

Bruxelles, 15 luglio 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	15 luglio 2026
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D099926/3
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D099926/3.

All.: D099926/3



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**
SANTE/1196/2024 Rev.3
(POOL/A1/2024/1196/1196R3-
EN.docx) D099926/3
[...](2024) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e
del Consiglio per quanto riguarda determinate specie botaniche contenenti derivati
dell'idrossiantracene**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate 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 alimenti¹, in particolare l'articolo 8, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (UE) 2021/468 della Commissione² sono state sottoposte alla sorveglianza dell'Unione e incluse nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006 le preparazioni aggiunte agli alimenti e utilizzate nella loro fabbricazione, ottenute mediante vari processi³, a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi contenenti derivati dell'idrossiantracene, a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L. contenenti derivati dell'idrossiantracene e a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. contenenti derivati dell'idrossiantracene. Nel parere scientifico del 22 novembre 2017 sulla sicurezza dei derivati dell'idrossiantracene destinati all'uso negli alimenti⁴, su cui si basava il regolamento (UE) 2021/468, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") aveva concluso che i derivati dell'idrossiantracene dovevano essere considerati genotossici e cancerogeni a meno che non vi fossero dati specifici che dimostrassero il contrario, come nel caso della reina, e che sussistevano preoccupazioni in materia di sicurezza per gli estratti contenenti derivati dell'idrossiantracene, sebbene persistesse un'incertezza. In linea con il parere scientifico dell'Autorità sulle strategie per testare la genotossicità applicabili alla valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi⁵, secondo cui nessun livello di esposizione a sostanze genotossiche deve essere considerato senza rischio, l'Autorità non è stata in grado di fornire orientamenti su

¹ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² 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 (GU L 96 del 19.3.2021, pag. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>).

³ "Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements". *EFSA Journal* 2009; 7(9):1249.

⁴ Gruppo di esperti scientifici ANS dell'EFSA (Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti), Younes, M.; Aggett, P.; Aguilar, F.; Crebelli, R.; Filipič, M. *et al.*, "Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food". *EFSA Journal* 2018; 16(1):5090.

⁵ Comitato scientifico dell'EFSA; "Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment". *EFSA Journal* 2011;9(9):2379. [69 pagg.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

un'assunzione giornaliera di derivati dell'idrossiantracene che non desti preoccupazioni circa gli effetti nocivi per la salute.

- (2) Due parti interessate hanno presentato i fascicoli all'Autorità a fini di valutazione entro il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione⁶. Tutti i documenti presentati da ciascuna parte interessata sono elencati nella sezione 2.1 del parere scientifico dell'Autorità del 20 marzo 2024⁷.
- (3) Sulla base di tali due fascicoli, l'Autorità ha consultato i soggetti interessati e il pubblico, conformemente all'articolo 5 quater, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012. Nel corso della consultazione pubblica sono stati presentati all'Autorità altri 11 studi di genotossicità sulle preparazioni in questione. Tutti i documenti presentati da ciascuna parte interessata nel corso della consultazione pubblica sono elencati nell'appendice A del parere scientifico del 20 marzo 2024.
- (4) Nel parere del 20 marzo 2024 l'Autorità ha preso in considerazione gli studi presentati entro il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 e quelli presentati nel corso della consultazione pubblica.
- (5) L'Autorità ha osservato che tali studi confermano la presenza di un derivato dell'idrossiantracene che si è dimostrato genotossico in vivo nelle preparazioni vegetali a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi, a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L. e a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. e *Rhamnus purshiana* DC.
- (6) L'Autorità ha inoltre osservato che tutti gli studi di genotossicità presentati hanno mostrato risultati negativi. L'Autorità ha tuttavia spiegato che tutti gli studi di genotossicità presentati erano stati condotti con preparazioni vegetali contenenti basse concentrazioni di derivati dell'idrossiantracene e ha ritenuto che l'assenza di risultati che confermano la genotossicità in tali studi non potesse essere utilizzata per escludere il rischio di genotossicità derivante dalla presenza di un componente che si è dimostrato genotossico in vivo nelle preparazioni vegetali. L'Autorità ha aggiunto che ciò è in linea con la dichiarazione del proprio comitato scientifico sulla valutazione della genotossicità delle miscele chimiche⁸ secondo la quale le sostanze chimicamente definite devono essere valutate singolarmente per la loro potenziale genotossicità e qualora una miscela contenga una o più sostanze chimiche valutate singolarmente come genotossiche in vivo, la miscela desta preoccupazioni in riferimento alla genotossicità.
- (7) In considerazione della presenza di un composto che si è dimostrato genotossico in vivo, l'Autorità ha concluso che le preparazioni vegetali utilizzate negli studi presentati devono essere considerate preoccupanti in riferimento alla genotossicità. Pertanto, sulla base degli studi presentati, non è stato possibile stabilire la sicurezza delle preparazioni vegetali a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi, delle preparazioni a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L. e delle

⁶ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj).

⁷ "Scientific opinion on additional scientific data related to the safety of preparations of *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baill. and their hybrids, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. and *Cassia senna* L., submitted pursuant to Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006". *EFSA Journal* 2024; 22(5):e8766.

⁸ Comitato scientifico dell'EFSA: More, S.; Bampidis, V.; Benford, D.; Boesten, J.; Bragard, C. *et al.*, "Statement on the genotoxicity assessment of chemical mixtures". *EFSA Journal* 2019; 17(1),5519.

preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. e *Rhamnus purshiana* DC. contenenti derivati dell'idrossiantracene.

- (8) Considerando che, sulla base dei dati scientifici presentati, l'Autorità non ha potuto stabilire la sicurezza delle preparazioni vegetali sottoposte a sorveglianza, tali preparazioni vegetali dovrebbero essere incluse nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 1925/2006 ed essere soppresse dalla parte C di tale allegato.
- (9) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni stabilite nel presente regolamento. Considerando le preoccupazioni in materia di sicurezza, tale periodo dovrebbe riguardare solo i prodotti immessi legalmente sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 è così modificato:

- 1) nella parte A, dopo la voce "Monacoline da riso rosso fermentato" è inserita la voce seguente:
"Preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. contenenti derivati dell'idrossiantracene";
- 2) nella parte A, dopo la voce "Preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti derivati dell'idrossiantracene" sono inserite le voci seguenti:
"Preparazioni a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L. contenenti derivati dell'idrossiantracene
Preparazioni a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi contenenti derivati dell'idrossiantracene";
- 3) nella parte C sono soppresse le seguenti voci:
"Preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. contenenti derivati dell'idrossiantracene
Preparazioni a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L. contenenti derivati dell'idrossiantracene
Preparazioni a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi contenenti derivati dell'idrossiantracene".

Articolo 2

I prodotti alimentari legalmente immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e nella cui fabbricazione sono state utilizzate preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC., preparazioni a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L. o preparazioni a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi contenenti derivati dell'idrossiantracene, o ai quali sono state aggiunte tali preparazioni, possono rimanere sul mercato fino al [entrata in vigore + 12 mesi].

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN