

**REGLAMENTO (UE) 2021/468 DE LA COMISIÓN****de 18 de marzo de 2021****por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados hidroxiantracénicos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8, apartado 2, letra a), inciso i), y letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, la Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, puede iniciar un procedimiento para incluir una sustancia o un ingrediente que contenga una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, que establece la lista de sustancias cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control de la Unión, si dicha sustancia representa un riesgo potencial para la salud de los consumidores, en el sentido del artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (2) Las plantas que contienen derivados hidroxiantracénicos son numerosas y pertenecen a diferentes familias y géneros botánicos. Se utilizan ampliamente en complementos alimenticios.
- (3) En su dictamen científico, de 9 de octubre de 2013, sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa a los derivados hidroxiantracénicos y la mejora del tránsito intestinal <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que los derivados hidroxiantracénicos en los alimentos pueden mejorar el tránsito intestinal, pero desaconsejó su uso y consumo a largo plazo en dosis elevadas debido a posibles problemas de seguridad, como el riesgo de desequilibrio electrolítico, el deterioro de la función intestinal y la dependencia de los laxantes.
- (4) En vista de dicho dictamen y de las preocupaciones planteadas por los Estados miembros durante el debate sobre la declaración de propiedades saludables examinada en 2013 acerca de los posibles efectos nocivos asociados al consumo de alimentos que contienen derivados hidroxiantracénicos y sus preparados, en 2016 la Comisión solicitó a la Autoridad que emitiera un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad en el uso de los derivados hidroxiantracénicos en los alimentos de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006.
- (5) La información facilitada por los Estados miembros a la Comisión cumplía las condiciones y los requisitos necesarios establecidos en los artículos 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (6) El 22 de noviembre de 2017, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de los derivados hidroxiantracénicos para su uso en alimentos <sup>(4)</sup>. Los derivados hidroxiantracénicos considerados pertinentes para esta evaluación del riesgo fueron los hallados en la raíz y el rizoma de *Rheum palmatum* L. o *Rheum officinale* Baillon o sus híbridos; en las hojas o los frutos de *Cassia senna* L.; en la corteza de *Rhamnus frangula* L., la corteza de *Rhamnus purshiana* DC. y las hojas de *Aloe barbadensis* Miller o diversas especies de *Aloe*, principalmente *Aloe ferox* Miller y sus híbridos.

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

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

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

<sup>(4)</sup> Comisión Técnica de Aditivos y Aromas Alimentarios; *Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives* [«Dictamen científico sobre la seguridad de los derivados hidroxiantracénicos», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2018;16(1):5090.

- (7) La Autoridad constató que los derivados hidroxiantracénicos aloe-emodina y emodina y la sustancia estructuralmente relacionada dantrona han resultado ser genotóxicos *in vitro*. También los extractos de aloe han resultado ser genotóxicos *in vitro*, muy probablemente debido a la presencia de derivados hidroxiantracénicos en el extracto. Además, la aloe-emodina ha resultado ser genotóxica *in vivo*. El extracto de hoja entera de aloe y la sustancia estructuralmente análoga dantrona han resultado ser carcinógenos.
- (8) Dado que la aloe-emodina y la emodina pueden estar presentes en los extractos, la Autoridad llegó a la conclusión de que los derivados hidroxiantracénicos deben considerarse genotóxicos y carcinógenos a menos que existan datos específicos en sentido contrario, y de que existe un problema de seguridad para los extractos que contienen derivados hidroxiantracénicos, aunque persiste la incertidumbre. La Autoridad no pudo proporcionar asesoramiento sobre una ingesta diaria de derivados hidroxiantracénicos que no sea motivo de preocupación para la salud humana.
- (9) Teniendo en cuenta los graves efectos nocivos para la salud asociados al uso de la aloe-emodina, la emodina, la dantrona y los extractos de aloe que contienen derivados hidroxiantracénicos en los alimentos, y la imposibilidad de establecer una ingesta diaria de derivados hidroxiantracénicos que no sea motivo de preocupación para la salud humana, deben prohibirse dichas sustancias. Por tanto, la aloe-emodina, la emodina, la dantrona y los preparados de aloe que contienen derivados hidroxiantracénicos deben incluirse en el anexo III, parte A, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006.
- (10) Durante la fabricación, los derivados hidroxiantracénicos pueden eliminarse de los preparados botánicos mediante una serie de procesos de filtrado que dan lugar a productos que contienen solo trazas de esas sustancias como impurezas.
- (11) Dado que existe la posibilidad de efectos nocivos para la salud asociados al uso de *Rheum*, *Cassia* y *Rhamnus*, y sus preparados, en los alimentos, pero persiste la incertidumbre científica sobre si dichos preparados contienen las sustancias indicadas en el anexo III, parte A, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, dichas sustancias deben estar sujetas al control de la Unión y, por tanto, deben incluirse en la parte C del anexo III del citado Reglamento.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se añaden las entradas siguientes en orden alfabético:

- «Aloe-emodina y todos los preparados en los que esté presente esta sustancia»;
- «Emodina y todos los preparados en los que esté presente esta sustancia»;
- «Preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan derivados hidroxiantracénicos»;
- «Dantrona y todos los preparados en los que esté presente esta sustancia».

- 2) En la parte C, se añaden las entradas siguientes en orden alfabético:

- «Preparados de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos que contengan derivados hidroxiantracénicos»;
- «Preparados de la hoja o el fruto de *Cassia senna* L. que contengan derivados hidroxiantracénicos»;
- «Preparados de la corteza de *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. que contengan derivados hidroxiantracénicos».

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---