



Roma, 9/4/2021

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 202100003653/A.G.
Oggetto: Pubblicato il Regolamento UE 468/2021 sulle specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene.
Circolare n. 12929
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Pubblicato il Regolamento UE 468/2021
sulle specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene.**

Si informa che è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 19 marzo 2021 il Regolamento (UE) [2021/468 della Commissione del 18 marzo 2021](#), che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 relativamente alle specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene.

Al riguardo, si fa presente che a seguito di pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sono emersi gravi effetti nocivi per la salute associati all'impiego negli alimenti di aloe-emodina, emodina, dantrone ed estratti di aloe contenenti derivati dell'idrossiantracene e non è stato possibile stabilire una dose giornaliera di derivati dell'idrossiantracene che non desti preoccupazioni per la salute umana; conseguentemente, l'Autorità ha ritenuto che tali sostanze dovrebbero essere vietate.

Pertanto, il Regolamento in esame include l'aloe-emodina, l'emodina, il dantrone e le preparazioni di aloe contenenti derivati dell'idrossiantracene nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 1925/2006 che si riferisce alle sostanze vietate.

Il Regolamento in questione entra in vigore l'8 aprile 2021 e a decorrere da tale data sarà vietato vendere prodotti che contengono le sopracitate sostanze.

Si evidenzia, infine, che il Regolamento in oggetto ha inserito nell'Allegato III -Parte C, del Reg. 1925/2006 che si riferisce alle sostanze per le quali vi è la possibilità di effetti nocivi per la salute ma l'incertezza scientifica persiste, le seguenti sostanze e relative preparazioni che saranno, conseguentemente, sottoposte a sorveglianza da parte della Comunità:

*«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».*

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)