

REGULAMENTO (UE) 2021/468 DA COMISSÃO
de 18 de março de 2021
que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no
que diz respeito às espécies botânicas que contenham derivados de hidroxiantracenos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2, alínea a), subalínea i), e alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, a Comissão pode, por sua própria iniciativa ou com base em informações prestadas pelos Estados-Membros, iniciar um procedimento tendo em vista a inclusão de uma substância ou de um ingrediente que contenha uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral no anexo III do referido regulamento, que enumera as substâncias cuja utilização nos alimentos é proibida, está sujeita a restrições ou está sob controlo da União, se essa substância estiver associada a um potencial risco para os consumidores, tal como definido no artigo 8.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- (2) Existem numerosas plantas que contêm derivados de hidroxiantracenos, pertencentes a diferentes famílias e géneros botânicos. Essas plantas são amplamente utilizadas nos suplementos alimentares.
- (3) No seu parecer científico de 9 de outubro de 2013 sobre a fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com os derivados de hidroxiantracenos e a melhoria da função intestinal ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») concluiu que os derivados de hidroxiantracenos nos alimentos podem melhorar a função intestinal, mas desaconselhou a utilização e o consumo a longo prazo em doses elevadas, devido a potenciais problemas de segurança, como o perigo de desequilíbrio eletrolítico, de funcionamento deficiente do intestino e de dependência de laxantes.
- (4) Tendo em conta esse parecer bem como as preocupações expressas pelos Estados-Membros, durante o debate sobre a alegação de saúde em causa realizado em 2013, a respeito dos possíveis efeitos nocivos associados ao consumo de alimentos contendo derivados de hidroxiantracenos e respetivas preparações, a Comissão solicitou à Autoridade, em 2016, que emitisse um parecer científico sobre a avaliação da segurança da utilização de derivados de hidroxiantracenos nos alimentos, em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
- (5) As informações fornecidas pelos Estados-Membros à Comissão cumpriam as condições e requisitos necessários estabelecidos nos artigos 3.º e 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão ⁽³⁾.
- (6) Em 22 de novembro de 2017, a Autoridade adotou um parecer científico sobre a avaliação da segurança dos derivados de hidroxiantracenos para utilização em géneros alimentícios ⁽⁴⁾. Os derivados de hidroxiantracenos considerados relevantes para esta avaliação de riscos foram os que se encontram na raiz e no rizoma de *Rheum palmatum* L. e/ou *Rheum officinale* Baillon e/ou dos seus híbridos, nas folhas ou frutos de *Cassia senna* L., na casca de *Rhamnus frangula* L., na casca de *Rhamnus purshiana* DC. e nas folhas de *Aloe barbadensis* Miller e/ou de várias espécies de *Aloe*, principalmente *Aloe ferox* Miller e seus híbridos.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2013;11(10):3412

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão, de 11 de abril de 2012, que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

⁽⁴⁾ Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos (ANS); Parecer científico sobre a segurança dos derivados de hidroxiantracenos. *EFSA Journal* 2018;16(1):5090.

- (7) A Autoridade concluiu que se demonstrou que os derivados de hidroxiantracenos aloé-emodina e emodina e a substância estruturalmente relacionada dantrona são genotóxicos *in vitro*. Também se demonstrou que os extratos de aloé são genotóxicos *in vitro*, provavelmente devido aos derivados de hidroxiantracenos presentes no extrato. Além disso, foi demonstrado que a aloé-emodina é genotóxica *in vivo*. Foi demonstrado que o extrato de folha inteira de aloé e o análogo estrutural dantrona são cancerígenos.
- (8) Uma vez que a aloé-emodina e a emodina podem estar presentes nos extratos, a Autoridade concluiu que os derivados de hidroxiantracenos devem ser considerados genotóxicos e cancerígenos, a menos que existam dados específicos em contrário, e que os extratos que contenham derivados de hidroxiantracenos suscitam preocupação em termos de segurança, embora persistam incertezas. A Autoridade não pôde aconselhar uma dose diária de derivados de hidroxiantracenos que não suscite preocupações em termos de saúde humana.
- (9) Tendo em conta os graves efeitos nocivos para a saúde associados à utilização de aloé-emodina, emodina, dantrona e extratos de aloé contendo derivados de hidroxiantracenos nos alimentos, e visto que não foi possível fixar uma dose diária de derivados de hidroxiantracenos que não suscite preocupações em termos de saúde humana, essas substâncias devem ser proibidas. Por conseguinte, a aloé-emodina, a emodina, a dantrona e as preparações de aloé que contenham derivados de hidroxiantracenos devem ser incluídas no anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
- (10) Durante o fabrico, os derivados de hidroxiantracenos podem ser retirados das preparações botânicas através de uma série de processos de filtragem que resultam em produtos que contêm essas substâncias apenas em níveis residuais, como impurezas.
- (11) Uma vez que existe a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde associados à utilização de *Rheum*, *Cassia* e *Rhamnus* e respetivas preparações nos alimentos, mas que persiste a incerteza científica quanto ao facto de essas preparações conterem ou não as substâncias enumeradas na parte A do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, essas substâncias devem ser colocadas sob controlo da União, pelo que devem ser incluídas na parte C do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
- (12) O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, são inseridas as seguintes entradas, por ordem alfabética:

«Aloé-emodina e todas as preparações em que esta substância esteja presente»;

«Emodina e todas as preparações em que esta substância esteja presente»;

«Preparações à base da folha de espécies de *Aloe* que contenham derivados de hidroxiantracenos»;

«Dantrona e todas as preparações em que esta substância esteja presente».

2) Na parte C, são inseridas as seguintes entradas, por ordem alfabética:

«Preparações à base da raiz ou do rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e seus híbridos que contenham derivados de hidroxiantracenos»;

«Preparações à base da folha ou do fruto de *Cassia senna* L. que contenham derivados de hidroxiantracenos»;

«Preparações à base da casca de *Rhamnus frangula* L. ou *Rhamnus purshiana* DC. que contenham derivados de hidroxiantracenos».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
