

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/403

af 11. marts 2015

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår *Ephedra*-arter og johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006 kan en medlemsstat anmode Kommissionen om at indlede en procedure med henblik på at anføre et stof eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006 på listen over stoffer, hvis anvendelse i fødevarer er forbudt, underlagt begrænsninger eller er under fællesskabsovervågning, hvis dette stof udgør en potentiel risiko for forbrugere, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006.
- (2) Den 7. september 2009 sendte Tyskland en anmodning til Kommissionen vedrørende de mulige skadelige virkninger, der er forbundet med indtagelse af johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) og *Ephedra*-arter og præparater heraf, og bad Kommissionen indlede en procedure i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår de to stoffer.
- (3) Tysklands anmodning opfyldte de nødvendige betingelser og krav, der er fastsat i artikel 3 og 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 ⁽²⁾.
- (4) Den 9. september 2011 bad Kommissionen Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om at vurdere sikkerheden ved anvendelse af *Ephedra*-arter og johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) i fødevarer.
- (5) Den 3. juli 2013 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om sikkerhedsvurderingen ved anvendelse af johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ⁽³⁾. Den konkluderede, at de kemiske og toksikologiske egenskaber for så vidt angår bark af johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) og præparater heraf ved anvendelse i fødevarer ikke er tilstrækkelige til at kunne konkludere på deres sikkerhed som ingredienser i fødevarer. Autoriteten kunne derfor ikke yde rådgivning om et dagligt indtag af bark af johimbe og præparater heraf, der ikke giver anledning til bekymring for så vidt angår folkesundheden.
- (6) Den 6. november 2013 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om sikkerhedsvurderingen af *Ephedra*-arter ved anvendelse i fødevarer ⁽⁴⁾. Den konkluderede, at selv om det ikke er dokumenteret, at fødevarer, der indeholder *Ephedra*-urter og præparater heraf, markedsføres i detailforretninger i Europa, kan kosttilskud indeholdende *Ephedra*-urter eller præparater heraf, der typisk anvendes i forbindelse med vægttab og idrætsudøvelse, nemt købes på internettet. Autoriteten konkluderede, at det ikke kan udelukkes, at forbrugere kan købe urtete af *Ephedra*-urter på internettet. Da *Ephedra*-urter og præparater heraf næsten udelukkende markedsføres som kosttilskud, beregnede autoriteten det mulige eksponeringsniveau for urterne ud fra kosttilskud. Den konkluderede, at *Ephedra*-urter og præparater heraf i kosttilskud kan føre til eksponering for en samlet mængde af *Ephedra*-alkaloider eller ephedrin, der ligger inden for eller over de terapeutiske dosisintervaller for de enkelte *Ephedra*-alkaloider eller ephedrin i lægemidler.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 af 11. april 2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 102 af 12.4.2012, s. 2).

⁽³⁾ EFSA's Panel for Tilsætningsstoffer og Næringsstoffer Tilsat til Fødevarer: »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's Panel for Tilsætningsstoffer og Næringsstoffer Tilsat til Fødevarer: »Scientific Opinion on safety evaluation of *Ephedra* species for use in food«. *EFSA Journal* 2013;11(11):3467.

- (7) Da der ikke foreligger tilstrækkelige toksicitetsdata, konkluderede autoriteten, at den ikke kunne yde rådgivning om det daglige indtag af *Ephedra*-urter og præparater heraf fra alle fødevarer, der ikke giver anledning til bekymring for så vidt angår folkesundheden. Ikke desto mindre konkluderede den, at eksponering for en samlet mængde af *Ephedra*-alkaloider eller ephedrin i fødevarer, hovedsageligt i kosttilskud, kan have alvorlig negativ indvirkning på hjerte-kar-systemet og det centrale nervesystem (som f.eks. hypertension og slagtilfælde), og i kombination med koffein kan risikoen øges. Derfor udgør anvendelsen af *Ephedra*-urter og dets præparater, der indeholder *Ephedra*-alkaloider, i fødevarer en betydelig fare for folkesundheden.
- (8) Kommissionen har ikke modtaget nogen bemærkninger fra interesserede parter, efter autoriteten har offentliggjort sin udtalelse om *Ephedra*-arter og johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille).
- (9) Da anvendelsen af johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) og præparater heraf i fødevarer muligvis har skadelige virkninger for sundheden, men det videnskabelige grundlag er usikkert, bør stoffet placeres under fællesskabsovervågning, og det bør derfor opføres i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006. De nationale bestemmelser vedrørende anvendelsen af johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) i fødevarer bør derfor fortsat være gældende i den periode, hvor stoffet er under fællesskabsovervågning, og indtil der er truffet afgørelse om, hvorvidt anvendelsen af stoffet skal tillades, eller det efter fællesskabsovervågningen skal anføres i bilag III, del A eller B, til forordning (EF) nr. 1925/2006.
- (10) I betragtning af de betydelige sikkerhedsmæssige betænkeligheder, der er forbundet med anvendelsen af *Ephedra*-urter og præparater heraf i fødevarer, særligt for så vidt angår eksponeringen for *Ephedra*-alkaloider i kosttilskud, og i betragtning af at der ikke kunne fastsættes noget dagligt indtag af *Ephedra*-urter og præparater heraf, der ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, bør anvendelsen af dette stof i fødevarer forbydes. Derfor bør *Ephedra*-urter og præparater heraf anføres i bilag III, del A, til forordning (EF) nr. 1925/2006.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006 foretages følgende ændringer:

1) I del A indsættes følgende:

»*Ephedra*-urt og præparater heraf, der stammer fra *Ephedra*-arter«.

2) I del C indsættes følgende:

»Bark af johimbe og præparater heraf, der stammer fra johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand