



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio 4 DGISAN
Via Giorgio Ribotta 5- 00144 Roma

Trasmissione elettronica
N. prot. DGISAN in Docspa/PEC

Indirizzi in allegato

OGGETTO: Circolare sulle prime indicazioni applicative reg. 2021/468 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.

A seguito dell'entrata in del reg. 2021/468 in oggetto si rappresenta quanto segue.

Come noto, ai sensi dell'art. 8 del reg. 1925/2006, il reg. 2021/468 (nel testo indicato come regolamento) ha incluso nell'allegato III del reg. 1925/2006 nelle parti A e C dello stesso alcune sostanze, nonché le piante e i preparati vegetali che le contengono.

Tanto premesso, alla luce dell'impatto importante che il regolamento ha sull'impiego delle citate sostanze e sulla conseguente commercializzazione dei prodotti alimentari che le contengono, si ritiene opportuno fornire delle prime indicazioni per consentire l'applicazione del regolamento stesso sia da parte degli operatori del controllo ufficiale sia da parte degli operatori del settore alimentare.

L'inserimento nella parte A dell'allegato III del reg. 1925/2006, che comporta il divieto all'utilizzo negli alimenti, riguarda le seguenti sostanze/preparazioni:

- 1) Aloe-emodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza;
- 2) Emodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza;
- 3) Preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti derivati dell'idrossiantracene;
- 4) Dantrone e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza.

Le sostanze aloe-emodina, emodina e dantrone citate in maniera singola nel regolamento non hanno comunque usi significativi in campo alimentare perchè sono nuovi alimenti ex reg. 2015/2283, pertanto il divieto al loro impiego è scontato, diversa è invece la situazione delle preparazioni che le contengono e di quelle a base di foglie di *Aloe spp.*, per le quali l'uso alimentare ha una tradizione d'uso.

Per consentire l'applicazione del regolamento, pur riconoscendone la difficoltà, si ritiene necessario attenersi a quanto stabilito durante la riunione dello *Standing Committee on plants, animals, food and feed- General food law* del 5 ottobre 2020 (verbale reperibile sul sito della Commissione UE).

In primo luogo, nel verbale la Commissione UE ha specificato che il divieto imposto dal regolamento è applicabile agli usi alimentari delle sostanze con una finalità fisiologica o nutritiva, senza regolamentare gli altri possibili usi, quale l'aggiunta di una sostanza con finalità aromatizzanti agli alimenti.

Rimane chiaro che l'uso delle sostanze incluse nella parte A dell'allegato III dal regolamento con finalità aromatizzanti esclude la possibilità di rivendicare qualunque effetto fisiologico legato alle stesse sostanze.

Per quello che riguarda invece le determinazioni analitiche dei livelli di idrossiantraceni (HAD), nel verbale la Commissione ha rappresentato che, nel prodotto pronto per l'uso secondo quanto indicato nelle istruzioni per la preparazione fornite, un livello maggiore o uguale a 1 ppm di aloe-emodina e/o 1ppm di emodina e/o 1ppm della somma di aloina A e aloina B (la cui somma può essere usata come una quantificazione della quantità totale di HAD presenti nel prodotto) costituisce evidenza della presenza di queste sostanze, inclusi gli HAD totali.

Sulla base di quanto indicato nel verbale, si ritiene che quantità inferiori ad 1ppm costituiscono prova dell'assenza delle sostanze di cui al regolamento nel prodotto pronto per l'uso, che è quello sul quale va prevista la determinazione analitica.

A tal proposito le autorità coinvolte nel controllo ufficiale dovranno attivarsi per la definizione di metodi validati e accreditati per lo svolgimento dei controlli risultanti dall'entrata in vigore del regolamento.

Lo stesso regolamento pone poi in parte C dell'allegato III del reg. 1925/2006, sottoponendo alla sorveglianza dell'Unione i seguenti ingredienti alimentari:

- a) Preparazioni a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi contenenti derivati dell'idrossiantracene;
- b) Preparazioni a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L. contenenti derivati dell'idrossiantracene;
- c) Preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. contenenti derivati dell'idrossiantracene.

Si precisa che, per i prodotti soggetti a notifica, l'eventuale modifica nelle formulazioni dovuta all'adeguamento del prescritto normativo del regolamento è da considerarsi non volontaria e, pertanto, come tutte le modifiche imposte dalla normativa, non è soggetta al pagamento della tariffa generalmente dovuta al Ministero per le modifiche volontarie dei prodotti già notificati. Ovviamente, tale esclusione non è applicabile alle eventuali ulteriori modifiche volontarie di etichetta contestuali alla modifica della composizione del prodotto già notificato.

Si valuterà se e come modificare la lista delle piante impiegabili negli integratori alimentari ex DM agosto 2018 in conseguenza dell'applicazione del regolamento.

Infine, i prodotti che contengono gli ingredienti posti dal regolamento nella parte A dell'allegato III del reg. 1925/2006 per finalità nutritive o fisiologiche non possono più essere posti in commercio.

Si pregano codesti Assessorati in indirizzo di informare di quanto sopra le ASL interessate e i laboratori ufficiali di dare la massima diffusione e seguito a quanto previsto nella presente circolare.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Massimo CASCIELLO

Dott.ssa V.D. Di Giorgi Gerevini
e-mail: v.digiorgi@sanita.it

INDIRIZZARIO

UFFICIO DI GABINETTO
Att.ne Capo di gabinetto
SEDE

ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi

ISS
SEDE

LNR:
chimico.bologna@cert.izsler.it
lnr-micotossine-tvn@iss.it;
sanv@pec.iss.it

E pc.

A.D.F – Associazione Distributori Farmaceutici
Via Alessandro Torlonia, 15/a – 00161 ROMA
carnassale@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

A.F.I.
Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Fax 02/48.71.75.73
segreteria@afiscientifica.it

A.I.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 – ROMA
Fax 06/51.60.49.97
aionet@aionet.org

ANCC Coop
ancc@ancc.coop.it

ANCD Conad
ancd@ancd.it

ASSOBIBE
Via Domiziano, 10
00145 Roma
assobibe@assobibe.it

ASSOERBE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

ASSOFARM
Via Nazionale, 172 – 00184 Roma
Fax 06.48976639
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSOLATTE
Via Adige, 20 – 20135 Milano
Fax 02.72021838
assolatte@assolatte.it

ASSO-RAM
Via Pietro Cossa, 41 – 00193 ROMA
Tel 06/32 14 007 - Fax 06/32 36 635
info@assoram.it

CNA ALIMENTARE
Confederazione Nazionale dell'Artigianato
Via G.A. Guattani 13 – Roma
Fax 06/44.24.95.18
cna@cna.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma
Fax 06/51.22.497
info@unionalimentari.com

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma
Fax 06.77202872 – 06.77260735
alimentazione@confartigianato.it

ESSNA
info@essna.com

FARMADATI
Via San Francesco 8, Piacenza
bdf@farmadati.it

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 – 00144 Roma
Fax 06/59.033.42
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.
CONFCOMMERCIO
P.zza G.G. Belli n. 2 – 00153 Roma
Fax 06/58.12.750
fei@confcommercio.it
feiroma@tin.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75 – 00181 Roma
Fax 06/49.41.093
posta@pec.fofi.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano
fax 02.34565349
aispec@federchimica.it

FEDERDISTRIBUZIONE
info@federdistribuzione.it

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma
Fax 06/70.47.65.87
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146
00184 Roma
Fax 06/44.70.49.40
federfarmaservizi@yahoo.it

FEDERIMPRESA ERBE
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo
Fax 0575/23.25.3
info@federimpresaerbe.it

FEDERSALUS
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 –
00144 Roma
Fax 06/54.28.32.78
federsalus@federsalus.it
segreteria@federsalus.it

LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE
segretariolibereparafarmacieit@gmail.com

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI
Viale Piceno 18, 20129 Milano
info@sifap.org
www.sifap.org

SISTE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Fax 02/45.48.79.03
segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti
Via Nazionale 60 - Roma
Fax 06/4746556
unerbe@confesercenti.it

UNINTEGRA
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano
fax 0384/256626
info@unintegra.org

UNIONE ITALIANA FOOD
Viale del Poggio Fiorito, 61
00144 Roma
unionfood@unionfood.it