

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/468

tat-18 ta' Marzu 2021

li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-ispeċijiet botaniċi li fihom derivati tal-idrossiantraċen

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2)(a)(i) u (b) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, il-Kummissjoni tista', fuq l-inizjattiva tagħha jew abbażi ta' informazzjoni li tirċievi mingħand l-Istati Membri, tibda proċedura biex iddahhal sustanza jew ingredjent li jkun fih sustanza li ma tkunx vitamina jew mineral fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 li jelenka s-sustanzi li l-użu tagħhom fl-ikel huwa pprobit, ristrett jew taht l-iskrutinju tal-Unjoni, jekk dik is-sustanza tkun marbuta ma' riskju potenzjali għall-konsumaturi kif iddefinit fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (2) Hemm bosta pjanti li fihom derivati tal-idrossiantraċen li huma ta' diversi familji u generi botaniċi. Dawn jintużaw hafna fis-supplimenti tal-ikel.
- (3) Fl-Opinjoni Xjentifika tagħha tad-9 ta' Ottubru 2013 dwar il-prova xjentifika ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mad-derivati tal-idrossiantraċen u t-titjib fil-funzjonament tal-musrana ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li d-derivati tal-idrossiantraċen fl-ikel jistgħu jtejbu l-funzjonament tal-musrana, iżda rrakkomandat li dawn ma jintużawx għal żmien twil u f'dożi qawwijin minhabba tħassib dwar il-possibbiltà li jistgħu jaffettwaw is-saħħa, pereżempju b'nuqqas ta' bilanċ tal-elettroliti, b'funzjonament indebolit tal-intestin, u b'dipendenza fuq il-lassattivi.
- (4) Fid-dawl ta' dik l-opinjoni, u tat-tħassib li qajmu l-Istati Membri, waqt it-taħdita dwar l-indikazzjoni dwar is-saħħa li kienet qed tiġi kkunsidrata fl-2013 dwar l-effetti dannużi possibbli assoċjati mal-konsum ta' ikel li fih id-derivati tal-idrossiantraċen u preparazzjonijiet tiegħu, fl-2016 il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità toħroġ opinjoni xjentifika dwar l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-użu tad-derivati tal-idrossiantraċen fl-ikel, f'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (5) L-informazzjoni li taw l-Istati Membri lill-Kummissjoni kienet tissodisfa l-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti meħtieġa stabbiliti fl-Artikoli 3 u 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 ⁽³⁾.
- (6) Fit-22 ta' Novembru 2017, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-użu fl-ikel tad-derivati tal-idrossiantraċen ⁽⁴⁾. Id-derivati tal-idrossiantraċen li tqiesu rilevanti għal din il-valutazzjoni tar-riskju kienu dawk li jinsabu fl-għerq u fir-riżoma ta' *Rheum palmatum* L. u/jew ta' *Rheum officinale* Baillon u/jew l-ibridi tagħhom; fil-weraq jew fil-frott ta' *Cassia senna* L.; fil-qoxra tas-siġar ta' *Rhamnus frangula* L., u ta' *Rhamnus purshiana* DC. u fil-weraq ta' *Aloe barbadensis* Miller u/jew ta' diversi speċijiet ta' *Aloe*, b'mod ewlieni ta' *Aloe ferox* Miller u l-ibridi tagħha.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2013;11(10):3412.

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 tal-11 ta' April 2012 li jstabilixxi regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 102, 12.4.2012, p. 2).

⁽⁴⁾ Il-Bord fuq l-addittivi tal-ikel u s-sorsi tan-nutrijenti miżjuda mal-ikel (ANS); Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives. *EFSA Journal* 2018;16(1):5090.

- (7) L-Awtorità sabet li d-derivati tal-idrossiantraċen aloe-emodina u emodina u s-sustanza dantron relatata miegħu strutturalment, intwera li huma ġenotossiċi *in vitro*. Intwera wkoll li l-estratti tal-aloe huma ġenotossiċi *in vitro* x'aktarx minhabba d-derivati tal-idrossiantraċen li jinsabu fl-estratt. Barra minn hekk, intwera li l-aloe-emodina hija ġenotossika *in vivo*. Intwera li l-estratt tal-werqa kollha tal-aloe u l-analogu strutturali dantron huma karċinoġeniċi.
- (8) Billi teżisti l-possibbiltà li l-estratti jkun fihom l-aloe-emodina u l-emodina, l-Awtorità kkonkludiet li jenhtieg li d-derivati tal-idrossiantraċen jitqiesu li huma ġenotossiċi u karċinoġeniċi sakemm ma jkunx hemm *data* speċifika li tindika l-kuntrarju, u li jeżisti tħassib dwar is-saħħa fil-każ tal-estratti li fihom id-derivati tal-idrossiantraċen, iżda għad ma hemmx ċertezza dwar dan. L-Awtorità ma setgħetx tirrakkomanda doża ta' kuljum ta' derivati tal-idrossiantraċen li ma tkunx tikkawża tħassib għas-saħħa tal-bniedem.
- (9) Meta wiehed iqis l-effetti dannużi kefrin fuq is-saħħa li huma assoċjati mal-użu tal-aloe-emodina, tal-emodina, tad-dantron u tal-estratti tal-aloe li fihom id-derivati tal-idrossiantraċen li jinsabu fl-ikel, u li ma teżistix doża ta' kuljum li tista' tiġi stabbilita, tad-derivati tal-idrossiantraċen li ma tikkawżax tħassib għas-saħħa tal-bniedem, jenhtieg li dawn is-sustanzi jiġu pprojbiti. Għalhekk jenhtieg li l-aloe-emodina, l-emodina, id-dantron u preparati tal-aloe li fihom id-derivati tal-idrossiantraċen jiddaħhlu fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (10) Id-derivati tal-idrossiantraċen jistgħu jitneħħew mill-preparati botaniċi waqt il-manifattura permezz ta' sensiela ta' proċessi filtranti, u b'hekk il-prodotti li jirriżultaw ikun fihom biss traċċi ta' dawk is-sustanzi li jkunu impuritajiet.
- (11) Billi teżisti l-possibbiltà li l-użu ta' *Rheum*, *Cassia* u *Rhamnus* u l-preparati tagħhom fl-ikel jista' jkollu effetti dannużi fuq is-saħħa tal-bniedem, iżda għad hemm incertezza xjentifika dwar jekk dan it-tip ta' preparati jkun fihom is-sustanzi elenkati fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, jenhtieg li dawn is-sustanzi jitqiegħdu taħt l-iskrutinju tal-Unjoni u għaldaqstant jenhtieg li jiddaħhlu fil-Parti C tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (12) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jiġi emendat skont dan.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti A, jiddaħhlu l-entrati li ġejjin f'ordni alfabetika:

“l-aloe-emodina u l-preparati kollha li fihom din is-sustanza”;

“l-emodina u l-preparati kollha li fihom din is-sustanza”;

“preparati mill-weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom derivati tal-idrossiantraċen”;

“id-dantron u l-preparati kollha li fihom din is-sustanza”.

- (2) fil-Parti C, jiżdedu l-entrati li ġejjin f'ordni alfabetika:

“preparati magħmulin mill-għerq u mir-riżoma ta' *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon u l-ibridi tagħhom li fihom derivati tal-idrossiantraċen”;

“preparati mill-weraq u mill-frott ta' *Cassia senna* L. li fihom derivati tal-idrossiantraċen”;

“preparati magħmulin mill-qoxra tas-siġar tal-ispeċijiet *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. li fihom derivati tal-idrossiantraċen”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN
