heeft de Commissie in 2016 de EFSA overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen over de veiligheid van het gebruik van hydroxyantraceenderivaten in levensmiddelen.

(5) De door de lidstaten aan de Commissie verstrekte informatie voldeed aan de noodzakelijke voorwaarden en vereisten van de artikelen 3 en 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie ([3]).

(6) Op 22 november 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de beoordeling van de veiligheid van hydroxyantraceenderivaten voor gebruik in levensmiddelen ([4]). De voor deze risicobeoordeling relevant geachte hydroxyantraceenderivaten zijn de derivaten die worden aangetroffen in de wortel en het rizoom van *Rheum palmatum* L. en/of *Rheum officinale* Baillon en/of hybriden daarvan; de bladeren of vruchten van *Cassia senna* L.; de schors van *Rhamnus frangula* L., de schors van *Rhamnus purshiana* DC. en de bladeren van *Aloe barbadensis* Miller en/of verscheidene *Aloe*-soorten, hoofdzakelijk *Aloe ferox* Miller en hybriden daarvan.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

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

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 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 vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 102 van 12.4.2012, blz. 2).

([4]) Het panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde bronnen van voedingsstoffen (ANS); Wetenschappelijk advies over de veiligheid van hydroxyantraceenderivaten. EFSA Journal 2018;16(1):5090.

(7) De EFSA heeft vastgesteld dat de hydroxyantraceenderivaten aloe-emodine en emodine en de structureel verwante stof dantron in vitro genotoxisch zijn. Ook is aangetoond dat aloe-extracten in vitro genotoxisch zijn, waarschijnlijk als gevolg van de aanwezigheid van hydroxyantraceenderivaten in het extract. Bovendien bleek aloe-emodine in vivo genotoxisch te zijn. Het extract van volledige aloebladeren en de structurele analoge stof dantron bleken kankerverwekkend te zijn.

(8) Aangezien aloe-emodine en emodine in de extracten aanwezig kunnen zijn, heeft de EFSA geconcludeerd dat hydroxyantraceenderivaten als genotoxisch en kankerverwekkend moeten worden beschouwd tenzij er specifieke gegevens zijn waaruit het tegendeel blijkt, en dat er een veiligheidsrisico bestaat voor extracten die hydroxyantraceenderivaten bevatten, hoewel daarover onzekerheid blijft bestaan. De EFSA was niet in staat advies te verstrekken over een dagelijkse inname van hydroxyantraceenderivaten die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens.

(9) Gezien de ernstige schadelijke gevolgen voor de gezondheid van het gebruik, in levensmiddelen, van aloe-emodine, emodine, dantron en aloe-extracten die hydroxyantraceenderivaten bevatten, en het feit dat het niet mogelijk is een dagelijkse inname van hydroxyantraceenderivaten vast te stellen die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens, moeten die stoffen worden verboden. Daarom moeten aloe-emodine, emodine, dantron en aloe-bereidingen die hydroxyantraceenderivaten bevatten, worden opgenomen in bijlage III, deel A, bij Verordening (EG) nr. 1925/2006.

(10) Tijdens de vervaardiging kunnen hydroxyantraceenderivaten uit de botanische bereidingen worden verwijderd door middel van een reeks filterprocessen die resulteren in producten waarin deze stoffen alleen als onzuiverheden in uiterst lage concentraties voorkomen.

(11) Aangezien het gebruik van *Rheum, Cassia* en *Rhamnus* en hun bereidingen in levensmiddelen schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben, maar er nog steeds wetenschappelijke onzekerheid bestaat over de vraag of dergelijke bereidingen de in bijlage III, deel A, bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 vermelde stoffen bevatten, moeten deze stoffen door de Unie worden onderzocht en moeten zij derhalve worden opgenomen in bijlage III, deel C bij Verordening (EG) nr. 1925/2006.

(12) Verordening (EG) nr. 1925/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) 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 worden de volgende vermeldingen in alfabetische volgorde ingevoegd:

“aloe-emodine en alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is”;

“emodine en alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is”;

“bereidingen van de bladeren van *Aloe*-soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten”;

“dantron en alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is”;

2) in deel C worden de volgende vermeldingen in alfabetische volgorde ingevoegd:

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

“bereidingen van de bladeren of vruchten van *Cassia senna* L. die hydroxyantraceenderivaten bevatten”;

“bereidingen van de schors van *Rhamnus frangula* L., en *Rhamnus purshiana* DC. die hydroxyantraceenderivaten bevatten”.

Artikel 2

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, 18 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN