VERORDENING (EU) 2015/403 VAN DE COMMISSIE

van 11 maart 2015

tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende *Ephedra*-soorten en yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen ([1]), en met name artikel 8, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Ingevolge artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 kan een lidstaat de Commissie verzoeken een procedure voor het opnemen van een stof of een ingrediënt die of dat een stof bevat anders dan een vitamine of een mineraal in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 waarin de stoffen zijn opgenomen waarvan het gebruik in levensmiddelen verboden is, beperkt is of onder toezicht van de Unie staat, in te leiden als die stof met een potentieel risico voor de consumenten in de zin van artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 in verband is gebracht.

(2) Op 7 september 2009 heeft Duitsland een verzoek gezonden aan de Commissie met betrekking tot de mogelijke schadelijke effecten in verband met de inname van yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) en soorten van het geslacht *Ephedra* en preparaten daarvan, en de Commissie gevraagd de procedure krachtens artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 voor deze twee stoffen in te leiden.

(3) Het verzoek van Duitsland voldeed aan de gestelde voorwaarden en vereisten als neergelegd in de artikelen 3 en 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie ([2]).

(4) Op 9 september 2011 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit" genoemd) gevraagd de veiligheid in het gebruik van yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) en soorten van het geslacht *Ephedra* in levensmiddelen te beoordelen.

(5) Op 3 juli 2013 heeft de Autoriteit een wetenschappelijk advies vastgesteld over de beoordeling van de veiligheid in het gebruik van yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ([3]). Zij is tot de conclusie gekomen dat de chemische en toxicologische karakterisering van yohimbeschors en preparaten daarvan afkomstig van yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) die in levensmiddelen worden gebruikt, niet volstaat om conclusies te trekken over de veiligheid daarvan als ingrediënt van levensmiddelen. De Autoriteit heeft dan ook geen advies kunnen verstrekken over een dagelijkse inname van yohimbeschors en preparaten daarvan die geen aanleiding geeft tot zorg over de menselijke gezondheid.

(6) Op 6 november 2013 heeft de Autoriteit een wetenschappelijk advies vastgesteld over de beoordeling van de veiligheid van *Ephedra*-soorten voor gebruik in levensmiddelen ([4]). Zij is tot de bevinding gekomen dat, hoewel het in de handel brengen in detailhandelsverkooppunten van levensmiddelen die *Ephedra*-kruid en preparaten daarvan bevatten niet gedocumenteerd is in Europa, voedingssupplementen die *Ephedra*-kruiden of preparaten daarvan bevatten welke normaal voor gewichtsverlies en verbetering van de lichamelijke prestaties worden gebruikt gemakkelijk te kopen zijn via het internet. De Autoriteit heeft geconcludeerd dat niet kan worden uitgesloten dat consumenten kruidenthee op basis van *Ephedra*-kruid kunnen aankopen via het internet. Aangezien *Ephedra*-kruid en preparaten daarvan bijna uitsluitend als voedingssupplementen in de handel worden gebracht, heeft de Autoriteit potentiële blootstellingsniveaus voor het kruid op basis van voedingssupplementen berekend. Zij heeft geconcludeerd dat *Ephedra*-kruid en preparaten daarvan in voedingssupplementen kunnen leiden tot blootstelling aan totale ephedra-alkaloïden of efedrine die valt binnen de therapeutische dosisbereiken voor individuele ephedra-alkaloïden of efedrine in geneesmiddelen of deze kan overschrijden.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie van 11 april 2012 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 102 van 12.4.2012, blz. 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) De Autoriteit heeft geconcludeerd dat wegens het ontbreken van toereikende toxiciteitsgegevens zij geen advies kon verstrekken over een geen aanleiding tot zorg over de menselijke gezondheid gevende dagelijkse inname van *Ephedra*-kruid en preparaten daarvan afkomstig van alle levensmiddelen. Niettemin heeft zij geconcludeerd dat blootstelling aan totale ephedra-alkaloïden of efedrine in levensmiddelen, vooral in voedingssupplementen, tot ernstige negatieve effecten op het cardiovasculaire stelsel en het centrale zenuwstelsel (zoals hoge bloeddruk en beroerte) kan leiden, die in combinatie met cafeïne kunnen worden versterkt. Daarom vormt het gebruik van *Ephedra*-kruid en preparaten die ephedra-alkaloïden bevatten in levensmiddelen een significant gevaar voor de menselijke gezondheid.

(8) De Commissie heeft geen opmerkingen van belanghebbende partijen ontvangen ingevolge de bekendmaking door de Autoriteit van haar adviezen over soorten *Ephedra* en over yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille).

(9) Aangezien het gebruik van yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) en preparaten daarvan in levensmiddelen schadelijke effecten op de gezondheid kan hebben, maar hierover nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat, moet de stof onder toezicht van de Unie worden geplaatst en daarom in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 worden opgenomen. Bijgevolg dienen, in de periode van toezicht door de Unie en in afwachting van een besluit over het toestaan van het gebruik van de stof of het opnemen daarvan in deel A of deel B van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 aan het einde van de toezichtsperiode, nationale bepalingen tot regulering van het gebruik van yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) in levensmiddelen te blijven gelden.

(10) Gezien het significante gevaar van het gebruik van *Ephedra*-kruid en preparaten daarvan in levensmiddelen, in het bijzonder met betrekking tot blootstelling aan ephedra-alkaloïden in voedingssupplementen, en aangezien geen dagelijkse inname van *Ephedra*-kruid en preparaten daarvan die geen aanleiding geeft tot zorg over de menselijke gezondheid kon worden vastgesteld, moet het gebruik van die stof in levensmiddelen verboden zijn. Daarom moeten *Ephedra*-kruid en preparaten daarvan worden opgenomen in bijlage III, deel A, van Verordening (EG) nr. 1925/2006.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt de volgende vermelding toegevoegd:

„*Ephedra*-kruid en preparaten daarvan afkomstig van *Ephedra*-soorten".

2) In deel C wordt de volgende vermelding toegevoegd:

„Yohimbeschors en preparaten daarvan afkomstig van yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 maart 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER