

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/468

2023/EØS/60/53

av 18. mars 2021

om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 med hensyn til botaniske arter som inneholder hydroksyantracenderivater(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 8 nr. 2 bokstav a) i) og bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1925/2006 kan Kommisjonen på eget initiativ eller på grunnlag av opplysninger fra medlemsstatene innlede en prosedyre for å føre opp et stoff eller en ingrediens som inneholder et annet stoff enn et vitamin eller mineral, i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006, som er en liste over stoffer hvis bruk i næringsmidler er forbudt, begrenset eller under gransking i Unionen, dersom stoffet utgjør en mulig risiko for forbrukerne, som fastsatt i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006.
- 2) Planter som inneholder hydroksyantracenderivater, er tallrike og tilhører forskjellige botaniske familier og slekter. De brukes i stort omfang i kosttilskudd.
- 3) I sin vitenskapelige uttalelse av 9. oktober 2013 om den vitenskapelige dokumentasjonen for en helsepåstand om hydroksyantracenderivater og forbedring av tarmfunksjonen⁽²⁾ konkluderte Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») med at hydroksyantracenderivater i næringsmidler kan forbedre tarmfunksjonen, men frarådet langvarig bruk og forbruk i store doser på grunn av potensielle helserisikoer, som fare for elektrolyttforstyrrelser, nedsatt tarmfunksjon og avhengighet av avføringsmidler.
- 4) På bakgrunn av denne uttalelsen og den bekymringen medlemsstatene ga uttrykk for under drøftingen av den aktuelle helsepåstanden i 2013 og de mulige skadevirkningene forbundet med konsum av næringsmidler som inneholder hydroksyantracenderivater og preparater av dette, anmodet Kommisjonen i 2016 myndigheten om å avgi en vitenskapelig uttalelse med dens vurdering av tryggheten ved bruk av hydroksyantracenderivater i næringsmidler, i samsvar med artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006.
- 5) Opplysningene som medlemsstatene har gitt Kommisjonen, oppfyller de nødvendige vilkårene og kravene fastsatt i artikkel 3 og 4 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 307/2012⁽³⁾.
- 6) Den 22. november 2017 vedtok myndigheten en vitenskapelig uttalelse med sin vurdering av tryggheten ved bruk av hydroksyantracenderivater i næringsmidler⁽⁴⁾. Hydroksyantracenderivater som ble ansett som relevante for denne risikovurderingen, var de som finnes i røtter og jordstengler av *Rheum palmatum* L. og/eller *Rheum officinale* Baillon og/eller hybrider av disse. blader eller frukter av *Cassia senna* L., bark av *Rhamnus frangula* L., bark av *Rhamnus purshiana* DC. og i blader av *Aloe barbadensis* Miller og/eller forskjellige *Aloe*, hovedsakelig *Aloe ferox* Miller og hybrider av denne.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 96 av 19.3.2021, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 201/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EFT L 404 av 30.12. 2006, s. 26.

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

(3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 307/2012 av 11. april 2012 om fastsettelse av gjennomføringsregler for anvendelse av artikkel 8 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler (EUT L 102 av 12.4.2012, s. 2).

(4) Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og næringsstoffer tilsatt i næringsmidler (ANS): «Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives». *EFSA Journal* 2018;16(1):5090.

- 7) Myndigheten fant det påvist at hydroksyantracenderivatene aloe-emodin, emodin og det strukturelt beslektede stoffet dantron er genotoksiske in vitro. Det er også påvist at aloe-ekstrakter er genotoksiske in vitro, mest sannsynlig på grunn av hydroksyantracenderivater som finnes i ekstraktene. Dessuten ble det påvist at aloe-emodin er genotoksisk in vivo. Aloe-ekstrakt fra hele blader samt den strukturelle analogen dantron ble påvist å være kreftframkallende.
- 8) Ettersom aloe-emodin og emodin kan finnes i ekstraktene, konkluderte myndigheten med at hydroksyantracenderivater bør anses som genotoksiske og kreftframkallende med mindre det foreligger spesifikke data som viser det motsatte, og at det foreligger bekymring om tryggheten ved ekstrakter som inneholder hydroksyantracenderivater, selv om det fortsatt råder usikkerhet. Myndigheten kunne ikke gi råd om et daglig inntak av hydroksyantracenderivater som ikke gir grunn til bekymring for menneskers helse.
- 9) Tatt i betraktning de alvorlige helseskadelige virkningene som er forbundet med bruk av aloe-emodin, emodin, dantron og aloe-ekstrakter som inneholder hydroksyantracenderivater, i næringsmidler, og at det ikke kan fastsettes et daglig inntak av hydroksyantracenderivater som ikke gir grunn til bekymring for menneskers helse, bør disse stoffene forbys. Derfor bør aloe-emodin, emodin, dantron og aloe-preparater som inneholder hydroksyantracenderivater, føres opp i del A i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006.
- 10) Under framstillingen kan hydroksyantracenderivater fjernes fra de botaniske preparatene gjennom en serie filtreringsprosesser som gir produkter som bare inneholder spormengder av disse stoffene i form av urenheter.
- 11) Ettersom det kan være helseskadelige virkninger forbundet med bruk av *Rheum*, *Cassia* og *Rhamnus* og preparater framstilt av disse i næringsmidler, men fortsatt råder vitenskapelig usikkerhet om hvorvidt disse preparatene inneholder stoffene oppført del A i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006, bør disse stoffene underlegges gransking i Unionen og derfor føres opp i del C i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006.
- 12) Forordning (EF) nr. 1925/2006 bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A tilføyes følgende poster på riktig sted alfabetisk:

«Alo-emodin og alle preparater som inneholder dette stoffet»

«Emodin og alle preparater som inneholder dette stoffet»

«Preparater av blader fra *Aloe*-arter som inneholder hydroksyantracenderivater»

«Dantron og alle preparater som inneholder dette stoffet».

- 2) I del C tilføyes følgende poster på riktig sted alfabetisk:

«Preparater av røtter eller jordstengler av *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider av disse som inneholder hydroksyantracenderivater»

«Preparater av blader eller frukter av *Cassia senna* L. som inneholder hydroksyantracenderivater»

«Preparater av bark av *hamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. som inneholder hydroksyantracenderivater».

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 18. mars 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President
