

REGOLAMENTO (UE) 2021/468 DELLA COMMISSIONE

del 18 marzo 2021

che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), punto i), e lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006, di propria iniziativa o sulla base di informazioni fornite dagli Stati membri la Commissione può avviare una procedura per l'inserimento di una sostanza o di un ingrediente contenente una sostanza diversa da una vitamina o da un minerale nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006, recante un elenco delle sostanze il cui impiego negli alimenti è vietato, soggetto a restrizioni o sottoposto alla sorveglianza dell'Unione, se tale sostanza è associata ad un rischio potenziale per i consumatori ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (2) Le piante contenenti derivati dell'idrossiantracene sono numerose e appartengono a famiglie e generi botanici diversi. Esse sono ampiamente utilizzate negli integratori alimentari.
- (3) Nel suo parere scientifico del 9 ottobre 2013 sulla fondatezza scientifica di un'indicazione sulla salute riguardante i derivati dell'idrossiantracene e il miglioramento delle funzioni intestinali ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che i derivati dell'idrossiantracene negli alimenti possono migliorare le funzioni intestinali, ma ne ha sconsigliato l'uso e il consumo prolungato a dosi elevate a causa di potenziali problemi per la sicurezza quali il pericolo di uno squilibrio elettrolitico, di un deterioramento della funzionalità intestinale e di dipendenza dai lassativi.
- (4) Alla luce di tale parere e delle preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nel 2013, nel corso della discussione relativa all'indicazione sulla salute in esame, in merito ai possibili effetti nocivi associati al consumo di alimenti contenenti derivati dell'idrossiantracene e relative preparazioni, nel 2016 la Commissione ha chiesto all'Autorità di formulare un parere scientifico sulla valutazione della sicurezza nell'impiego dei derivati dell'idrossiantracene negli alimenti conformemente all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (5) Le informazioni fornite dagli Stati membri alla Commissione rispettavano le necessarie condizioni e prescrizioni di cui agli articoli 3 e 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione ⁽³⁾.
- (6) Il 22 novembre 2017 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla valutazione della sicurezza dei derivati dell'idrossiantracene per l'impiego negli alimenti ⁽⁴⁾. I derivati dell'idrossiantracene considerati pertinenti per tale valutazione del rischio erano quelli presenti nella radice e nel rizoma di *Rheum palmatum* L. e/o *Rheum officinale* Baillon e/o dei loro ibridi, nelle foglie o nei frutti di *Cassia senna* L., nella corteccia di *Rhamnus frangula* L., nella corteccia di *Rhamnus purshiana* DC. e nelle foglie di *Aloe barbadensis* Miller e/o di varie specie di *Aloe*, in particolare *Aloe ferox* Miller e i suoi ibridi.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2013); 11(10):3412.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione, dell'11 aprile 2012, recante norme d'esecuzione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di determinate altre sostanze agli alimenti (GU L 102 del 12.4.2012, pag. 2).

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunti agli alimenti (ANS), *Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives* (Parere scientifico sulla sicurezza dei derivati dell'idrossiantracene), *EFSA Journal* 2018;16(1):5090.

- (7) L'Autorità ha riscontrato che i derivati dell'idrossiantracene aloè-èmodina ed èmodina e la sostanza strutturalmente analoga dantrone si sono dimostrati genotossici in vitro. Anche gli estratti di aloè si sono dimostrati genotossici in vitro, molto probabilmente a causa della presenza di derivati dell'idrossiantracene. L'aloè-èmodina si è inoltre dimostrata genotossica in vivo. L'estratto totale di aloè e l'analogo strutturale dantrone si sono rivelati cancerogeni.
- (8) Considerato che l'aloè-èmodina e l'èmodina possono essere presenti negli estratti, l'Autorità ha concluso che i derivati dell'idrossiantracene dovrebbero essere considerati genotossici e cancerogeni a meno che non vi siano dati specifici che dimostrino il contrario, e che gli estratti contenenti derivati dell'idrossiantracene destano preoccupazioni per la sicurezza, anche se permangono incertezze. L'Autorità non è stata in grado di fornire indicazioni su una dose giornaliera di derivati dell'idrossiantracene che non desti preoccupazioni per la salute umana.
- (9) Considerando i gravi effetti nocivi per la salute associati all'impiego negli alimenti di aloè-èmodina, èmodina, dantrone ed estratti di aloè contenenti derivati dell'idrossiantracene, e che non è stato possibile stabilire una dose giornaliera di derivati dell'idrossiantracene che non desti preoccupazioni per la salute umana, tali sostanze dovrebbero essere vietate. È pertanto opportuno includere l'aloè-èmodina, l'èmodina, il dantrone e le preparazioni di aloè contenenti derivati dell'idrossiantracene nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (10) Durante la fabbricazione è possibile rimuovere i derivati dell'idrossiantracene dalle preparazioni botaniche mediante una serie di processi di filtraggio, ottenendo così prodotti che contengono solo tracce di tali sostanze sotto forma di impurezze.
- (11) Poiché esiste la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'impiego negli alimenti di *Rheum*, *Cassia* e *Rhamnus* e delle relative preparazioni, ma l'incertezza scientifica persiste per quanto riguarda l'eventuale presenza, in tali preparazioni, delle sostanze di cui all'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 1925/2006, le suddette sostanze dovrebbero essere sottoposte alla sorveglianza dell'Unione e, pertanto, essere incluse nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 è così modificato:

1) nella parte A sono inserite le seguenti voci in ordine alfabetico:

«Aloè-èmodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza»;

«Èmodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza»;

«Preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti derivati dell'idrossiantracene»;

«Dantrone e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza»;

2) nella parte C sono inserite le seguenti voci in ordine alfabetico:

«Preparazioni a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi contenenti derivati dell'idrossiantracene»;

«Preparazioni a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L. contenenti derivati dell'idrossiantracene»;

«Preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. contenenti derivati dell'idrossiantracene».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
