ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/403 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2015

για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα είδη του γένους Εφέδρα και το γιοχίμπε (την υοχίμβη) [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα ([1]), και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να κινήσει διαδικασία για να συμπεριληφθεί μια ουσία ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 στο οποίο απαριθμούνται απαγορευμένες ουσίες, ουσίες με περιορισμό χρήσης ή ουσίες υπό κοινοτική διερεύνηση, εφόσον η εν λόγω ουσία συνδέεται με δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές, όπως ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

(2) Στις 7 Σεπτεμβρίου 2009 η Γερμανία υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σχετικά με τις πιθανές επιβλαβείς επιδράσεις που συνδέονται με την πρόσληψη του γιοχίμπε (της υοχίμβης) [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] και των ειδών του γένους Εφέδρα και των παρασκευασμάτων τους, και ζήτησε από την Επιτροπή να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 για τις δύο αυτές ουσίες.

(3) Η αίτηση της Γερμανίας πληρούσε τις αναγκαίες προϋποθέσεις και απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 3 και 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής ([2]).

(4) Στις 9 Σεπτεμβρίου 2011 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») να αξιολογήσει την ασφάλεια της χρήσης των ειδών του γένους Εφέδρα και γιοχίμπε [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] στα τρόφιμα.

(5) Στις 3 Ιουλίου 2013 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης γιοχίμπε [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] ([3]). Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο χημικός και τοξικολογικός χαρακτηρισμός του φλοιού γιοχίμπε και των παρασκευασμάτων του που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα προερχόμενα από το φυτικό είδος γιοχίμπε [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] δεν επαρκούν για να εξαχθεί συμπέρασμα για την ασφάλειά τους ως συστατικών τροφίμων. Επομένως, δεν ήταν δυνατό η Αρχή να παρέχει συμβουλές σχετικά με την ημερήσια πρόσληψη φλοιού γιοχίμπε και των παρασκευασμάτων του που δεν προκαλούν ανησυχία για την υγεία του ανθρώπου.

(6) Στις 6 Νοεμβρίου 2013 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας των ειδών του γένους Εφέδρα για χρήση σε τρόφιμα ([4]). Διαπίστωσε ότι, αν και η εμπορία τροφίμων που περιέχουν το βότανο Εφέδρα και τα παρασκευάσματά του στα καταστήματα λιανικής πώλησης δεν τεκμηριώνεται στην Ευρώπη, τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το βότανο Εφέδρα ή παρασκευάσματά του που χρησιμοποιούνται συνήθως για την απώλεια βάρους και τις αθλητικές επιδόσεις μπορούν εύκολα να αγοράζονται μέσω του διαδικτύου. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι οι καταναλωτές μπορούν να αγοράζουν αφεψήματα από το βότανο Εφέδρα μέσω του διαδικτύου. Δεδομένου ότι το βότανο Εφέδρα και τα παρασκευάσματά του διατίθενται στην αγορά σχεδόν αποκλειστικά ως συμπληρώματα διατροφής, η Αρχή υπολόγισε τα πιθανά επίπεδα έκθεσης στο βότανο από συμπληρώματα διατροφής. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βότανο Εφέδρα και τα παρασκευάσματά του σε συμπληρώματα διατροφής μπορούν να οδηγήσουν σε έκθεση σε ολικά αλκαλοειδή Εφέδρας ή στην εφεδρίνη η οποία εμπίπτει ή μπορεί να υπερβαίνει το εύρος της θεραπευτικής δόσης για τα μεμονωμένα αλκαλοειδή Εφέδρας ή την εφεδρίνη στα φάρμακα.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 102 της 12.4.2012, σ. 2).

([3]) Ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα (ANS)· Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης γιοχίμπε [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]. EFSA Journal 2013· 11(7): 3302.

([4]) Ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα (ANS)· Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας των ειδών του γένους Εφέδρα για χρήση σε τρόφιμα. EFSA Journal 2013· 11(11): 3467.

(7) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, λόγω της απουσίας επαρκών στοιχείων για την τοξικότητα, δεν μπόρεσε να παράσχει συμβουλές σχετικά με την ημερήσια πρόσληψη του βοτάνου Εφέδρα και των παρασκευασμάτων του από όλα τα τρόφιμα που να μην προκαλεί ανησυχία για την υγεία του ανθρώπου. Ωστόσο, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έκθεση στα ολικά αλκαλοειδή Εφέδρα ή στην εφεδρίνη στα τρόφιμα, κυρίως σε συμπληρώματα διατροφής, θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές δυσμενείς συνέπειες για το καρδιαγγειακό και το κεντρικό νευρικό σύστημα (όπως υπέρταση και εγκεφαλικό επεισόδιο), που ενδέχεται να ενισχυθούν σε συνδυασμό με την καφεΐνη. Ως εκ τούτου, η χρήση στα τρόφιμα του βοτάνου Εφέδρα και των παρασκευασμάτων του που περιέχουν αλκαλοειδή Εφέδρα προκαλεί μεγάλη ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων για την ανθρώπινη υγεία.

(8) Η Επιτροπή δεν έλαβε παρατηρήσεις από τα ενδιαφερόμενα μέρη μετά τη δημοσίευση από την Αρχή των γνωμοδοτήσεών της σχετικά με τα είδη του γένους Εφέδρα και το γιοχίμπε [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille].

(9) Δεδομένου ότι υπάρχει πιθανότητα επιβλαβών συνεπειών για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση γιοχίμπε [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] και των παρασκευασμάτων του στα τρόφιμα και παραμένει η επιστημονική αβεβαιότητα, η ουσία θα πρέπει να διερευνηθεί από την Ένωση και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006. Κατά συνέπεια, κατά τη διάρκεια της περιόδου διερεύνησης από την Ένωση και εν αναμονή της απόφασης σχετικά με την έγκριση της χρήσης της ουσίας ή την καταχώρισή της στο μέρος Α ή στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, στο τέλος της περιόδου διερεύνησης, θα πρέπει να εξακολουθούν να ισχύουν οι εθνικές διατάξεις που ρυθμίζουν τη χρήση γιοχίμπε [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] στα τρόφιμα.

(10) Λαμβάνοντας υπόψη το σοβαρό πρόβλημα ασφάλειας που συνδέεται με τη χρήση του βοτάνου Εφέδρα και των παρασκευασμάτων του στα τρόφιμα, ιδίως όσον αφορά την έκθεση σε αλκαλοειδή Εφέδρας που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής, και θεωρώντας ότι δεν μπορεί να οριστεί καμία ημερήσια πρόσληψη του βοτάνου Εφέδρα και των παρασκευασμάτων του που να μην προκαλεί ανησυχίες για την υγεία του ανθρώπου, η χρήση αυτής της ουσίας στα τρόφιμα θα πρέπει να απαγορεύεται. Ως εκ τούτου, το βότανο Εφέδρα και τα παρασκευάσματά του θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο μέρος Α προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«Βότανο Εφέδρα και τα παρασκευάσματά του, προερχόμενα από είδη του γένους Εφέδρα»

2) Στο μέρος Γ προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«Φλοιός γιοχίμπε και τα παρασκευάσματά του, προερχόμενα από το φυτικό είδος γιοχίμπε [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER