

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>. 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.

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

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

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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.

