

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

(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 livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2 a i och 8.2 b, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 får kommissionen, på eget initiativ eller på grundval av information som medlemsstaterna lämnat, inleda ett förfarande för att ta upp ett ämne eller en ingrediens som innehåller ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, där sådana ämnen förtecknas vars användning i livsmedel är förbjuden, begränsad eller föremål för unionens granskning, om ämnet är associerat med en potentiell risk för konsumenterna enligt artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006.
- (2) Det finns många växter som innehåller hydroxiantracenderivat och de tillhör olika familjer och släkten. De används ofta i kosttillskott.
- (3) I ett yttrande av den 9 oktober 2013 om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om hydroxiantracenderivat och förbättrad tarmfunktion ⁽²⁾ konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att hydroxiantracenderivat i livsmedel kan förbättra tarmfunktionen, men myndigheten avrådde från långvarigt bruk och konsumtion av höga doser på grund av potentiella säkerhetsproblem, såsom risken för rubbningar i elektrolytbalansen, försämrad tarmfunktion och beroende av laxermedel.
- (4) Med anledning av detta yttrande och de farhågor som medlemsstaterna 2013 gav uttryck för vid diskussionerna om det berörda hälsopåståendet och de möjliga skadliga effekterna i samband med intag av livsmedel som innehåller hydroxiantracenderivat och beredningar innehållande hydroxiantracenderivat, uppmanade kommissionen 2016 myndigheten att lämna ett vetenskapligt yttrande om bedömningen av säkerheten vid användning av hydroxiantracenderivat i livsmedel, i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006.
- (5) Den information som medlemsstaterna lämnat till kommissionen uppfyller de erforderliga villkoren och kraven i artiklarna 3 och 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 ⁽³⁾.
- (6) Den 22 november 2017 antog myndigheten ett vetenskapligt yttrande om bedömningen av säkerheten vid användning av hydroxiantracenderivat i livsmedel ⁽⁴⁾. De hydroxiantracenderivat som ansågs relevanta för denna riskbedömning var de som fanns i rötter och rhizom av *Rheum palmatum* L. och/eller *Rheum officinale* Baillon och/eller hybrider av dessa, blad eller frukter av *Cassia senna* L., bark av *Rhamnus frangula* L., bark av *Rhamnus purshiana* DC. och i blad av *Aloe barbadensis* Miller och/eller olika *Aloe*-arter, främst *Aloe ferox* Miller och hybrider av denna.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, vol. 11(2013):10, artikelnr 3412.

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ Panelen för närings tillsatser och andra livsmedelstillsatser (ANS), "Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5090.

- (7) Myndigheten konstaterade att hydroxiantracenderivatet aloe-emodin, emodin och det strukturellt besläktade ämnet dantron har visats vara genotoxiska *in vitro*. Aloe-extrakt har också visats vara genotoxiska *in vitro*, mest sannolikt på grund av de hydroxiantracenderivat som förekommer i extraktet. Aloe-emodin har också visats vara genotoxiskt *in vivo*. Aloe-extrakt av hela blad och den strukturella analogen dantron har visats vara cancerframkallande.
- (8) Eftersom aloe-emodin och emodin kan förekomma i extrakten konstaterade myndigheten att hydroxiantracenderivat bör betraktas som genotoxiska och cancerframkallande, om det inte finns specifika belägg för motsatsen, och att extrakt innehållande hydroxiantracenderivat utgör en säkerhetsrisk även om det ännu inte är bevisat. Myndigheten kunde inte heller ge något råd om ett dagligt intag av hydroxiantracenderivat som inte utgör någon risk för människors hälsa.
- (9) Med tanke på de allvarliga skadliga hälsoeffekterna som är förknippade med att använda aloe-emodin, emodin, dantron och Aloe-extrakt innehållande hydroxiantracenderivat i livsmedel, och eftersom det inte går att fastställa något dagligt intag av hydroxiantracenderivat som inte utgör någon risk för människors hälsa, bör dessa ämnen förbjudas. Därför bör aloe-emodin, emodin, dantron och Aloe-beredningar innehållande hydroxiantracenderivat tas upp i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006.
- (10) Vid tillverkningen kan hydroxiantracenderivat avlägsnas från växtberedningar genom en rad filtreringsprocesser som ger produkter som endast innehåller spår av dessa ämnen som föroreningar.
- (11) Eftersom användning av *Rheum*, *Cassia* och *Rhamnus* och beredningar av dessa i livsmedel eventuellt kan ha en skadlig effekt på hälsan, men det fortfarande saknas belägg för att dessa beredningar innehåller sådana ämnen som förtecknas i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, bör dessa ämnen bli föremål för unionens granskning och följaktligen tas upp i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006.
- (12) Förordning (EG) nr 1925/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) 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 poster läggas till i alfabetisk ordning:

"Aloe-emodin och alla beredningar som innehåller detta ämne".

"Emodin och alla beredningar som innehåller detta ämne".

"Beredningar av blad av *Aloe*-arter som innehåller hydroxiantracenderivat".

"Dantron och alla beredningar som innehåller detta ämne".

2. I del C ska följande poster läggas till i alfabetisk ordning:

"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".

"Beredningar av bark av *Rhamnus frangula* L. eller *Rhamnus purshiana* DC. som innehåller hydroxiantracenderivat".

Artikel 2

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 18 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
