



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE IGIENE, SICUREZZA
ALIMENTI E NUTRIZIONE

Appunto per il sig. Ministro
per il tramite
dell'Ufficio di Gabinetto
SEDE

OGGETTO: Informativa aggiornamenti a seguito dell'entrata in vigore del regolamento europeo sugli idrossiantraceni (HAD) negli alimenti inclusi gli integratori alimentari

In merito all'oggetto, facendo seguito a precedenti comunicazioni relative al regolamento che vieta l'uso degli idrossiantraceni (HAD) negli alimenti, si rappresenta quanto segue.

Il regolamento 2021/468 che introduce il divieto per alcune preparazioni alimentari, nonché per le foglie di aloe, è entrato in vigore nei primi di aprile u.s..

Alla sua entrata in vigore gli operatori del settore alimentare hanno provveduto a ritirare/modificare i loro prodotti alimentari che contengono le sostanze vietate, poiché il provvedimento normativo è già applicabile su tutto il territorio dell'UE, e non richiede alcun recepimento da parte degli Stati Membri.

Per fornire tutti gli elementi relativi alla situazione, alla luce dell'impatto che questa norma sta avendo sugli operatori italiani, si ritiene opportuno ripercorrere i punti salienti della attuale situazione relativa all'uso degli idrossiantraceni (HAD) degli alimenti:

- 1) Gli idrossiantraceni (HAD) sono una ampia classe di molecole presenti in alcune famiglie di piante (come ad es. l'aloe), che vengono usate a tutti i livelli e da decenni in campo alimentare sia come aromi sia come ingredienti alimentari;
- 2) Nel 2013 l'EFSA aveva espresso favorevole all'uso dell'indicazione sulla salute (*claim*) "*Il consumo di idrossiantraceni migliora la funzione intestinale*", per gli HAD, condizionato ad un apporto giornaliero di 10 mg, aveva inoltre concluso che i "lassativi" stimolanti non dovrebbero essere consumati continuativamente senza la consultazione del medico e sconsigliandone comunque l'uso a lungo termine;
- 3) A seguito di quell'opinione alcuni Stati Membri avevano chiesto una valutazione della sicurezza degli HAD prima di autorizzare il *claim* citato;
- 4) A livello Nazionale si era, invece, utilizzato l'approccio di prevedere una etichettatura specifica: "*Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico*" per le piante contenenti HAD, quali l'Aloe, come del resto suggerito dalla stessa EFSA nel parere del 2013;

- 5) Nel 2018, su richiesta della Commissione, l'EFSA ha rilasciato un nuovo parere concludendo che non era in grado di definire un livello di sicurezza per gli HAD permanendo comunque un certo livello di incertezza sulla effettiva pericolosità;
- 6) A seguito del rilascio del parere EFSA del 2018, la Commissione EU aveva informato tutti gli Stati Membri della sua volontà di emettere un provvedimento completamente restrittivo su quelle piante contenenti HAD usando lo strumento dell'art. 8 del Reg. 1925/2006;
- 7) Nel 2018 anche la sezione dietetica e nutrizione, interpellata per la problematica, aveva espresso dubbi sull'approccio seguito a livello Europeo;
- 8) A livello nazionale a far data dal 2018 la scrivente Direzione ha sempre rappresentato in sede europea la sua posizione di forte criticità sulla proposta, sia relativamente al corretto inquadramento normativo della proposta sia sulla necessità di mettere queste sostanze sotto monitoraggio alla luce della incertezza sulla loro effettiva tossicità piuttosto che bandirle del tutto;
- 9) La proposta di regolamento è stata presentata nel 2020, durante l'emergenza COVID;
- 10) L'Italia ha sempre rappresentato a Bruxelles sia nei gruppi lavoro sia nei diversi Comitati per la nutrizione umana e sicurezza alimentare le forti criticità rispetto alla bozza, criticità che non sono state considerate a livello UE;
- 11) L'Italia ha per i motivi sopraesposti votato contro il regolamento, che è comunque stato approvato dalla maggioranza qualificata degli Stati membri;
- 12) Come anticipato all'inizio della nota, il regolamento così approvato è stato pubblicato in data 19 marzo 2021, ed è entrato in vigore, direttamente applicabile su tutto il territorio dell'UE- 20 giorni dopo.

Il regolamento prevede:

- Il divieto di uso negli alimenti delle preparazioni alimentari contenenti aloe-emodina, emodina;
- Il divieto d'uso negli alimenti delle preparazioni di foglie di *Aloe spp* contenenti idrossiantraceni (aloina A+ aloina B);
- Il monitoraggio per le preparazioni contenenti idrossiantraceni derivate da radice o rizoma di *Rheum palmatum* L. e *Rheum officinale*, da foglie o frutti di *Cassia senna* L e da corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC.

Le principali criticità espresse dalla scrivente Direzione riguardano:

- 1) Il contesto normativo nel quale la proposta è stata inserita: il reg. 1925/2006 riguarda le **sostanze aggiunte volontariamente** agli alimenti, mentre gli idrossiantraceni sono sostanze naturalmente presenti nelle piante (anche in altre non indicate nel regolamento, come piselli o fagioli), quindi forse il contesto più corretto sarebbe stato quello dei contaminanti;
- 2) Il dantrone è una sostanza di sintesi chimica **NON impiegabile** negli alimenti già prima dell'adozione del reg. 2021/468; *dunque includerla è incoerente perché i prodotti da sottoporre al reg. 1925/2006 devono avere già impiegabili come alimento.*
- 3) Non c'è un metodo accreditato per la determinazione delle sostanze; il livello minimo accettabile, 1 ppm, *non è stato definito nella norma, che in questo è silente*

completamente, ma in un verbale di un Comitato Permanente – il cui valore legale è dubbio, se non inesistente;

- 4) Poi nel verbale citato del Comitato Permanente, la Commissione ha escluso dal divieto d'impiego l'uso alimentare come aroma (le sostanze sarebbero quindi consentite negli alcolici come il rabarbaro!!), e questo a prescindere dalla quantità di idrossiantraceni contenuti, quindi, anche con valori effettivi reali di molto superiori a 1ppm. Questa esclusione fa leggere l'interpretazione della normativa come più affine ad una serie di decisioni a tutela d'interessi lobbistici, esclusi ovviamente i mediterranei, più che di sicurezza alimentare. Se una sostanza è considerata genotossica e per questo motivo si dichiara come necessario e urgente un regolamento, tutti gli alimenti che la contengono, rabarbaro, fagioli, piselli, diverse verdure a foglia verde, qualsiasi aroma ecc., dovrebbero essere banditi sotto la soglia 1ppm. Infatti, risulta incomprensibile, sempre nella logica di tutela della salute pubblica, l'esclusione dal divieto di alcuni degli usi alimentari, come se la pericolosità per la salute fosse *dichiarata per legge e solo in alcuni casi, senza il forte supporto dall'EFSA* (istituzione che è deputata a farlo); queste posizioni "mutevoli" assunte dalla Commissione, nel già citato verbale, non potendosi appoggiare su solide prove scientifiche sono palesemente illogiche e incoerenti.

Le considerazioni sopra rappresentate spingono a considerare l'adozione del regolamento nella forma attuale come una scelta guidata da una logica di protezione privatistica rispetto ai farmaci lassativi vegetali, per i quali gli integratori con effetti simili potrebbero rappresentare un competitor.

La scrivente Direzione ha sempre proposto l'inserimento delle sostanze e dell'*Aloe* nel processo di monitoraggio e non di divieto, escludendo però dal regolamento il dantrone, che non è impiegabile negli alimenti.

Si comunica, infine, che alcuni operatori nazionali ma anche europei hanno contattato la scrivente Direzione per informare di iniziative legali già intraprese per chiedere alla Corte di giustizia UE la revoca del regolamento, che risulta sproporzionato e incoerente.

Visto quanto premesso, si informa che la scrivente Direzione, qualora non arrivi indicazione diversa dall'On.le S.V., fornirà indicazioni all'ufficio legislativo del Ministero per intervenire nelle cause sollevate davanti alla Corte di giustizia UE come previsto dalla vigente normativa, sollevando e supportando - se del caso - le criticità sul regolamento, secondo quanto già fatto finora.

Tanto si rappresenta all'On. le S.V.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Massimo CASCIELLO)