

En Mataró, a 9 de septiembre de 2021

Importante actualización sobre el Reglamento UE 2021/468

Estimado cliente,

te enviamos una importante actualización sobre el Reglamento UE 2021/468 en lo que respecta a la comercialización de alimentos y complementos alimenticios que contienen antraquinonas.

A principios de julio 2021 la Comisión Europea publicó su propia interpretación del Reglamento, en la cual se deduce que la prohibición de comercialización no se limita exclusivamente a los complementos alimenticios con preparaciones de hojas de Aloe que contienen antraquinonas, **sino que se extiende a los complementos alimenticios a base de preparaciones de Sen, Cáscara, Frángula y Ruibarbo en el caso de que estas sustancias contengan una concentración de aloe-emodina, emodina o dantrona (calculada sobre el producto final listo para su uso) superior a 1 ppm.**

Te invitamos a seguir leyendo esta comunicación para saber cuáles son los productos Aboca y Apoteca Natura afectados por esta nueva interpretación del Reglamento, informándote que las referencias de la línea **Aliviolas Fisiolax, no siendo complemento alimenticio sino productos sanitarios, no están afectadas por las disposiciones del Reglamento y por lo tanto siguen comercializándose con normalidad.**

A principios de julio la **Comisión Europea publicó** el acta del *Standing Committee on plants, animals, food and feed* (que tuvo lugar el 15 de abril y cuyo texto está accesible al enlace [Comitology Register \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/468/20210701)), que aclara la interpretación del Reglamento en objeto, bajo petición de algunos Estados Miembros, incluida España, cuyas autoridades competentes ya habían promulgado circular explicativa sobre este tema ([Nota AESAN](#)). Consultando la interpretación mencionada anteriormente, se deduce que la prohibición de la comercialización no se limita exclusivamente a los complementos alimenticios con preparaciones de hojas de Aloe que contienen antraquinonas, sino que **se extiende a los complementos alimenticios a base de preparaciones de Sen, Cáscara, Frángula y Ruibarbo en el caso de que estos ingredientes contengan una concentración de aloe-emodina, emodina o dantrona (calculada sobre el producto final listo para su uso) superior a 1 ppm.**

Esta interpretación restrictiva parece estar en contradicción con lo que estableció el mismo Reglamento, que admite el uso de las preparaciones a base de Sen, Cáscara, Frángula y Ruibarbo durante 4 años (colocándolas en el anexo C sobre las sustancias “bajo observación”). En calidad de Aboca, desde 2017, hemos aportado sólidas pruebas científicas tanto a la Comisión Europea como a EFSA con respecto a la seguridad de las plantas que contienen antraquinonas, cuyos datos nunca evidenciaron riesgos para la salud. Seguiremos oponiéndonos a este Reglamento con aún más convicción en frente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, al que pedimos, junto con otras empresas europeas y asociaciones del sector, la anulación del Reglamento (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2021:289:FULL&from=EN>). Este procedimiento exigirá tiempos largos, os mantendremos informados.

Sin embargo, tenemos que aceptar lo que se ha establecido y tutelar todos nuestros clientes implicados en la comercialización de estos productos; **por eso te informamos por la presente que se**

ABOCA ESPAÑA, S.A.U.

C/Jaume Comas i Jo, 2 – entlo. 2ª
08304 Mataró (Barcelona) - España
Tel. (+34) 93 7410320 Fax (+34) 93 7901820 - N.I.F. A63126700
www.aboca.es

bloquee con efecto inmediato la venta de todos los lotes de los siguientes productos (tanto del formato de venta como de la muestra, en el caso en que existiera):

- Aliviolas Advanced Aboca 45 comprimidos (CN: 193354.6)
- Aliviolas Advanced Aboca 90 comprimidos (CN: 193353.9)
- Aliviolas Advanced Aboca Jarabe 210g (CN: 202046.7)

En el caso de que haya existencias de los productos mencionados arriba con vida útil residual, será necesario proceder a su destrucción. Frente al comprobante de destrucción procederemos a emitir un abono al precio de coste de los artículos mencionados arriba.

Con el fin de seguir dando un servicio de abastecimiento adecuado a las farmacias, te invito a sustituir y vincular en vuestra base de datos los siguientes CN entre ellos:

CN 193354.6 por el CN 203717.5 Aliviolas Fisiolax 45 comprimidos

CN 193353.9 por el CN 204703.7 Aliviolas Fisiolax 90 comprimidos

CN 202046.7 por el CN 204814.0 Aliviolas Fisiolax jarabe

Con respecto a Aliviolas Tisana, se puede seguir comercializando ya que el producto final listo para su uso contiene una cantidad de sustancias antes mencionadas inferior a 1 ppm.

Consideramos importante insistir en que Aliviolas Fisiolax Comprimidos y Jarabe, ya que no son complementos alimenticios sino productos sanitarios, no están afectados por las disposiciones del Reglamento y por lo tanto siguen vendiendo con normalidad, posicionándose cada vez más como tratamiento de referencia para la gestión del estreñimiento con sustancias naturales.

Salvatore Gargano
General Manager
Aboca España S.A.U.



ABOCA ESPAÑA, S.A.U.

C/Jaume Comas i Jo, 2 – entlo. 2ª

08304 Mataró (Barcelona) - España

Tel. (+34) 93 7410320 Fax (+34) 93 7901820 - N.I.F. A63126700

www.aboca.es