



**REGLAMENTO (UE) 2021/468 DE LA COMISIÓN DE 18 DE MARZO DE 2021 POR EL QUE SE MODIFICA EL ANEXO III DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO EN LO QUE RESPECTA A LAS ESPECIES BOTÁNICAS QUE CONTIENEN DERIVADOS HIDROXIANTRACÉNICOS**

## 1. EVALUACIÓN DEL RIESGO

La Comisión inició el procedimiento previsto en el artículo 8 del [Reglamento \(CE\) nº 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](#), relativo a sustancias sujetas a restricción, prohibición o control comunitario, por la ingesta de derivados hidroxiantracénicos procedentes de todas las fuentes alimentarias, ya que un Estado miembro de la UE había planteado preocupaciones sobre un riesgo potencial para los consumidores vinculado al consumo de estas sustancias.

Para ello, la Comisión solicitó a la EFSA una opinión científica sobre la seguridad del uso en alimentos de los derivados hidroxiantracénicos, que adoptó en noviembre de 2017<sup>1</sup>. Los derivados hidroxiantracénicos considerados pertinentes para esta evaluación del riesgo fueron los hallados en la raíz y rizoma de *Rheum palmatum* L., o *Rheum officinale*, o de *Rhamnus purshiana* DC. y las hojas de *Aloe barbadensis* Miller o diversas especies de *Aloe*, principalmente *Aloe ferox* Miller y sus híbridos.

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.

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.

## 2. GESTIÓN DEL RIESGO

Teniendo en cuenta los posibles 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, la

<sup>1</sup> Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food. *EFSA Journal* 2018;16(1):5090, 97 pp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5090>



conclusión de la Comisión Europea y los Estados miembros de la Unión Europea fue que debían prohibirse dichas sustancias.

El 19 de marzo del 2021 se publicó el [Reglamento \(UE\) 2021/468 de la Comisión de 18 de marzo de 2021](#), por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) Nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados hidroxiantracénicos, por el que se incluye en la parte A (sustancias prohibidas) del Anexo III del Reglamento (CE) Nº 1925/2006 las siguientes sustancias:

- 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.
- Dantrona y todos los preparados en los que esté presente esta sustancia.
- Los preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan derivados hidroxiantracénicos.

Por otro lado, dado que existe la posibilidad de efectos nocivos para la salud asociados al uso de preparados de las especies *Rheum*, *Cassia* y *Rhamnus* en los alimentos, pero existe la incertidumbre científica sobre si dichos preparados contienen las sustancias indicadas anteriormente, se han incluido en la parte C (sustancias sujetas a control comunitario) del anexo III del citado Reglamento las siguientes sustancias:

- Preparados de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillo 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.

Estas disposiciones son aplicables desde la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2021/468, el 8 de abril de 2021.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 8.1, la Comisión Europea tiene un plazo de 4 años para adoptar una decisión al respecto de las sustancias incluidas en la parte C del Anexo III del Reglamento (CE) 1925/2006, por lo que los operadores interesados deberán presentar los estudios necesarios para que la EFSA pueda determinar la seguridad del uso previsto. En caso contrario, se prohibirá su uso, incluyéndose en la parte A del Anexo III del Reglamento (CE) 1925/2006.

### **3. PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2021/468**

#### **3.1. ¿Quiere decir que están prohibidas las especies botánicas y/o los preparados que contienen derivados hidroxiantracénicos en alimentación?**

El reglamento prohíbe el uso de preparados de la hoja de especies de aloe que contengan derivados hidroxiantracénicos, así como las sustancias aloe-emodina; emodina y dantrona y los preparados en los que estén presentes estas tres sustancias. Por ello, aquellos preparados que **no** contengan derivados hidroxiantracénicos (aloe-emodina, emodina y dantrona) sí estarán permitidos para su uso en alimentación humana.



Por lo tanto, los operadores que fabriquen estos preparados deberán emplear técnicas de producción que conduzcan a la eliminación de la presencia de estos derivados hidroxiantracénicos, garantizándose así su seguridad.

### **3.2. ¿Cuáles son los niveles para que se considere que esté presente un derivado hidroxiantracénico o que un preparado contenga derivados hidroxiantracénicos?**

Esta es una cuestión que se ha debatido ampliamente a nivel de la Unión Europea. Durante los debates en el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos, diversos Estados miembros plantearon a la Comisión la necesidad de establecer **límites de cuantificación (LOQs)** de los mismos para determinar su ausencia o presencia en extractos vegetales que los contienen de forma natural.

Por este motivo, la Comisión Europea pidió apoyo al Laboratorio de referencia de la UE para micotoxinas y toxinas vegetales (LRUE) para determinar métodos analíticos validados, así como límites de cuantificación, para los derivados hidroxiantracénicos (HADs) en diferentes preparados botánicos. Sobre la base del informe del LRUE<sup>1</sup>, el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos, Sección: Legislación Alimentaria General, acordó límites armonizados de cuantificación para los derivados hidroxiantracénicos en su reunión del 5 de octubre de 2020. El Comité también acordó incluir dichos límites armonizados de cuantificación en el acta de la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos<sup>2</sup>, que está a disposición del público, con el objetivo de garantizar la aplicación armonizada así como la claridad y seguridad jurídicas para todas las partes interesadas.

El informe del LRUE prevé métodos representativos para el análisis de los diferentes derivados hidroxiantracénicos que pueden ser ampliamente utilizados por los laboratorios oficiales para detectar de forma fiable las sustancias en cuestión.

La declaración que se acordó en el Comité es la siguiente:

«[...] El Comité ha concluido que los productos listos para usar después de su preparación de acuerdo con las instrucciones del fabricante que contengan un nivel analizado superior o igual a 1 ppm de aloe-emodina y/o 1 ppm de emodina y/o 1 ppm de aloína A + aloína B proporcionan una clara evidencia de presencia de estas sustancias en los productos y, por lo tanto, son motivo de preocupación para la salud pública. La suma de los contenidos analizados de aloína A y aloína B se puede utilizar para cuantificar el contenido total de HADs en preparaciones de la hoja de las especies de *Aloe*, ya que la aloína A y B son los HADs más comunes en las especies de *Aloe*. Deben adoptarse medidas con respecto a estos productos para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

La Comisión destacó, basándose en el asesoramiento del LRUE, que el nivel de 1 ppm para aloe-emodina/emodina y el nivel de 1 ppm para la suma de aloína A y aloína B son por el momento los niveles más bajos que pueden cuantificarse de forma fiable en los laboratorios

<sup>1</sup>[https://www.wur.nl/en/show/1.-EURL-MP-report\\_002-Inventory-analytical-methods-hydroxyanthracene-derivatives.htm](https://www.wur.nl/en/show/1.-EURL-MP-report_002-Inventory-analytical-methods-hydroxyanthracene-derivatives.htm)

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com\\_gfl\\_20201005\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20201005_sum.pdf)



de la UE y, por tanto, pueden presentarse como límites de cuantificación en un enfoque armonizado de gestión de riesgos de la UE».

### **3.3. ¿Qué pasa con los productos que contienen derivados hidroxiantracénicos que ya están en el mercado?**

El Reglamento (UE) 2021/468 no contempla un periodo transitorio en lo que respecta a los productos actualmente en el mercado y que contienen los derivados hidroxiantracénicos que se citan en el texto. Esto quiere decir que, entra en vigor a los 20 días de su publicación, es decir, el 8 de abril de 2021.

Durante los debates de la propuesta de Reglamento, la Comisión Europea fue tajante en este sentido, puesto que las dudas sobre su seguridad llevan largo tiempo sobre la mesa, a raíz del dictamen adoptado por EFSA en los años 2013 y 2017.

Por tanto, solamente los productos que contienen menos de 1 ppm de aloe-emodina, 1 ppm de emodina y/o 1 ppm de aloína A+ aloína B pueden continuar en el mercado de la Unión Europea, a partir del 8 de abril de 2021.

### **3.4. ¿Qué ocurre con las especies botánicas y preparados que figuran en la parte C del anexo III, sustancias sujetas a control comunitario, del Reglamento (CE) nº 1925/2006**

- Preparados de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillo 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.

Podrán seguir comercializándose hasta que se decida, de acuerdo con el procedimiento previsto en el Reglamento CE nº 1925/2006, si se incluyen en el anexo III, parte A o parte B. No obstante, conviene enfatizar que la prohibición establecida en la parte A del anexo III les es de aplicación, debiendo cumplir los límites de cuantificación establecidos por el Comité, a saber, contener menos de 1ppm de aloe-emodina, 1 ppm de emodina y/o 1 ppm de aloína A+ aloína B.

### **3.5.- Procedimiento de evaluación de las sustancias sujetas a control comunitario (parte C anexo III).**

Los operadores del sector alimentario, o cualquier otra parte interesada, en un plazo de **18 meses** a partir de la fecha en que la sustancia se haya incluido en el anexo C, pueden presentar a la Autoridad un expediente donde se recojan los datos científicos que acrediten la inocuidad de la sustancia mencionada en el anexo III, parte C, en las condiciones en que se usa en un alimento o categoría de alimentos y se explique la finalidad de dicha utilización. La Autoridad informará sin demora a los Estados miembros y a la Comisión de la presentación de este expediente y lo pondrá a disposición de estos.

Además, para que la Comisión tome una decisión en el plazo establecido, la Autoridad debe emitir su dictamen sobre la seguridad de la sustancia en los nueve meses posteriores a la



recepción de un expediente que se considere válido y completo conforme a los documentos de orientación adoptados o validados por la Autoridad.

Cuatro años después de la fecha de inscripción de una sustancia en el anexo III, parte C, una decisión destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, y teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, sobre cualquier expediente sometido a evaluación en virtud del apartado 4 del presente artículo, con objeto de autorizar de manera general el uso de una sustancia incluida en el anexo III, parte C, o de incluirla en el anexo III, parte A o parte B, según convenga.

**Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno**