

**KOMISSION ASETUS (EU) 2021/468,**  
**annettu 18 päivänä maaliskuuta 2021,**  
**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta**  
**hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien kasvilajien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdan ja b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio voi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella käynnistää menettelyn muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävän aineen tai ainesosan sisällyttämiseksi asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteeseen III, jossa luetellaan aineet, joiden käyttö elintarvikkeissa on kiellettyä, rajoitettua tai unionin valvonnan alaista, mikäli kyseiseen aineeseen liittyy asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kuluttajiin kohdistuva mahdollinen riski.
- (2) Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältäviä kasveja on paljon, ja ne kuuluvat eri heimoihin ja sukuihin. Niitä käytetään laajalti ravintolisissä.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi hydroksiantraseenijohdannaisiin liittyviä terveysväitteitä ja suolen toiminnan paranemista koskevasta tieteellisestä näytöstä 9 päivänä lokakuuta 2013 antamassaan tieteellisessä lausunnossa <sup>(2)</sup>, että hydroksiantraseenijohdannaisien esiintyminen elintarvikkeissa voi parantaa suolen toimintaa, mutta kehotti välttämään pitkäaikaista käyttöä ja kulutusta suurina annoksina mahdollisten turvallisuusongelmien, kuten elektrolyytitasapainon vaarantumisen, suoliston toiminnan heikkenemisen ja laksatiiviriippuvuuden, vuoksi.
- (4) Ottaen huomioon kyseinen lausunto ja jäsenvaltioiden esiin tuomat huolenaiheet vuonna 2013 käydyssä terveysväittekeskustelussa, joka koski hydroksiantraseenijohdannaisia ja niistä saatuja valmisteita sisältävien elintarvikkeiden nauttimiseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia, komissio pyysi vuonna 2016 elintarvikeviranomaista antamaan tieteellisen lausunnon hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien elintarvikkeiden käytön turvallisuutta koskevasta arvioinnista asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan mukaisesti.
- (5) Jäsenvaltioiden komissiolle toimittamat tiedot täyttävät komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 <sup>(3)</sup> 3 ja 4 artiklassa säädetyt edellytykset ja vaatimukset.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 22 päivänä marraskuuta 2017 tieteellisen lausunnon <sup>(4)</sup> arvioinnista, joka koski hydroksiantraseenijohdannaisien turvallista käyttöä elintarvikkeissa. Riskinarvioinnin kannalta merkityksellisiä hydroksiantraseenijohdannaisia esiintyi lajin *Rheum palmatum* L. ja/tai *Rheum officinale* Baillon ja/tai niiden hybridien juurissa ja juurakoissa, lajin *Cassia senna* L. lehdissä ja hedelmissä, lajin *Rhamnus frangula* L. kuoressa, lajin *Rhamnus purshiana* DC. kuoressa ja lajin *Aloe barbadensis* Miller lehdissä ja/tai eri *Aloe*-lajien, pääasiassa lajin *Aloe ferox* Miller ja sen hybridien, lehdissä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013;11(10):3412.

<sup>(3)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2012, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevasta täytäntöönpanosäännöistä (EUVL L 102, 12.4.2012, s. 2).

<sup>(4)</sup> Elintarvikkeiden lisäaineita ja aromiaineita käsittelevä lautakunta (ANS): Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives. EFSA Journal 2018;16(1):5090.

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että hydroksiantraseenijohdannaiset aloe-emiini ja emiini sekä rakenteellisesti samankaltainen aine dantroni on osoitettu genotoksisiksi in vitro -tutkimuksissa. In vitro -tutkimuksissa on osoitettu myös, että aloe-uuhteet ovat genotoksisia erittäin todennäköisesti uutteen esiintyvien hydroksiantraseenijohdannaisten vuoksi. Aloe-emiinin osoitettiin olevan genotoksinen myös in vivo -tutkimuksissa. Aloen kokolehtiute ja rakenteellisesti samankaltainen dantroni osoitettiin karsinogeenisiksi.
- (8) Koska uutteen saattaa esiintyä aloe-emiinia ja emiinia, elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että hydroksiantraseenijohdannaisia olisi pidettävä genotoksisina ja karsinogeenisina, ellei ole erityistä päinvastaista näyttöä, ja että hydroksiantraseenijohdannaisia sisältäviin uutteen liittyvä turvallisuusriski, vaikka asiasta ei olekaan saatu varmuutta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei pystynyt antamaan ohjeita sellaisesta hydroksiantraseenijohdannaisten päivittäisestä saannista, joka ei anna aiheita ihmisten terveyteen liittyvään huoleen.
- (9) Kun otetaan huomioon, että hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien aloe-emiinin, emiinin, dantronin ja aloe-uuhteiden käyttöön elintarvikkeissa liittyy vakavia haitallisia terveysvaikutuksia ja se, ettei hydroksiantraseenijohdannaisille voitu vahvistaa päivittäistä saantia, joka ei anna aiheita ihmisten terveyteen liittyvään huoleen, tällaiset aineet olisi kiellettävä. Sen vuoksi hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävät aloe-emiini, emiini, dantroni ja aloe-valmisteet olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan.
- (10) Valmistuksen aikana hydroksiantraseenijohdannaiset voidaan poistaa kasvipöyräisistä valmisteista suodatusprosessien sarjalla, jonka jälkeen tuotteet sisältävät näitä aineita ainoastaan häviävän pieninä määrinä epäpuhtauksia.
- (11) Koska sukujen *Rheum*, *Cassia* ja *Rhamnus* lajien ja niistä saatavien valmisteiden käytöstä elintarvikkeissa voi aiheutua haitallisia terveysvaikutuksia mutta ei ole saatu tieteellistä varmuutta siitä, sisältävätkö tällaiset valmisteet asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa A osassa lueteltuja aineita, kyseiset aineet olisi asetettava unionin valvontaan, ja siksi ne olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan,
- (12) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 1925/2006 olisi muutettava,
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liite III seuraavasti:

1) Lisätään A osaan aakkosjärjestyksessä seuraavat kohdat:

”Aloe-emiini ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy”;

”Emiini ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy”;

”Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien *Aloe*-lajien lehdistä saadut valmisteet”;

”Dantroni ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy”.

2) Lisätään C osaan aakkosjärjestyksessä seuraavat kohdat:

”Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista saadut valmisteet”;

”Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävän lajin *Cassia senna* L. lehdistä tai hedelmistä saadut valmisteet”;

”Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. kuoresta saadut valmisteet”.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä maaliskuuta 2021.

*Komission puolesta*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Puheenjohtaja*

---