A BIZOTTSÁG (EU) 2015/403 RENDELETE

(2015. március 11.)

az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajok és a yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében egy tagállam kérheti a Bizottságot, hogy indítson eljárást valamely, vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő anyagnak vagy ilyen anyagot tartalmazó összetevőnek az 1925/2006/EK rendelet azon anyagokat felsoroló III. mellékletébe való felvétele céljából, amelyeknek élelmiszerekben történő felhasználása tiltott, feltételekhez kötött vagy uniós értékelés alatt áll, amennyiben a szóban forgó anyag az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerint potenciális veszélyt jelent a fogyasztók számára.

(2) 2009. szeptember 7-én Németország kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) és az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajok, valamint az ezeket tartalmazó készítmények bevitelének esetleges káros hatásaival összefüggésben, és felkérte a Bizottságot, hogy e két anyag tekintetében indítsa el az 1925/2006/EK rendelet 8. cikke szerinti eljárást.

(3) Németország kérelme megfelelt a 307/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 3. és 4. cikkében megállapított szükséges feltételeknek és követelményeknek.

(4) A Bizottság 2011. szeptember 9-én felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy értékelje az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajok és a yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) élelmiszerekben való felhasználásának biztonságosságát.

(5) A Hatóság 2013. július 3-án tudományos szakvéleményt fogadott el a yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) felhasználása biztonságosságának értékeléséről ([3]). A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az élelmiszerekben felhasznált, yohimbéből (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) származó kéregnek és készítményeinek kémiai és toxikológiai jellemzése nem elegendő annak megállapításához, hogy élelmiszer-összetevőként biztonságosak-e. A Hatóság ezért nem tudott tanácsot adni arra vonatkozóan, hogy a yohimbekéreg, illetve készítményeinek napi bevitele milyen mennyiségben nem aggályos az emberi egészség szempontjából.

(6) A Hatóság 2013. november 6-án tudományos szakvéleményt fogadott el az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajok élelmiszerben való felhasználása biztonságosságának értékeléséről ([4]). A Hatóság azt is megállapította, hogy jóllehet, a nyilvántartások szerint Európában a kiskereskedelemben nem forgalmaznak olyan, jellemzően a súlycsökkentés és a sportteljesítmény fokozására alkalmazott étrend-kiegészítőket, amelyek az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokhoz tartozó növényeket vagy azok készítményeit tartalmazzák, ezeket az interneten könnyen be lehet szerezni. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem lehet kizárni, hogy a fogyasztók esetleg az interneten vásárolnak *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokból készült gyógyteát. Tekintettel arra, hogy az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokhoz tartozó növényeket és készítményeiket szinte kizárólag étrend-kiegészítőként forgalmazzák, a Hatóság a növényekhez kapcsolódó lehetséges expozíciós szinteket az étrend-kiegészítők alapján számította ki. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokhoz tartozó növények és készítményeik étrend-kiegészítőkben való alkalmazásának következtében az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokból származó alkaloidáknak vagy efedrinnek való teljes expozíció beleeshet az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajok gyógyszerekben megtalálható alkaloidái és az efedrin terápiás adagjának tartományába, vagy akár meg is haladhatja azt.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

([2]) A Bizottság 2012. április 11-i 307/2012/EU végrehajtási rendelete a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról (HL L 102., 2012.4.12., 2. o.).

([3]) Az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete (ANS); Tudományos szakvélemény a yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) használata biztonságosságának értékeléséről. EFSA Journal (2013); 11(7):3302.

([4]) Az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete (ANS); *Scientific Opinion on safety evaluation of Ephedra species for use in food* (Tudományos szakvélemény az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajok élelmiszerben való felhasználása biztonságosságának értékeléséről). EFSA Journal (2013); 11(11):3467.

(7) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy megfelelő toxicitási adatok hiányában nem tud tanácsot adni azzal kapcsolatban, hogy az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokhoz tartozó növények és készítményeik összes élelmiszerből származó napi bevitele milyen mennyiségben nem aggályos az emberi egészségre nézve. Mindazonáltal megállapította, hogy az élelmiszerekben, többnyire étrend-kiegészítőkben megtalálható, az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokból származó alkaloidáknak vagy efedrinnek való teljes expozíció komolyan károsíthatja a szív- és érrendszert, valamint a központi idegrendszert (például magas vérnyomást és stroke-ot okozhat), amit a koffeinnel való együttes bevitel még súlyosbíthat is. Ezért az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokban megtalálható alkaloidákat tartalmazó, az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokhoz tartozó növényeknek és készítményeiknek az élelmiszerekben való alkalmazása jelentős biztonsági aggályt jelenthet az emberi egészségre.

(8) A Hatóságnak az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokra és a yohimbére (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) vonatkozó szakvéleményének közzétételét követően a Bizottsághoz nem érkezett észrevétel az érdekelt felektől.

(9) Mivel fennáll annak a lehetősége, hogy a yohimbének (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) és készítményeinek élelmiszerekben való felhasználása káros hatást gyakorol az egészségre, de a helyzet tudományos megítélése még bizonytalan, az anyagot uniós ellenőrzés alá kell vonni, és ezért fel kell venni az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részébe. Ennek következtében az uniós ellenőrzés ideje alatt, amíg határozat nem születik arról, hogy az anyagot engedélyezzék, vagy az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének A. részébe vagy B. részébe vegyék fel az ellenőrzési időszak végén, a yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) élelmiszerekben való felhasználását szabályozó tagállami rendelkezéseket továbbra is alkalmazni kell.

(10) Tekintettel arra, hogy az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokhoz tartozó növényeknek és készítményeiknek az élelmiszerekben való alkalmazása, különösen az étrend-kiegészítőkben megtalálható, az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokból származó alkaloidáknak való expozíció jelentős biztonsági aggályokat vet fel, valamint arra, hogy nem lehetett meghatározni az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokhoz tartozó növények és készítményeik olyan napi bevitelét, amely nem aggályos az emberi egészség szempontjából, a szóban forgó anyag élelmiszerekben való felhasználását meg kell tiltani. Az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokhoz tartozó növényeket és készítményeiket ezért fel kell venni az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének A. részébe.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1925/2006/EK rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. rész a következő ponttal egészül ki:

„Az *Ephedra* nemzetségbe sorolt fajokhoz tartozó *Ephedra* növény és készítményei”

2. A C. rész a következő ponttal egészül ki:

„Yohimbéből (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) származó kéreg és készítményei”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. március 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER