REGULAMENTO (UE) 2015/403 DA COMISSÃO

de 11 de março de 2015

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às espécies de *Ephedra* e ao pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos ([1]), nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, um Estado-Membro pode solicitar à Comissão que dê início a um procedimento tendo em vista a inclusão de uma substância ou de um ingrediente que contenha uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral no anexo III do referido regulamento, que enumera as substâncias cuja utilização nos alimentos é proibida, está sujeita a restrições ou está sob controlo da União, se essa substância estiver associada a um potencial risco para os consumidores, tal como definido no artigo 8.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

(2) Em 7 de setembro de 2009, a Alemanha enviou um pedido à Comissão relacionado com os possíveis efeitos nocivos associados à ingestão de pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] e de espécies de *Ephedra* e respetivas preparações, tendo solicitado à Comissão que desse início ao procedimento previsto no artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 no que se refere a estas duas substâncias.

(3) O pedido da Alemanha cumpria as condições e requisitos necessários estabelecidos nos artigos 3.º e 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão ([2]).

(4) Em 9 de setembro de 2011, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, «Autoridade») que avaliasse a segurança da utilização nos alimentos de espécies de *Ephedra* e de pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille].

(5) Em 3 de julho de 2013, a Autoridade adotou um parecer científico sobre a avaliação da segurança da utilização de pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] ([3]). Concluiu que a caracterização química e toxicológica da casca de pau-de-cabinda e suas preparações utilizadas nos alimentos com origem no pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] não é adequada para tirar conclusões acerca da sua segurança enquanto ingredientes em alimentos. Assim, não foi possível à Autoridade proporcionar aconselhamento acerca de uma dose diária de casca de pau-de-cabinda e das suas preparações que não seja preocupante para a saúde humana.

(6) Em 6 de novembro de 2013, a Autoridade adotou um parecer científico sobre a avaliação da segurança das espécies de *Ephedra* para utilização nos alimentos ([4]). Constatou que, embora não esteja documentada a comercialização na Europa, em estabelecimentos de venda a retalho, de alimentos que contenham éfedra e suas preparações, os suplementos alimentares com éfedra ou suas preparações que são usados tipicamente para a perda de peso e o desempenho atlético podem comprar-se facilmente através da Internet. A Autoridade concluiu que não se pode excluir que os consumidores adquiram folhas de éfedra para tisanas através da Internet. Dado que as folhas de éfedra e respetivas preparações são comercializadas quase exclusivamente como suplementos alimentares, a Autoridade calculou os níveis de exposição potencial à éfedra contida em suplementos alimentares. Concluiu que as folhas de éfedra e as suas preparações nos suplementos alimentares podem resultar numa exposição aos alcaloides totais da éfedra ou à efedrina que se situa dentro dos intervalos de dosagem terapêutica dos medicamentos que contêm alcaloides de éfedra ou efedrina, ou mesmo exceder essas dosagens.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão, de 11 de abril de 2012, que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

([3]) Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos (ANS) da AESA; Parecer científico sobre a avaliação da segurança da utilização de pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]. *EFSA Journal* 2013; 11(7):3302.

([4]) Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos (ANS) da AESA; Parecer científicos sobre a avaliação da segurança das espécies de *Ephedra* para utilização nos alimentos. *EFSA Journal* 2013; 11(11):3467.

(7) A Autoridade concluiu que, em virtude da ausência de dados adequados relativos à toxicidade, não podia proporcionar aconselhamento acerca de uma dose diária de folhas de éfedra e das suas preparações presentes na alimentação que não seja preocupante para a saúde humana. No entanto, concluiu que a exposição aos alcaloides totais da éfedra ou à efedrina nos alimentos, essencialmente nos suplementos alimentares, poderia conduzir a efeitos adversos graves no sistema cardiovascular e no sistema nervoso central (tais como hipertensão e acidente vascular cerebral) passíveis de serem ainda potenciados em combinação com a cafeína. Assim, a utilização de folhas de éfedra e das suas preparações que contenham alcaloides da éfedra na alimentação apresenta motivos significativos de preocupação para a saúde humana.

(8) A Comissão não recebeu quaisquer observações das partes interessadas após a publicação pela Autoridade dos seus pareceres sobre as espécies de *Ephedra* e sobre o pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille).

(9) Dado existir a possibilidade de ocorrência de efeitos nocivos para a saúde associados à utilização do pau-de--cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] e das suas preparações nos alimentos, mas atendendo a que subsiste uma incerteza científica, a substância deve ser colocada sob controlo da União e, por conseguinte, incluída no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006. Consequentemente, durante o período de controlo pela União e na pendência de uma decisão acerca da eventual autorização da substância ou da sua inclusão na parte A ou na parte B do anexo III do referido regulamento no final do período de controlo, devem continuar a aplicar-se as disposições nacionais que regem a utilização do pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] em alimentos.

(10) Atendendo à grande preocupação de segurança associada à utilização das folhas de éfedra e respetivas preparações nos alimentos, em especial no que se refere à exposição aos alcaloides da éfedra presentes nos suplementos alimentares, e considerando que não foi possível estabelecer uma dose diária de folhas de éfedra e das suas preparações que não dê origem a preocupações em termos de saúde humana, a utilização daquela substância nos alimentos deve ser proibida. Por conseguinte, as folhas de éfedra e respetivas preparações devem ser incluídas no anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é aditada a seguinte entrada:

«Folhas de éfedra e respetivas preparações à base de espécies do género *Ephedra*»;

2) Na parte C, é aditada a seguinte entrada:

«Casca de pau-de-cabinda e respetivas preparações à base de pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de março de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER