KOMISSION ASETUS (EU) 2015/403,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse *Ephedra*-suvun lajeista ja johimbesta (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ([1]) ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Jäsenvaltio voi asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan nojalla pyytää komissiota käynnistämään menettelyn muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävän aineen tai ainesosan sisällyttämiseksi asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteeseen III, jossa luetellaan aineet, joiden käyttö elintarvikkeissa on kiellettyä, rajoitettua tai unionin valvonnan alaista, mikäli kyseiseen aineeseen liittyy kuluttajiin kohdistuva mahdollinen riski, kuten asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa määritellään.

(2) Saksa toimitti 7 päivänä syyskuuta 2009 komissiolle pyynnön, joka koski johimben (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ja *Ephedra*-suvun lajien sekä niistä saatujen valmisteiden saantiin mahdollisesti liittyviä haitallisia vaikutuksia, ja pyysi komissiota käynnistämään näiden kahden aineen osalta asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan mukaisen menettelyn.

(3) Saksan pyyntö täytti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 ([2]) 3 ja 4 artiklassa vahvistetut tarvittavat ehdot ja vaatimukset.

(4) Komissio pyysi 9 päivänä syyskuuta 2011 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan *Ephedra*-suvun lajien ja johimben (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) turvallisuuden elintarvikkeissa.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 3 päivänä heinäkuuta 2013 tieteellisen lausunnon ([3]) johimben (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) käytön turvallisuuden arvioinnista. Se totesi, että elintarvikkeissa käytettävien johimbesta (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) peräisin olevien johimben kuoren ja siitä saatujen valmisteiden kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien luonnehdinta ei ole riittävä, jotta voitaisiin tehdä päätelmiä niiden turvallisuudesta elintarvikkeiden ainesosana. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut antaa ohjeita johimben kuoren ja siitä saatujen valmisteiden päiväsaannista, joka ei antaisi aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 6 päivänä marraskuuta 2013 tieteellisen lausunnon ([4]) elintarvikkeissa käytettyjen *Ephedra*-suvun lajien turvallisuuden arvioinnista. Se totesi, että vaikka efedra-yrttiä ja siitä saatuja valmisteita sisältävien elintarvikkeiden myynnistä vähittäismyymälöissä Euroopassa ei ole dokumentoitua tietoa, painonpudotukseen ja urheilusuorituksen parantamiseen tyypillisesti käytettyjä efedra-yrttejä ja niistä saatuja valmisteita sisältäviä ravintolisiä voi helposti ostaa internetin kautta. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, ettei voida sulkea pois mahdollisuutta, että kuluttajat saattavat ostaa efedra-yrtistä valmistettua yrttiteetä internetin kautta. Koska efedra-yrttiä ja siitä saatuja valmisteita pidetään kaupan lähes yksinomaan ravintolisinä, elintarviketurvallisuusviranomainen laski mahdolliset altistumistasot, jotka koskevat kyseisen yrtin saantia ravintolisien kautta. Se totesi, että efedra-yrtti ja siitä saadut valmisteet voivat efedra-alkaloidien tai efedriinin osalta johtaa kokonaisaltistumistasoon, joka jää lääkkeissä olevien yksittäisten efedra-alkaloidien tai efedriinin hoitoannosten vaihteluväleille tai voi ylittää nämä vaihteluvälit.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2012, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä (EUVL L 102, 12.4.2012, s. 2).

([3]) EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille). EFSA Journal 2013;11(7):3302.

([4]) EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on safety evaluation of *Ephedra* species for use in food. EFSA Journal 2013;11(11):3467.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei se riittävien toksisuustietojen puuttuessa voinut antaa ohjeita kaikista elintarvikkeista peräisin olevasta efedra-yrtin ja siitä saatujen valmisteiden päiväsaannista, joka ei antaisi aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen. Se katsoi kuitenkin, että altistuminen kaikille elintarvikkeissa ja lähinnä ravintolisissä oleville efedra-alkaloideille tai efedriinille voisi johtaa vakaviin, sydän- ja verenkiertoelimistöön ja keskushermostoon kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin (kuten kohonnut verenpaine ja aivohalvaus), jotka voivat voimistua nautittuna yhdessä kofeiinin kanssa. Sen vuoksi efedra-yrtin ja siitä saatujen efedra-alkaloideja sisältävien valmisteiden käyttö elintarvikkeissa aiheuttaa merkittävän ihmisten terveyteen liittyvän turvallisuusriskin.

(8) Komissio ei saanut huomautuksia sidosryhmiltä sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi *Ephedra*-suvun lajeja ja johimbea (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) koskevat lausuntonsa.

(9) Koska johimben (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ja siitä saatujen valmisteiden käyttöön elintarvikkeissa liittyy mahdollisia haitallisia vaikutuksia terveydelle, mutta asiasta ei ole tieteellistä varmuutta, kyseinen aine olisi asetettava unionin valvontaan ja sisällytettävä näin ollen asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan. Unionin valvontajakson aikana ja odotettaessa päätöstä siitä, sallitaanko aineen käyttö vai sisällytetäänkö se asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A tai B osaan valvontajakson päätyttyä, olisi sen vuoksi edelleen sovellettava johimben (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) käyttöä elintarvikkeissa koskevia kansallisia säännöksiä.

(10) Kun otetaan huomioon efedra-yrtin ja siitä saatujen valmisteiden käyttöön elintarvikkeissa liittyvä huomattava turvallisuusriski, joka koskee etenkin ravintolisissä oleville efedra-alkaloideille altistumista, ja koska efedra-yrtille ja siitä saaduille valmisteille ei voitu vahvistaa päiväsaantia, joka ei aiheuttaisi ihmisten terveyteen liittyviä huolenaiheita, kyseisen aineen käyttö elintarvikkeissa olisi kiellettävä. Efedra-yrtti ja siitä saadut valmisteet olisi sen vuoksi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liite III seuraavasti:

1) Lisätään A osaan kohta seuraavasti:

"Efedra-yrtti ja siitä saadut valmisteet, jotka ovat peräisin Ephedra-suvun lajeista"

2) Lisätään C osaan kohta seuraavasti:

"Johimben kuori ja siitä saadut valmisteet, jotka ovat peräisin johimbesta (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille)"

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER