

Brussell, 15 ta' Lulju 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	15 ta' Lulju 2026
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D099926/3
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'XXX li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti speċijiet botaniċi li fihom derivati tal-idrossiantraċen

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D099926/3.

Mehmuż: D099926/3



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/1196/2024 Rev.3
(POOL/A1/2024/1196/1196R3-
EN.docx) D099926/3
[...](2024) **XXX** draft

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'XXX

li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti speċijiet 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-ikel¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(5), l-ewwel subparagrafu tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/468² qiegħed taħt l-iskrutinju tal-Unjoni u inkluda fil-Parti C tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, preparati miżjuda mal-ikel u użati fil-manifattura tagħhom miksuba minn diversi proċessi³ magħmulin mill-għerq jew mir-riżoma ta' *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon u l-ibridi tagħhom li fihom derivati tal-idrossiantraċen, mill-weraq jew mill-frott ta' *Cassia senna* L. li fihom derivati tal-idrossiantraċen u mill-qoxra tas-siġar ta' *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. li fihom derivati tal-idrossiantraċen. Fl-opinjoni xjentifika tagħha tat-22 ta' Novembru 2017 dwar is-sikurezza tal-użu fl-ikel tad-derivati tal-idrossiantraċen⁴, li fuqha kien ibbażat ir-Regolament (UE) 2021/468, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") kienet ikkonkludiet li d-derivattivi tal-idrossiantraċen kellhom jitqiesu bħala ġenotossiċi u karċinoġeniċi sakemm ma jkunx hemm data speċifika għall-kuntrarju, bħal fil-każ tar-reina, u li kien hemm tħassib dwar is-sikurezza għall-estratti li fihom derivattivi tal-idrossiantraċen għalkemm baqgħet tippersisti l-inċertezza. F'konformità mal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità dwar l-istrategiji tal-ittestjar tal-ġenotossiċità applikabbli għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf⁵, li qieset li l-ebda livell ta' esponiment għas-sustanzi ġenotossiċi ma għandu jitqies mingħajr riskju, l-Awtorità ma setgħetx tippovdi pariri dwar id-doża ta' kuljum tad-derivattivi tal-idrossiantraċen li ma tagħtix lok għal tħassib dwar l-effetti dannużi għas-saħħa.

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

² Ir-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 (ĠU L 96, 19.3.2021, p. 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 Il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA; Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment. EFSA Journal 2011;9(9):2379. [69 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

- (2) Żewg partijiet interessati pprezentaw fajls għall-evalwazzjoni lill-Awtorità, fil-perjodu previst fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012⁶. Id-dokumenti kollha pprezentati minn kull parti interessata huma elenkati fit-Taqsima 2.1 tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità tal-20 ta' Marzu 2024⁷.
- (3) Abbażi ta' dawk iż-żewg fajls, l-Awtorità kkonsultat lill-partijiet ikkonċernati u lill-pubbliku, f'konformità mal-Artikolu 5c, il-punt (b), tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 307/2012. Matul il-konsultazzjoni pubblika, ġew ipprezentati lill-Awtorità 11-il studju addizzjonali dwar il-ġenotossicità dwar il-preparati rilevanti. Id-dokumenti kollha pprezentati minn kull parti interessata matul il-konsultazzjoni pubblika huma elenkati fl-Appendiċi A tal-opinjoni xjentifika tal-20 ta' Marzu 2024.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-20 ta' Marzu 2024, l-Awtorità qieset l-istudji pprezentati fil-perjodu previst fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 307/2012 u dawk ipprezentati matul il-konsultazzjoni pubblika.
- (5) L-Awtorità nnotat li dawk l-istudji kkonfermaw il-preżenza ta' derivattivi tal-idrossiantraċen li ntwera li huwa ġenotossiku *in vivo* fil-preparati tal-pjanti magħmulin mill-għerq jew mir-riżoma ta' *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon u l-ibridi tagħhom, mill-weraq jew mill-frott ta' *Cassia senna* L. u mill-qoxra tas-siġar ta' *Rhamnus frangula* L. u *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) L-Awtorità nnotat ukoll li l-istudji kollha pprezentati dwar il-ġenotossicità wrew riżultati negattivi. Madankollu, l-Awtorità spjegat li l-istudji kollha pprezentati dwar il-ġenotossicità kienu twettqu bi preparati tal-pjanti li fihom konċentrazzjonijiet baxxi ta' derivattivi tal-idrossiantraċen u qieset li n-nuqqas ta' riżultati ġenotossici f'dawn l-istudji ma setax jintuża biex jiġi eskluż it-tħassib dwar il-ġenotossicità, li joriġina mill-preżenza ta' komponent li ntwera li huwa ġenotossiku *in vivo* fil-preparati tal-pjanti. L-Awtorità spjegat ukoll li dan huwa konformi mad-dikjarazzjoni tal-Kumitat Xjentifiku tagħha dwar il-valutazzjoni tal-ġenotossicità tat-taħlitiet kimiċi⁸ li jqis li s-sustanzi definiti kimikament għandhom jiġu vvalutati b'mod individwali għall-ġenotossicità potenzjali tagħhom u li "[j]ekk taħlita jkun fiha sustanza kimika waħda jew aktar li huma vvalutati b'mod individwali bħala ġenotossici *in vivo*, it-taħlita tqajjem tħassib dwar il-ġenotossicità".
- (7) Meta titqies il-preżenza ta' kompost li ntwera li kien ġenotossiku *in vivo*, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparati tal-pjanti użati fl-istudji pprezentati jridu jitqiesu ta' tħassib dwar il-ġenotossicità. Għalhekk, is-sikurezza tal-preparati tal-pjanti magħmulin mill-għerq jew mir-riżoma ta' *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon u l-ibridi tagħhom, mill-weraq jew mill-frott ta' *Cassia senna* L. u mill-qoxra tas-siġar ta' *Rhamnus frangula* L. u *Rhamnus purshiana* DC., li fihom derivattivi tal-idrossiantraċen, ma setgħetx tiġi stabbilita abbażi tal-istudji pprezentati.

⁶ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 tal-11 ta' April 2012 li jistabbilixxi 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 (

GU L 102, 12.4.2012, p. 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.

- (8) Meta jitqies li s-sikurezza tal-preparati tal-pjanti mqieghda taht skrutinju ma setghetx tigi stabbilita mill-Awtorita abbażi tad-data xjentifika ppreżentata, jenhtieg li daww il-preparati tal-pjanti jigu inkluzi fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 u jithassru fil-Parti C ta' dak l-Anness.
- (9) Jenhtieg li jigi pprovdut perjodu ta' zmien ragonevoli biex l-operaturi tan-negozji tal-ikel ikunu jistghu jadattaw ghar-rekwiziti l-godda stabbiliti f'dan ir-Regolament. Meta jitqies it-thassib dwar is-sikurezza, tali perjodu jenhtieg li jikkoncerna biss il-prodotti digha introdotti legalment fis-suq qabel id-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.
- (10) Ghalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jigi emendat kif xieraq.
- (11) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformita mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Ghalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

- (1) fil-Parti A, l-entrata li gejja tiddahhal wara l-entrata “Monakolini mir-ross ahmar fermentat”:
 “Preparati maghmulin mill-qoxra tas-sigar ta' *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. li fihom derivati tal-idrossiantraċen”;
- (2) fil-Parti A, l-entrati li gejjin jiddahhlu wara l-entrata “Preparati mill-weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom derivati tal-idrossiantraċen”:
 “Preparati maghmulin mill-weraq jew mill-frott ta' *Cassia senna* L. li fihom derivati tal-idrossiantraċen
 Preparati maghmulin mill-gherq jew mir-rizoma ta' *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon u l-ibridi taghhom li fihom derivati tal-idrossiantraċen”;
- (3) Fil-Parti C, jithassru l-entrati li gejjin:
 “Preparati maghmulin mill-qoxra tas-sigar tal-ispeċijiet *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. li fihom derivati tal-idrossiantraċen
 Preparati mill-weraq u mill-frott ta' *Cassia senna* L. li fihom derivati tal-idrossiantraċen
 Preparati maghmulin mill-gherq u mir-rizoma ta' *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon u l-ibridi taghhom li fihom derivati tal-idrossiantraċen”.

Artikolu 2

Oggetti tal-ikel introdotti legalment fis-suq qabel id-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament u li fil-manifattura taghhom intużaw preparati maghmulin mill-qoxra tas-sigar ta' *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., mill-weraq jew mill-frott ta' *Cassia senna* L. jew mill-gherq jew mir-rizoma ta' *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon u l-ibridi taghhom, li fihom derivattivi tal-idrossiantraċen, jew li maghhom gew mizjuda tali preparati jistghu jibqghu fis-suq sa [dhul fis-sehh + 12-il xahar].

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN