

## REGULAMENTUL (UE) 2021/468 AL COMISIEI

din 18 martie 2021

## de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește speciile botanice care conțin derivați de hidroxiantracen

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 8 alineatul (2) litera (a) punctul (i) și litera (b),

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, din proprie inițiativă sau pe baza informațiilor furnizate de statele membre, Comisia poate să inițieze o procedură pentru a include o substanță sau un ingredient care conține o substanță, alta decât o vitamină sau un mineral, în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 în care sunt enumerate substanțele a căror utilizare în produsele alimentare este interzisă, supusă restricțiilor sau se află sub controlul Uniunii, în cazul în care respectiva substanță este asociată cu un risc potențial pentru consumatori, astfel cum este definit la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.
- (2) Plantele care conțin derivați de hidroxiantracen sunt numeroase și aparțin unor familii și genuri botanice diferite. Ele sunt utilizate pe scară largă în suplimentele alimentare.
- (3) În avizul său științific din 9 octombrie 2013 privind justificarea științifică a unei mențiuni de sănătate referitoare la derivații de hidroxiantracen și îmbunătățirea funcției intestinale <sup>(2)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că derivații de hidroxiantracen din alimente pot îmbunătăți funcția intestinală, însă a atras atenția asupra faptului că utilizarea pe termen lung și consumul la doze mari sunt contraindicate din cauza unor potențiale probleme de siguranță, cum ar fi pericolul dezechilibrului electrolic, al afectării funcționării intestinului și al dependenței de laxative.
- (4) Având în vedere avizul respectiv, precum și preocupările exprimate de statele membre în cursul discuției privind mențiunea de sănătate analizată în 2013, referitoare la posibilele efecte dăunătoare asociate consumului de alimente care conțin derivați de hidroxiantracen și preparate din acestea, Comisia a solicitat autorității în 2016 să emită un aviz științific privind evaluarea siguranței utilizării derivaților de hidroxiantracen în alimente, în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.
- (5) Informațiile furnizate Comisiei de către statele membre au îndeplinit condițiile și cerințele necesare prevăzute la articolele 3 și 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (6) La 22 noiembrie 2017, autoritatea a adoptat un aviz științific privind evaluarea siguranței utilizării derivaților de hidroxiantracen în alimente <sup>(4)</sup>. Derivații de hidroxiantracen considerați relevanți pentru această evaluare a riscurilor au fost cei conținuți în rădăcina și rizomul de *Rheum palmatum* L. și/sau *Rheum officinale* Baillon și/sau hibrizi ai acestora; frunzele sau fructele de *Cassia senna* L.; scoarța de *Rhamnus frangula* L., scoarța de *Rhamnus purshiana* DC. și frunzele de *Aloe barbadensis* Miller și/sau diverse specii de *Aloe*, în principal *Aloe ferox* Miller și hibrizii săi.

<sup>(1)</sup> JO L 404, 30.12.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013;11(10):3412

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei din 11 aprilie 2012 de stabilire a normelor de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 102, 12.4.2012, p. 2).

<sup>(4)</sup> Grupul pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente (ANS); „Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives” („Aviz științific privind siguranța derivaților de hidroxiantracen”), EFSA Journal 2018;16(1):5090.

- (7) Autoritatea a constatat că a fost demonstrat faptul că derivatele de hidroxiantracen aloe-emodină și emodină și substanța înrudită structural dantron sunt genotoxice *in vitro*. De asemenea, s-a demonstrat că extractele de *Aloe* sunt genotoxice *in vitro*, ceea ce se datorează cel mai probabil derivaților de hidroxiantracen conținuți în extract. În plus, s-a demonstrat că aloe-emodina este genotoxică *in vivo*. S-a demonstrat că extractul din frunze întregi de *Aloe* și analogul structural dantron sunt cancerigene.
- (8) Având în vedere faptul că aloe-emodina și emodina pot fi conținute în extracte, autoritatea a concluzionat că derivații de hidroxiantracen trebuie să fie considerați genotoxici și cancerigeni, cu excepția cazului în care există date specifice care dovedesc contrariul, și că extractele care conțin derivați de hidroxiantracen ridică o problemă de siguranță, deși persistă incertitudinea. Autoritatea nu a fost în măsură să formuleze recomandări privind o doză zilnică de derivați de hidroxiantracen care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană.
- (9) Luând în considerare efectele dăunătoare grave asupra sănătății asociate cu utilizarea în alimente a aloe-emodinei, emodinei, dantronului și a extractelor de *Aloe* care conțin derivați de hidroxiantracen și faptul că nu a putut să fie stabilită o doză zilnică de derivați de hidroxiantracen care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană, astfel de substanțe trebuie să fie interzise. Prin urmare, aloe-emodina, emodina, dantronul și preparatele din *Aloe* care conțin derivați de hidroxiantracen trebuie să fie incluse în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.
- (10) În cadrul producției, derivații de hidroxiantracen pot fi eliminați din preparatele botanice printr-o serie de procese de filtrare din care rezultă produse care conțin substanțele respective numai în cantități reziduale, ca impurități.
- (11) Deoarece există posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății asociate cu utilizarea în alimente a *Rheum*, *Cassia* și *Rhamnus* și a preparatelor din acestea, însă persistă incertitudinea științifică cu privire la întrebarea dacă astfel de preparate conțin substanțele enumerate în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, substanțele respective trebuie să fie plasate sub controlul Uniunii și, prin urmare, trebuie să fie incluse în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.
- (12) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 trebuie să fie modificat în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 se modifică după cum urmează:

1. În partea A se adaugă în ordine alfabetică următoarele mențiuni:

„Aloe-emodina și toate preparatele care conțin această substanță”;

„Emodina și toate preparatele care conțin această substanță”;

„Preparatele din frunze de specii de *Aloe* care conțin derivați de hidroxiantracen”;

„Dantronul și toate preparatele care conțin această substanță”.

2. În partea C se adaugă în ordine alfabetică următoarele mențiuni:

„Preparatele din rădăcina sau rizomul de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizi ai acestora care conțin derivați de hidroxiantracen”;

„Preparatele din frunze sau fructe de *Cassia senna* L. care conțin derivați de hidroxiantracen”;

„Preparatele din scoarța de *Rhamnus frangula* L. sau *Rhamnus purshiana* DC. care conțin derivați de hidroxiantracen”.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 martie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---