



Brüssel, den 15. Juli 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	15. Juli 2026
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D099926/3
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 bestimmte botanische Arten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument D099926/3.

Anl.: D099926/3



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
SANTE/1196/2024 Rev.3
(POOL/A1/2024/1196/1196R3-
EN.docx) D099926/3
[...] (2024) 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 bestimmte 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 bestimmte 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 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Aufgrund der Verordnung (EU) 2021/468 der Kommission² wurden Lebensmitteln zugesetzte und für deren Herstellung verwendete, mithilfe verschiedener Verfahren gewonnene Zubereitungen³ aus der Wurzel oder dem Rhizom von *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon und ihren Hybriden, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, aus den Blättern oder Früchten von *Cassia senna* L., die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, und aus der Rinde von *Rhamnus frangula* L. oder *Rhamnus purshiana* DC., die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, von der Union geprüft und in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen. In ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 22. November 2017 zur Sicherheit von Hydroxyanthracen-Derivaten zur Verwendung in Lebensmitteln⁴, auf der die Verordnung (EU) 2021/468 basierte, hatte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) den Schluss gezogen, dass Hydroxyanthracen-Derivate als genotoxisch und karzinogen zu betrachten sind, sofern keine spezifischen gegenteiligen Daten, wie etwa für Rhein, vorliegen, und dass in Bezug auf Extrakte, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, Sicherheitsbedenken bestehen, wenngleich in diesem Punkt weiterhin Unklarheit herrscht. Entsprechend ihrem wissenschaftlichen Gutachten zu Strategien für Genotoxizitätstests für die Bewertung der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln⁵, der zufolge keine Expositionshöhe gegenüber genotoxischen Stoffen als risikofrei zu betrachten ist,

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² Verordnung (EU) 2021/468 der Kommission vom 18. März 2021 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 (ABl. L 96 vom 19.3.2021, S. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

³ Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. EFSA Journal 2009; 7(9):1249.

⁴ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food. EFSA Journal 2018; 16(1), 5090.

⁵ Wissenschaftlicher Ausschuss der EFSA. Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment. EFSA Journal 2011;9(9):2379. [69 S.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

konnte die Behörde keine Empfehlung bezüglich einer täglichen Aufnahmemenge von Hydroxyanthracen-Derivaten geben, die keinen Anlass zu Bedenken im Hinblick auf gesundheitsschädliche Auswirkungen gibt.

- (2) Zwei interessierte Parteien legten der Behörde innerhalb der in Artikel 5 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission⁶ vorgesehenen Frist Unterlagen zur Bewertung vor. Alle von jeder interessierten Partei vorgelegten Unterlagen sind in Abschnitt 2.1 des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde vom 20. März 2024⁷ aufgeführt.
- (3) Auf der Grundlage dieser beiden Dossiers konsultierte die Behörde gemäß Artikel 5c Buchstabe b der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 die Interessengruppen und die Öffentlichkeit. Im Rahmen der öffentlichen Konsultation wurden der Behörde elf zusätzliche Genotoxizitätsstudien zu den betreffenden Zubereitungen vorgelegt. Alle im Zuge der öffentlichen Konsultation von jeder interessierten Partei vorgelegten Unterlagen sind in Anhang A des wissenschaftlichen Gutachtens vom 20. März 2024 aufgeführt.
- (4) In ihrem Gutachten vom 20. März 2024 berücksichtigte die Behörde die innerhalb der Frist gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 und die im Rahmen der öffentlichen Konsultation vorgelegten Studien.
- (5) Die Behörde erklärte, dass diese Studien das Vorhandensein eines nachweislich in vivo genotoxischen Hydroxyanthracen-Derivates in Pflanzenzubereitungen aus der Wurzel oder dem Rhizom von *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon und ihren Hybriden, aus Blättern oder Früchten von *Cassia senna* L. und aus der Rinde von *Rhamnus frangula* L. und *Rhamnus purshiana* DC. bestätigen.
- (6) Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass alle vorgelegten Genotoxizitätsstudien negative Ergebnisse erbracht haben. Die Behörde erklärte jedoch, dass alle vorgelegten Genotoxizitätsstudien mit Pflanzenzubereitungen durchgeführt wurden, die geringe Konzentrationen an Hydroxyanthracen-Derivaten enthalten, und befand, dass das Fehlen genotoxischer Ergebnisse bei diesen Studien nicht herangezogen werden kann, um die Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität aufgrund des Vorhandenseins eines nachweislich in vivo genotoxischen Bestandteils in den Pflanzenzubereitungen auszuräumen. Die Behörde erläuterte ferner, dass dies im Einklang mit der Erklärung ihres Wissenschaftlichen Ausschusses zur Bewertung der Genotoxizität chemischer Gemische⁸ steht, in der die Auffassung vertreten wird, dass chemisch definierte Stoffe einzeln auf ihre potenzielle Genotoxizität zu bewerten sind und dass, „[w]enn ein Gemisch einen oder mehrere chemische Stoffe enthält, die einzeln als in vivo genotoxisch bewertet werden, das Gemisch Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität gibt“.

⁶ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungs Vorschriften 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj).

⁷ Scientific opinion on additional scientific data related to the safety of preparations of *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon and their hybrids, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. and *Cassia senna* L., submitted pursuant to Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006, EFSA Journal 2024; 22(5):e8766.

⁸ EFSA Scientific Committee, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al., Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures. EFSA Journal 2019; 17(1), 5519.

- (7) In Anbetracht des Vorhandenseins einer nachweislich in vivo genotoxischen Verbindung kam die Behörde zu dem Schluss, dass die in den vorgelegten Studien verwendeten Pflanzenzubereitungen hinsichtlich der Genotoxizität als bedenklich anzusehen sind. Daher konnte die Sicherheit von Pflanzenzubereitungen aus der Wurzel oder dem Rhizom von *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon und ihren Hybriden, aus Blättern oder Früchten von *Cassia senna* L. und aus der Rinde von *Rhamnus frangula* L. und *Rhamnus purshiana* DC., die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, auf der Grundlage der vorgelegten Studien nicht festgestellt werden.
- (8) Da die Sicherheit der zu prüfenden Pflanzenzubereitungen von der Behörde auf der Grundlage der vorgelegten wissenschaftlichen Daten nicht festgestellt werden konnte, sollten diese Pflanzenzubereitungen in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen und in Teil C des genannten Anhangs gestrichen werden.
- (9) Es sollte eine angemessene Frist vorgesehen werden, damit sich die Lebensmittelunternehmer auf die in der vorliegenden Verordnung festgelegten neuen Anforderungen einstellen können. Angesichts der Sicherheitsbedenken sollte diese Frist nur für Erzeugnisse gelten, die bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) 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 wird nach dem Eintrag „Monacoline aus Rotschimmelreis“ folgender Eintrag eingefügt:
„Zubereitungen aus der Rinde von *Rhamnus frangula* L. oder *Rhamnus purshiana* DC., die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten“;
2. in Teil A werden nach dem Eintrag „Zubereitungen aus Blättern von Aloe-Arten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten“ folgende Einträge eingefügt:
„Zubereitungen aus Blättern oder Früchten von *Cassia senna* L., die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten
Zubereitungen aus der Wurzel oder dem Rhizom von *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon und ihren Hybriden, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten“;
3. in Teil C werden folgende Einträge gestrichen:
„Zubereitungen aus der Rinde von *Rhamnus frangula* L. oder *Rhamnus purshiana* DC., die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten
Zubereitungen aus Blättern oder Früchten von *Cassia senna* L., die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten
Zubereitungen aus der Wurzel oder dem Rhizom von *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon und ihren Hybriden, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten“.

Artikel 2

Lebensmittel, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und für deren Herstellung Zubereitungen aus der Rinde von *Rhamnus frangula* L. oder *Rhamnus purshiana* DC., aus Blättern oder Früchten von *Cassia senna* L. oder aus der Wurzel oder dem Rhizom von *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon und ihren Hybriden, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, verwendet wurden oder denen solche Zubereitungen zugesetzt wurden, dürfen bis zum [Datum des Inkrafttretens + 12 Monate] in Verkehr bleiben.

Artikel 3

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