

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/403****ze dne 11. března 2015,****kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o chvojník (*Ephedra* spp.) a bujarník johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 může členský stát požádat Komisi, aby zahájila postup pro zařazení látky nebo složky obsahující jinou látku než vitamin nebo minerální látku do přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006, ve které je stanoven seznam látek, jejichž používání v potravinách je zakázáno, omezeno nebo podléhá přezkumu Unie, pokud je tato látka spojena s možným nebezpečím pro spotřebitele, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1925/2006.
- (2) Dne 7. září 2009 zaslalo Německo Komisi žádost týkající se možných škodlivých účinků spojených s příjmem bujarníku johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) a chvojníku (*Ephedra* spp.) a přípravků z nich a požádalo Komisi, aby u těchto dvou látek zahájila postup podle článku 8 nařízení (ES) č. 1925/2006.
- (3) Žádost Německa splňuje nezbytné podmínky a požadavky stanovené v člancích 3 a 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 307/2012 <sup>(2)</sup>.
- (4) Dne 9. září 2011 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o posouzení bezpečnosti používání chvojníku (*Ephedra* spp.) a bujarníku johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) v potravinách.
- (5) Dne 3. července 2013 přijal úřad vědecké stanovisko týkající se posouzení bezpečnosti používání bujarníku johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) <sup>(3)</sup>. Úřad dospěl k závěru, že chemické a toxikologické vlastnosti kůry bujarníku johimbe a přípravků z ní používaných v potravinách pocházejících z bujarníku johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) neumožňují vyvodit závěr ohledně jejich bezpečnosti jakožto složek potravin. Proto nebylo možné, aby úřad vydal doporučení ohledně denního příjmu kůry bujarníku johimbe a přípravků z ní, který nepovede k obavám o lidské zdraví.
- (6) Dne 6. listopadu 2013 přijal úřad vědecké stanovisko k posouzení bezpečnosti chvojníku (*Ephedra* spp.) při použití v potravinách <sup>(4)</sup>. Bylo zjištěno, že ačkoli uvádění potravin obsahujících chvojník a přípravky z něj v maloobchodních prodejnách není v Evropě zdokumentováno, doplňky stravy obsahující chvojník nebo přípravky z něj, které se obvykle používají pro snížení hmotnosti a zvýšení sportovní výkonnosti, lze snadno koupit po internetu. Úřad dospěl k závěru, že nelze vyloučit, že spotřebitelé mohou nakupovat bylinný čaj z chvojníku prostřednictvím internetu. Vzhledem k tomu, že chvojník a přípravky z něj jsou uváděny na trh téměř výlučně jako doplňky stravy, vypočítal úřad možné úrovně expozice této rostlině prostřednictvím doplňků stravy. Dospěl k závěru, že chvojník a přípravky z něj v doplňcích stravy mohou mít za následek expozici celkovému množství efedrinových alkaloidů nebo efedrinu, která spadá do rozmezí léčebné dávky pro jednotlivé efedrinové alkaloidy nebo efedrin v léčivých přípravcích nebo ji může překročit.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ze dne 11. dubna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 102, 12.4.2012, s. 2).

<sup>(3)</sup> Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin (ANS); vědecké stanovisko k posouzení bezpečnosti používání bujarníku johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille). EFSA Journal 2013; 11(7):3302.

<sup>(4)</sup> Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin (ANS); vědecké stanovisko k posouzení bezpečnosti druhů rodu *Ephedra* při použití v potravinách. EFSA Journal 2013; 11(11):3467.

- (7) Úřad dospěl k závěru, že z důvodu nedostatku vhodných údajů o toxicitě nemohl vydat doporučení ohledně denního příjmu chvojníku a přípravků z něj ve všech potravinách, který nepovede k obavám o lidské zdraví. Avšak vyvodil závěr, že expozice celkovému množství efedrinových alkaloidů nebo efedrinu v potravinách, zejména v doplňcích stravy, by mohla vést k závažným nepříznivým účinkům na kardiovaskulární soustavu a na centrální nervový systém (např. vysoký krevní tlak a mrtvice), které mohou být posíleny v kombinaci s kofeinem. Proto používání chvojníku a přípravků z něj obsahujících efedrinové alkaloidy v potravinách představuje značné bezpečnostní riziko pro lidské zdraví.
- (8) Komise poté, co úřad zveřejnil svá stanoviska k chvojníku (*Ephedra* spp.) a bujarníku johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille), neobdržela žádné připomínky od zúčastněných stran.
- (9) Jelikož existuje možnost škodlivých účinků na zdraví spojených s používáním bujarníku johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) a přípravků z něj v potravinách, avšak z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, měla by látka podléhat přezkumu Unie, a tudíž by měla být zařazena do části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006. V důsledku toho během období přezkumu Unie a dokud nebude přijato rozhodnutí o tom, zda používání látky povolit nebo ji na konci období přezkumu zařadit do části A nebo do části B přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006, měla by se i nadále použít vnitrostátní ustanovení upravující používání bujarníku johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) v potravinách.
- (10) S ohledem na značné bezpečnostní riziko spojené s používáním chvojníku a přípravků z něj v potravinách, zejména v souvislosti s expozicí efedrinovým alkaloidům vyskytujícím se v doplňcích stravy, a s uvážením skutečnosti, že nebyl stanoven žádný denní příjem chvojníku a přípravků z něj, který nepovede k obavám o lidské zdraví, by mělo být použití této látky v potravinách zakázáno. Chvojník a přípravky z něj by tedy měly být zařazeny do části A přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 1925/2006 se mění takto:

1) V části A se doplňuje nová položka, která zní:

„Chvojník (*Ephedra* spp.) a přípravky z něj pocházející z druhů rodu *Ephedra*“

2) V části C se doplňuje nová položka, která zní:

„Kůra bujarníku johimbe a přípravky z ní pocházející z bujarníku johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille)“

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. března 2015.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER