

Montecchio Emilia, 28 Maggio 2021

Spett.le Cliente

Oggetto: Regolamento (UE) 2021/468 Prodotto Leviantis

Gentile Cliente,

in riferimento alla entrata in vigore del Regolamento (UE) 2021/468 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 (HAD) inserendo,

in parte A (vietate):

- «Aloe-emodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza»;
- «Emodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza»;
- «Preparazioni a base di foglie di specie di Aloe contenenti derivati dell'idrossiantracene»;
- «Dantrone e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza»;

in parte C (sottoposte a monitoraggio):

- «Preparazioni a base della radice o del rizoma di Rheum palmatum L., Rheum officinale Baillon e loro ibridi contenenti derivati dell'idrossiantracene»;
- «Preparazioni a base di foglie o frutti di Cassia senna L. contenenti derivati dell'idrossiantracene»;
- «Preparazioni a base di corteccia di Rhamnus frangula L. o Rhamnus purshiana DC. contenenti derivati dell'idrossiantracene».

e

a quanto contenuto nella Circolare del Ministero della Salute del 14.04.2021 sulle prime indicazioni applicative reg 2021/468 ed in particolare sulle determinazioni analitiche dei livelli di idrossiantraceni, che se inferiori a 1ppm costituiscono prova dell'assenza delle sostanze di cui al regolamento nel prodotto pronto all'uso,

vi comuniciamo che i lotti recentemente commercializzati WT930B (scad 05 /2023), STA06B, STA08B e STA11B (scad 09/2023) del prodotto Leviantis, risultano conformi.

I lotti WT931B (scad 05/2023) e DS831B (scad 12/2022) hanno dati non soddisfacenti e pertanto qualora fossero ancora disponibili, procederemo al loro ritiro e sostituzione.

Il lotto WT931 B ha dato risultati lievemente fuori dal limite di accettazione (un decimale rispetto al limite di 1 ppm). Sul DS831B le analisi ripetute sul lotto hanno dato risultati non consistenti compresi tra il limite minimo di non conformità (1 ppm) e sotto tale limite, per cautela si procede comunque alla sua sostituzione.

Con l'occasione comuniciamo che tutto ciò che verrà immesso sul mercato dopo questa comunicazione risponderà ovviamente ai requisiti di legge in oggetto.

Cordiali saluti,



Roberto Di Nicola

Direttore Generale Nathura Spa



NATHURA S.p.A. a socio unico

Via Galilei, 20 42027 Montecchio Emilia (RE) - Italy Tel. +3905228687 - Fax +390522865476 - www.nathura.com
C.F. e P.IVA 02761030358 - Iscriz. Reg. Impr. RE 02761030358 - R.E.ARE 311031 - Cap. Soc. €200.000,00 I.V.

MIENDA CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015 CERTIFICATO DA CE/TIQUAMTY

NATHURA®
LANOSTRARIERCA
IL TUO STAR BENE

Q5VLIJDCIEL ARMONIA LEVIANTIS™ TRIXY CELEVIS CELEGVN LIETOPIX