



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 3. Dezember 2020
(OR. en)

13668/20

DENLEG 83
FOOD 25
SAN 448

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	1. Dezember 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D067676/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf botanische Arten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D067676/03.

Anl.: D067676/03



Brüssel, den **XXX**
SANTE/10860/2018 Rev. 1
(POOL/E1/2018/10860/10860R1-
EN.docx) D067676/03
[...] (2019) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf botanische Arten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf botanische Arten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln¹, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i und Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 kann die Kommission aus eigener Initiative oder anhand der von den Mitgliedstaaten übermittelten Angaben ein Verfahren zur Aufnahme eines Stoffes, der kein Vitamin und kein Mineralstoff ist, oder einer Zutat, die einen anderen Stoff als ein Vitamin oder einen Mineralstoff enthält, in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 einleiten, in dem die Stoffe aufgeführt sind, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten oder eingeschränkt ist oder von der Union geprüft wird, wenn dieser Stoff mit einem potenziellen Risiko für die Verbraucher im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 verbunden ist.
- (2) Es gibt zahlreiche Pflanzen unterschiedlicher botanischer Familien und Gattungen, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten. Sie finden breite Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln.
- (3) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 9. Oktober 2013 zur wissenschaftlichen Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf Hydroxyanthracen-Derivate und die Verbesserung der Darmfunktion² kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zu dem Schluss, dass Hydroxyanthracen-Derivate in Lebensmitteln die Darmfunktion verbessern können, riet jedoch aufgrund potenzieller Sicherheitsbedenken wie der Gefahr eines Elektrolytungleichgewichts, einer Beeinträchtigung der Darmfunktion und der Abhängigkeit von Laxativa von einer Langzeitverwendung und einem Verzehr in hohen Dosen ab.
- (4) Angesichts dieses Gutachtens und der Bedenken, die die Mitgliedstaaten während der Diskussion über die 2013 geprüfte gesundheitsbezogene Angabe hinsichtlich der möglichen schädlichen Auswirkungen des Verzehrs von Lebensmitteln, die Hydroxyanthracen-Derivate und Zubereitungen daraus enthalten, vorgebracht hatten,

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

² EFSA Journal 2013;11(10):3412.

ersuchte die Kommission im Jahr 2016 die Behörde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 um ein wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Sicherheit bei der Verwendung von Hydroxyanthracen-Derivaten in Lebensmitteln.

- (5) Die der Kommission von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen erfüllten die erforderlichen Bedingungen und Anforderungen gemäß den Artikeln 3 und 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission³.
- (6) Am 22. November 2017 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Sicherheit bei der Verwendung von Hydroxyanthracen-Derivaten in Lebensmitteln an⁴. Bei den Hydroxyanthracen-Derivaten, die für diese Risikobewertung als relevant erachtet wurden, handelt es sich um Derivate, die in der Wurzel und im Rhizom von *Rheum palmatum* L. und/oder *Rheum officinale* Baillon und/oder ihren Hybriden, in Blättern oder Früchten von *Cassia senna* L., in der Rinde von *Rhamnus frangula* L., der Rinde von *Rhamnus purshiana* DC. und in Blättern von *Aloe barbadensis* Miller und/oder verschiedenen *Aloe*-Arten, hauptsächlich *Aloe ferox* Miller und ihren Hybriden, festgestellt wurden.
- (7) Die Behörde stellte fest, dass die Hydroxyanthracen-Derivate Aloe-Emodin und Emodin sowie der strukturell verwandte Stoff Danthron nachweislich in vitro genotoxisch sind. Aloe-Extrakte haben sich ebenfalls als in vitro genotoxisch erwiesen, was höchstwahrscheinlich auf im Extrakt vorhandene Hydroxyanthracen-Derivate zurückzuführen ist. Darüber hinaus wurde nachgewiesen, dass Aloe-Emodin in vivo genotoxisch ist. Es wurde nachgewiesen, dass der Ganzblatt-Aloe-Extrakt und Danthron, ein strukturelles Analogon, krebserregend sind.
- (8) Da Aloe-Emodin und Emodin in den Extrakten enthalten sein können, kam die Behörde zu dem Schluss, dass Hydroxyanthracen-Derivate als genotoxisch und karzinogen anzusehen sind, es sei denn, es liegen spezifische gegenteilige Daten vor, und dass Sicherheitsbedenken für Extrakte bestehen, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, obwohl weiterhin Unsicherheit besteht. Die Behörde war nicht in der Lage, Empfehlungen bezüglich der für die menschliche Gesundheit unbedenklichen täglichen Aufnahme von Hydroxyanthracen-Derivaten abzugeben.
- (9) Angesichts der schwerwiegenden gesundheitsschädlichen Auswirkungen der Verwendung in Lebensmitteln von Aloe-Emodin, Emodin, Danthron und Aloe-Extrakten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, und der Tatsache, dass keine für die menschliche Gesundheit unbedenkliche tägliche Aufnahme von Hydroxyanthracen-Derivaten festgelegt werden konnte, sollten diese Stoffe verboten werden. Daher sollten Zubereitungen aus Aloe-Emodin, Emodin, Danthron und Aloe, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden.
- (10) Bei der Herstellung können Hydroxyanthracen-Derivate durch eine Reihe von Filterverfahren aus den pflanzlichen Zubereitungen entfernt werden, wodurch Produkte entstehen, die diese Stoffe nur in Spuren als Verunreinigungen enthalten.

³ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 102 vom 12.4.2012, S. 2).

⁴ Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium); Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives. EFSA Journal 2018;16(1):5090.

- (11) Da mit der Verwendung von *Rheum*, *Cassia* und *Rhamnus* und Zubereitungen daraus in Lebensmitteln möglicherweise gesundheitsschädliche Auswirkungen verbunden sind, jedoch nach wie vor wissenschaftliche Unsicherheit darüber besteht, ob solche Zubereitungen die in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten Stoffe enthalten, sollten diese Stoffe von der Union geprüft und in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A werden in alphabetischer Reihenfolge folgende Einträge eingefügt:
 - „Aloe-Emodin und alle Zubereitungen, in denen dieser Stoff enthalten ist“;
 - „Emodin und alle Zubereitungen, in denen dieser Stoff enthalten ist“;
 - „Zubereitungen aus Blättern von *Aloe*-Arten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten“;
 - „Danthron und alle Zubereitungen, in denen dieser Stoff enthalten ist“
2. In Teil C werden in alphabetischer Reihenfolge folgende Einträge eingefügt:
 - „Zubereitungen aus der Wurzel oder dem Rhizom von *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon und ihren Hybriden, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten“;
 - „Zubereitungen aus Blättern oder Früchten von *Cassia senna* L., die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten“;
 - „Zubereitungen aus der Rinde von *Rhamnus frangula* L. oder *Rhamnus purshiana* DC., die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft. Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula von der Leyen