UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/403

z dne 11. marca 2015

o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede vrste *Ephedra* in johimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ([1]) in zlasti člena 8(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006 lahko država članica Komisijo pozove, naj začne postopek za vključitev snovi ali sestavine, ki vsebuje snov, ki ni vitamin ali mineral, v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, ki vsebuje seznam snovi, katerih uporaba v živilih je prepovedana, omejena ali pod strogim nadzorom Unije, če je navedena snov povezana s potencialnim tveganjem za potrošnike, kot je opredeljeno v členu 8(1) Uredbe (ES) št. 1925/2006.

(2) Nemčija je 7. septembra 2009 Komisiji poslala zahtevo glede možnih škodljivih učinkov, povezanih z vnosom johimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) in vrste *Ephedra* ter njunih pripravkov, in Komisijo pozvala, naj za navedeni snovi začne postopek iz člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006.

(3) Zahteva Nemčije je izpolnjevala potrebne pogoje in zahteve, določene v členih 3 in 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 307/2012 ([2]).

(4) Komisija je 9. septembra 2011 zaprosila Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za oceno varnosti pri uporabi vrst *Ephedra* in johimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) v živilih.

(5) Agencija je 3. julija 2013 sprejela znanstveno mnenje o oceni varnosti uporabe johimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ([3]). V njem je ugotovila, da kemijske in toksikološke lastnosti lubja johimbe in njegovih pripravkov, ki se uporabljajo v živilih, ki izvirajo iz johimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille), ne zadostujejo za sklepne ugotovitve o njihovi varnosti kot živilski sestavini. Zato Agencija ni mogla pripraviti mnenja o priporočenem dnevnem vnosu lubja johimbe in njegovih pripravkov, ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi.

(6) Agencija je 6. novembra 2013 sprejela znanstveno mnenje o oceni varnosti vrste *Ephedra* za uporabo v živilih ([4]). Ugotovila je, da trženje živil, ki vsebujejo zelišče *Ephedra* in njegove pripravke, na maloprodajnih mestih v Evropi sicer ni evidentirano, vendar pa je prek interneta enostavno kupiti prehranska dopolnila, ki vsebujejo zelišča *Ephedra* ali njihove pripravke, ki se običajno uporabljajo za zmanjšanje telesne teže in izvajanje športne aktivnosti. Agencija je ugotovila, da ni mogoče izključiti, da lahko potrošniki kupijo zeliščni čaj iz zelišča *Ephedra* prek interneta. Glede na to, da se zelišče *Ephedra* in njegovi pripravki tržijo skoraj izključno kot prehranska dopolnila, je Agencija ocenila možne ravni izpostavljenosti zelišču s prehranskimi dopolnili. Ugotovila je, da je izpostavljenost zelišču *Ephedra* in njegovim pripravkom v prehranskih dopolnilih lahko enaka skupni izpostavljenosti efedrinim alkaloidom ali efedrinu, ki je v mejah terapevtskega odmerka za posamezne efedrine alkaloide ali efedrin v zdravilih ali pa jih presega.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 26.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 307/2012 z dne 11. aprila 2012 o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 102, 12.4.2012, str. 2).
([3]) Svet EFSA za aditive za živila in hranilne vire, dodane živilom (ANS); Znanstveno mnenje o oceni varnosti uporabe johimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille). *EFSA Journal* 2013; 11(7):3302.
([4]) Svet EFSA za aditive za živila in hranilne vire, dodane živilom (ANS); Znanstveno mnenje o oceni varnosti vrste *Ephedra* za uporabo v živilih. *EFSA Journal* 2013; 11(11):3467.

(7) Agencija je sklenila, da zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov o toksičnosti ne more podati mnenja o dnevnem vnosu zelišča *Ephedra* in njegovih pripravkih iz vseh živil, ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi. Kljub temu je ugotovila, da skupna izpostavljenost efedrinim alkaloidom ali efedrinu v živilih, zlasti v prehranskih dopolnilih, lahko povzroči resne škodljive učinke na kardiovaskularni in centralni živčni sistem (kot sta hipertenzija in kap), ki se lahko povečajo v kombinaciji s kofeinom. Zato predstavlja uporaba zelišča *Ephedra* in njegovih pripravkov, ki vsebujejo efedrine alkaloide, v živilih resno tveganje za zdravje ljudi.

(8) Komisija po objavi mnenj Agencije o vrsti *Ephedra* in johimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ni prejela pripomb zainteresiranih strani.

(9) Ker obstaja možnost škodljivega učinka na zdravje, ki je povezan z uporabo johimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) in njenih pripravkov v živilih, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost, bi snov morala biti pod strogim nadzorom Unije in bi jo zato bilo treba vključiti v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006. Zato bi bilo treba v času strogega nadzora Unije in do odločitve o tem, ali naj se uporaba snovi po koncu obdobja strogega nadzora dovoli ali pa se snov uvrsti v del A ali del B Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, še naprej uporabljati nacionalne določbe, ki urejajo uporabo johimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) v živilih.

(10) Ob upoštevanju resnega tveganja za varnost, povezanega z uporabo zelišča *Ephedra* in njegovih pripravkov v živilih, zlasti v zvezi z izpostavljenostjo efedrinim alkaloidom v prehranskih dopolnilih, in ob upoštevanju, da ni mogoče določiti dnevnega vnosa zelišča *Ephedra* in njegovih pripravkov, ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi, bi bilo treba uporabo navedene snovi v živilih prepovedati. Zato bi bilo treba zelišče *Ephedra* in njegove pripravke vključiti v del A Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006.

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 se spremeni:

1. v delu A se doda naslednji vnos:

   „Zelišče Ephedra in njegovi pripravki iz vrste *Ephedra*“;

2. v delu C se doda naslednji vnos:

   „Lubje johimbe in njegovi pripravki iz johimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. marca 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER