

D067676/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020/2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 08 décembre 2020

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 08 décembre 2020

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la Commission modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques

E 15376



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 3 décembre 2020
(OR. en)

13668/20

DENLEG 83
FOOD 25
SAN 448

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	1 ^{er} décembre 2020
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D067676/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques

Les délégations trouveront ci-joint le document D067676/03.

p.j.: D067676/03

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du
Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés
hydroxyanthracéniques**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires¹, et notamment son article 8, paragraphe 2, point a) i) et point b),

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1925/2006 la Commission peut, de sa propre initiative ou sur la base des informations communiquées par les États membres, ouvrir une procédure visant à inscrire une substance ou un ingrédient contenant une substance, autre que des vitamines ou des minéraux, à l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 énumérant les substances dont l'utilisation dans les aliments fait l'objet d'une interdiction, de restrictions ou est sous contrôle de l'Union, dès lors que cette substance représente un risque potentiel pour les consommateurs au sens de l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1925/2006.
- (2) Les végétaux contenant des dérivés hydroxyanthracéniques sont nombreux et appartiennent à différentes familles et genres. Ils sont abondamment utilisés dans les compléments alimentaires.
- (3) Dans son avis scientifique du 9 octobre 2013 sur la justification scientifique d'une allégation de santé relative aux dérivés hydroxyanthracéniques et à l'amélioration de la fonction intestinale², l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a estimé en guise de conclusion que les dérivés hydroxyanthracéniques dans les denrées alimentaires peuvent améliorer la fonction intestinale, mais a déconseillé leur usage prolongé et leur consommation à des doses élevées en raison d'éventuels problèmes de sécurité comme le danger de déséquilibre électrolytique, de dysfonctionnement intestinal et de dépendance aux laxatifs.
- (4) Eu égard à cet avis et aux préoccupations exprimées par les États membres, pendant la discussion sur l'allégation de santé examinée en 2013, au sujet des éventuels effets nocifs associés à la consommation de denrées alimentaires contenant des dérivés hydroxyanthracéniques et des préparations de ceux-ci, la Commission a demandé, en 2016, à l'Autorité de rendre un avis scientifique sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation de dérivés hydroxyanthracéniques dans les denrées alimentaires conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006.

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

² *EFSA Journal*, 2013, 11(10):3412.

- (5) Les informations fournies par les États membres à la Commission remplissaient les critères et exigences nécessaires fixés aux articles 3 et 4 du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission³.
- (6) Le 22 novembre 2017, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation des dérivés hydroxyanthracéniques dans les denrées alimentaires⁴. Les dérivés hydroxyanthracéniques jugés utiles pour l'évaluation des risques étaient ceux trouvés dans les racines et rhizomes de *Rheum palmatum* L et/ou de *Rheum officinale* Baillon et/ou de leurs hybrides, les feuilles ou fruits de *Cassia senna* L, les écorces de *Rhamnus frangula* L, les écorces de *Rhamnus purshiana* DC et les feuilles d'*Aloe barbadensis* Miller et/ou de plusieurs espèces d'*Aloe*, principalement d'*Aloe ferox* Miller et de ses hybrides.
- (7) L'Autorité a constaté que les dérivés hydroxyanthracéniques que sont l'aloé-émodyne et l'émodyne ainsi que la substance de structure apparentée qu'est la dantrone s'étaient révélés génotoxiques in vitro. Les extraits d'aloès se sont également révélés génotoxiques in vitro, en raison, très probablement, des dérivés hydroxyanthracéniques présents dans les extraits. En outre, l'aloé-émodyne s'est révélée génotoxique in vivo. L'extrait de feuilles entières d'*Aloe* et la dantrone, qui est un analogue structural, se sont révélés cancérogènes.
- (8) Étant donné que les extraits peuvent contenir de l'aloé-émodyne et de l'émodyne, l'Autorité a estimé que les dérivés hydroxyanthracéniques devraient être considérés comme génotoxiques et cancérogènes, sauf s'il existe des données spécifiques établissant que ce n'est pas le cas, et que les extraits contenant des dérivés hydroxyanthracéniques posent un problème de sécurité bien que l'incertitude persiste. L'Autorité n'a pas été en mesure de recommander, pour les dérivés hydroxyanthracéniques, une dose journalière ne suscitant pas d'inquiétude pour la santé humaine.
- (9) Eu égard aux effets nocifs graves sur la santé qui sont associés à l'utilisation dans les denrées alimentaires d'aloé-émodyne, d'émodyne, de dantrone et d'extraits d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques et étant donné qu'aucune dose journalière ne suscitant pas d'inquiétude pour la santé humaine n'a pu être fixée pour les dérivés hydroxyanthracéniques, il convient d'interdire ces substances. Par conséquent il y a lieu d'inscrire l'aloé-émodyne, l'émodyne la dantrone et les préparations d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 1925/2006.
- (10) Pendant la fabrication, les dérivés hydroxyanthracéniques peuvent être éliminés des préparations végétales au moyen d'une série de procédés de filtrage qui permettent d'obtenir des produits qui ne contiennent que des traces de ces substances sous forme d'impuretés.
- (11) Étant donné que l'utilisation dans les denrées alimentaires de *Rheum*, *Cassia*, et *Rhamnus* et de leurs préparations peut avoir des effets nocifs sur la santé, mais que l'incertitude scientifique persiste quant à savoir si de telles préparations contiennent

³ Règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission du 11 avril 2012 établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 102 du 12.4.2012, p. 2).

⁴ Groupe scientifique sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutées aux aliments (ANS), «Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives» (avis scientifique sur la sécurité des dérivés hydroxyanthracéniques), *EFSA Journal*, 2018, 16(1):5090.

les substances énumérées à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 1925/2006, il convient de placer ces substances sous contrôle de l'Union et, par conséquent, de les inscrire à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006.

- (12) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1925/2006 en conséquence.
- (13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique:
- «Aloe-émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente»;
 - «Émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente»;
 - «Préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques»;
 - «Danthrone et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente».
- 2) Dans la partie C, les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique:
- «Préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L, de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques»;
 - «Préparations à partir de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L contenant des dérivés hydroxyanthracéniques»;
 - «Préparations à partir d'écorces de *Rhamnus frangula* L ou de *Rhamnus purshiana* DC contenant des dérivés hydroxyanthracéniques».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*. Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula von der Leyen