



Zittingsdocument

B10-0465/2026

5.10.2026

ONTWERPRESOLUTIE

ingediend overeenkomstig artikel 115, leden 2 en 3, en lid 4, punt c), van het Reglement

over de ontwerpverordening van de Commissie tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten (D099926/03 – 2026/2839(RPS))

Commissie milieubeheer, klimaat en voedselveiligheid

Verantwoordelijk lid: Pascal Arimont

Resolutie van het Europees Parlement over de ontwerpverordening van de Commissie tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten (D099926/03 – 2026/2839(RPS))

Het Europees Parlement,

- gezien de ontwerpverordening van de Commissie tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten (D099926/03),
 - gezien Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen¹, en met name artikel 8, lid 5, eerste alinea,
 - gezien het advies dat het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders op 1 juli 2026 heeft uitgebracht,
 - gezien artikel 5 bis, lid 3, punt b), van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden²,
 - gezien artikel 115, leden 2 en 3, en lid 4, punt c), van zijn Reglement,
 - gezien de ontwerpresolutie van de Commissie milieubeheer, klimaat en voedselveiligheid,
- A. overwegende dat de ontwerpverordening van de Commissie preparaten die zijn verkregen van bepaalde soorten *Rheum*, *Cassia senna* en *Rhamnus* (de “betrokken botanische soorten”) in levensmiddelen zou verbieden wanneer deze preparaten hydroxyantraceenderivaten (HAD’s) bevatten;
- B. overwegende dat bij Verordening (EU) 2021/468 van de Commissie³ dezelfde categorieën preparaten in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 door de Unie worden onderzocht; overwegende dat deze in de ontwerpverordening van de Commissie zouden worden verplaatst van deel C naar deel A, wat zou leiden tot een volledig verbod;
- C. overwegende dat de ontwerpverordening van de Commissie een nieuwe maatregel is die is vastgesteld aan het einde van de onderzoeksprocedure uit hoofde van artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 en derhalve formeel niet identiek is aan

¹ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1999/468/oj>.

³ Verordening (EU) 2021/468 van de Commissie van 18 maart 2021 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten (PB L 96 van 19.3.2021, blz. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

Verordening (EU) 2021/468; overwegende dat deze niettemin betrekking heeft op dezelfde categorieën preparaten en gedeeltelijk blijft steunen op het wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van 22 november 2017 over de veiligheid van hydroxyantraceenderivaten voor gebruik in levensmiddelen⁴, dat op 23 januari 2018 is gepubliceerd;

- D. overwegende dat preparaten van de betrokken botanische soorten in de hele Unie een lange geschiedenis van gebruik in levensmiddelen en voedingssupplementen hebben; overwegende dat het nationaal recht in verschillende lidstaten het gebruik van ten minste een aantal van deze botanische soorten of preparaten uitdrukkelijk toestaat, met inachtneming van de samenstellingsvoorschriften, de gebruiksvoorwaarden en de waarschuwingen die bedoeld zijn om de door de EFSA vastgestelde risico's te beheersen; overwegende dat de Commissie voor de volledige reikwijdte van de producten en toepassingen waarop de ontwerpverordening van de Commissie betrekking heeft, geen afzonderlijke beoordeling heeft opgesteld waaruit blijkt waarom de handhaving door de lidstaten en de gerichte nationale risicobeheersmaatregelen ontoereikend zouden zijn in afwachting van een volledig onderbouwde geharmoniseerde maatregel, of waarom de omvang of de gevolgen van het vastgestelde risico een onmiddellijk absoluut verbod voor de hele Unie vereisen;
- E. overwegende dat het Gerecht de bepalingen van Verordening (EU) 2021/468 waarbij de preparaten van de betrokken botanische soorten die door de Unie worden onderzocht, nietig heeft verklaard⁵; overwegende dat deze arresten het voorwerp uitmaken van hogere voorzieningen in aanhangige zaken bij het Hof van Justitie en dat derhalve ten volle rekening moet worden gehouden met de gevolgen van de definitieve uitspraken om de rechtszekerheid en een stabiel regelgevingskader te waarborgen;
- F. overwegende dat de desbetreffende bepalingen nietig zijn verklaard omdat niet was voldaan aan de voorwaarden van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 om de Commissie te machtigen gedelegeerde bevoegdheden uit te oefenen tot wijziging van de lijst van stoffen in bijlage III;
- G. overwegende dat de EFSA bezorgdheid heeft geuit over de genotoxiciteit van botanische preparaten die HAD bevatten, hoewel er onzekerheid blijft bestaan; overwegende dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) bepaalde geneeskundige toepassingen van kruidensubstanties die HAD bevatten onder bepaalde voorwaarden, beperkingen en waarschuwingen erkent;
- H. overwegende dat de EFSA en het EMA beoordelingen uitvoeren binnen verschillende rechtskaders, voor verschillende doeleinden en met betrekking tot verschillende gebruiksvoorwaarden; overwegende dat hun beoordelingen derhalve niet rechtstreeks vergelijkbaar zijn, maar dat hun respectieve conclusies met betrekking tot botanische stoffen die HAD bevatten zorgvuldig in overweging moeten worden genomen bij het

⁴ EFSA “Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food”, *EFSA Journal*, 2018, 16(1):e5090, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5090>.

⁵ Arrest van het Gerecht van 13 november 2024, *Aloe Vera of Europe BV tegen Europese Commissie*, T-189/21, ECLI:EU:T:2024:802; *Ortis tegen Europese Commissie*, T-271/21, ECLI:EU:T:2024:804; *Synadiet e.a. tegen Europese Commissie*, T-274/21, ECLI:EU:T:2024:806; en *Aboca e.a. tegen Europese Commissie*, T-302/21, ECLI:EU:T:2024:808.

bepalen van passende risicobeheersmaatregelen voor levensmiddelen;

- I. overwegende dat artikel 30 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁶ voorziet in een mechanisme om relevante verschillen in wetenschappelijke adviezen aan te pakken; overwegende dat de Commissie moet verduidelijken of die bepaling van toepassing is op de respectieve beoordelingen van de EFSA en het EMA in dit geval en, zo ja, hoe zij is gebruikt;
 - J. overwegende dat in de beoordeling van de EFSA zelf wordt erkend dat specifieke gegevens kunnen leiden tot verschillende conclusies voor bepaalde HAD's, waarbij als voorbeeld rhein wordt genoemd; overwegende dat in de wetenschappelijke beoordeling daarom niet alle HAD's op dezelfde manier worden behandeld;
 - K. overwegende dat HAD's een heterogene groep verbindingen omvatten; overwegende dat de ontwerpverordening van de Commissie elk preparaat dat is verkregen van de betrokken botanische soorten en dat een HAD bevat, zou verbieden, ongeacht het specifieke aanwezige HAD, de concentratie en dosis ervan, het productieproces, de gebruiksvoorwaarden of de betrokken consumentengroep, en zelfs wanneer het specifieke bestanddeel dat aan de bezorgdheid van de EFSA ten grondslag ligt, ontbreekt; overwegende dat in de ontwerpverordening van de Commissie verder moet worden uiteengezet waarom meer gerichte maatregelen, waaronder maximumgehalten, samenstellingsvoorschriften, gebruiksvoorwaarden of verplichte waarschuwingen, geen gelijkwaardig hoog niveau van consumentenbescherming zouden bieden, in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel;
 - L. overwegende dat een volledig verbod economische gevolgen zal hebben voor landbouwers, kruidentelers en exploitanten van levensmiddelenbedrijven en niet mag worden opgelegd voordat de verschillen in een wetenschappelijke risicobeoordeling zijn verduidelijkt en is bevestigd dat een volledig verbod de enige manier is om het risico te beheersen;
 - M. overwegende dat in het licht van het bovenstaande de bescherming van de volksgezondheid, het waarborgen van rechtszekerheid en het vaststellen van evenredige maatregelen complementaire doelstellingen zijn; overwegende dat een bezwaar de wetenschappelijke beoordeling niet zou vervangen door een politiek oordeel, maar tijd zou bieden om de openstaande juridische en wetenschappelijke kwesties naar behoren in overweging te nemen;
- 1. maakt bezwaar tegen de aanneming van de ontwerpverordening van de Commissie;
 - 2. is van mening dat de ontwerpverordening van de Commissie de uitvoeringsbevoegdheden waarin Verordening (EG) nr. 1925/2006 voorziet, overschrijdt, voor zover deze de onmogelijkheid om de veiligheid van de ingediende gegevens vast te stellen als voldoende beschouwt om een volledig verbod als bedoeld in deel A van bijlage III bij die verordening te rechtvaardigen, een punt van zorg op basis

⁶ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

van een bepaald bestanddeel uitbreidt tot elk preparaat dat HAD bevat, en onvoldoende aantoon dat een schadelijk effect is vastgesteld voor elk van de brede categorieën preparaten en toepassingen die onder het verbod vallen;

3. verzoekt de Commissie de ontwerpverordening in te trekken of de goedkeuring ervan uit te stellen totdat het Hof van Justitie definitief uitspraak heeft gedaan in de aanhangige hogere voorzieningen en, indien de zaken worden terugverwezen, totdat de Commissie de gevolgen van de nog te onderzoeken middelen naar behoren heeft beoordeeld en toegelicht;
4. benadrukt dat rechtszekerheid en de doeltreffende en ordelijke uitoefening van rechterlijke toetsing institutionele terughoudendheid rechtvaardigen; merkt op dat het de Commissie wettelijk niet verboden is om op te treden, maar is van mening dat het vaststellen van het voorgestelde verbod voordat de aanhangige beroepen definitief zijn afgehandeld en de niet-onderzochte middelen naar behoren zijn behandeld, het risico met zich meebrengt van parallelle procedures, inconsistente resultaten, onomkeerbare aanpassingskosten en verminderde praktische doeltreffendheid van de aanhangige rechterlijke toetsing;
5. verzoekt de Commissie om, alvorens nieuwe maatregelen voor te stellen, een volledige, transparante en actuele wetenschappelijke beoordeling te verkrijgen van de afzonderlijke HAD's en preparaten in kwestie, de gevarenkarakterisering, blootstelling en dosis, productieprocessen, gebruiksduur en -omstandigheden en kwetsbare groepen; verzoekt de Commissie voorts ervoor te zorgen dat de methodologische vragen over cruciaal bewijsmateriaal en eventuele materiële verschillen tussen de EFSA, het EMA en andere bevoegde wetenschappelijke instanties formeel worden onderzocht en toegelicht, en te verduidelijken of artikel 30 van Verordening (EG) nr. 178/2002 in dit verband van toepassing is en, zo ja, hoe het mechanisme ervan is gebruikt;
6. verzoekt de Commissie vast te stellen op welke basis een volledig verbod noodzakelijk en evenredig wordt geacht, verder te onderzoeken of minder beperkende maatregelen in het kader van deel B van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 een gelijkwaardig hoog niveau van consumentenbescherming kunnen bieden en elke gereguleerde categorie te definiëren aan de hand van voldoende nauwkeurige botanische, samenstellings-, analytische en concentratiecriteria om rechtszekerheid en doeltreffende handhaving te waarborgen;
7. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten.