

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/403,****11. märts 2015,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses efedra liikide ja kiima-johimbepuuga (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 8 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Liikmesriik võib vastavalt määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikele 2 taotleda komisjonilt menetluse algatamist muu aine kui vitamiini või mineraaltoitainete või sellist muud ainet sisaldava koostisosa kandmiseks määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa, milles loetletakse ained, mille kasutamine toidus on keelatud, piiratud või liidus kontrollimisel, kui kõnealune aine on seotud määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 1 kohase võimaliku riskiga tarbijale.
- (2) Saksamaa esitas 7. septembril 2009 komisjonile taotluse seoses kiima-johimbepuu (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) ja efedra perekonna taimede ja nendest saadud valmististe tarbimisest tuleneva võimaliku kahjuliku mõjuga ning palus komisjonil algatada kõnealuse kahe aine suhtes määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 kohane menetlus.
- (3) Saksamaa esitatud taotlus vastas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 <sup>(2)</sup> artiklites 3 ja 4 sätestatud tingimustele ja nõuetele.
- (4) Komisjon palus 9. septembril 2011 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „amet“) hinnata efedra ja kiima-johimbepuu (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) ohutust nende kasutamisel toidus.
- (5) Amet võttis 3. juulil 2013 vastu teadusliku arvamuse kiima-johimbepuu (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) kasutamise ohutust käsitleva hinnangu kohta <sup>(3)</sup>. Amet jõudis järeldusele, et toidus kasutatava kiima-johimbepuu (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) koore ja sellest saadud valmististe keemilisi ja toksikoloogilisi omadusi ei ole piisavalt iseloomustatud, et võimaldada järelduste tegemist nende ohutuse kohta kasutamisel toidu koostisosana. Seepärast ei olnud ametil võimalik esitada soovitusi kiima-johimbepuu koore ja sellest saadud valmististe sellise päevase tarbitava koguse kohta, mis ei ohusta inimeste tervist.
- (6) Amet võttis 6. novembril 2013 vastu teadusliku arvamuse efedra perekonna taimede toidus kasutamise ohutust käsitleva hinnangu kohta <sup>(4)</sup>. Amet leidis, et ehkki efedraürti või sellest saadud valmistisi sisaldavate toitude müük jaemüügikohtades ei ole Euroopas dokumenteeritud, saab efedraürti või sellest saadud valmistisi sisaldavaid toidulisandeid, mida tavapäraselt kasutatakse kaalu langetamiseks ja sportlike võimete parandamiseks, osta hõlpsalt interneti kaudu. Ameti järelduse kohaselt ei saa välistada, et tarbija ostab efedraürdist valmistatud teed interneti kaudu. Võttes arvesse asjaolu, et efedraürti ja sellest saadud valmistisi müüakse peaaegu eranditult toidulisandina, arvutas amet ürdiga kokkupuute võimaliku määra toidulisandite põhjal. Amet jõudis järeldusele, et toidulisandites sisalduva efedraürdi ja sellest saadud valmististe puhul võib kokkupuute kõigi efedraalkaloidide või efedriiniga olla selline, mille juures jääb iga üksiku efedraalkaloidi või efedriini kogus ravimite puhul kasutatavasse vastavasse annusevahemikku või ületab seda.

<sup>(1)</sup> ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

<sup>(2)</sup> Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 307/2012, 11. aprill 2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad (ELT L 102, 12.4.2012, lk 2).

<sup>(3)</sup> Euroopa Toiduohutusameti toidu lisainete ja toidule lisatavate toitaineallikate teaduskomisjon. *Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe* (Pausinystalia yohimbe (K. Schum.) Pierre ex Beille) („Teaduslik aramus kiima-johimbepuu (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) kasutamise ohutust käsitleva hinnangu kohta“). *EFSA Journal* (2013);11(7):3302.

<sup>(4)</sup> Euroopa Toiduohutusameti toidu lisainete ja toidule lisatavate toitaineallikate teaduskomisjon. *Scientific Opinion on safety evaluation of Ephedra species for use in food* („Teaduslik aramus efedra perekonna taimede toidus kasutamise ohutust käsitleva hinnangu kohta“). *EFSA Journal* (2013);11(11):3467.

- (7) Amet leidis, et piisavate toksilisust käsitlevate andmete puudumise tõttu ei ole tal võimalik esitada soovitusi efedraürdi ja sellest saadud valmististe sellise toidust saadava päevase üldkoguse kohta, mis ei ohusta inimeste tervist. Amet jõudis sellegipoolest järeldusele, et kokkupuude toidus, peamiselt toidulisandites sisalduvate kõigi efedraalkaloidide või efedriiniga võib põhjustada südame-veresoonkonda ja kesknärvisüsteemi mõjutavaid tõsiseid kõrvalnähte (näiteks kõrge vererõhk ja insult), mis võivad võimendada koosmõjus kofeiiniga. Seepärast kujutab efedraürti ja efedraalkaloidide sisaldavate valmististe kasutamine toidus märkimisväärset ohtu inimeste tervisele.
- (8) Komisjon ei saanud pärast efedra liike ja kiima-johimbepuud (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) käsitlevate ameti arvamuste avaldamist huvitatud isikutelt ühtki märkust.
- (9) Kuna kiima-johimbepuu (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) ja sellest saadud valmististe kasutamine toidus on seotud võimaliku kahjuliku mõjuga tervisele, ent teaduslikust seisukohast jääb küsimus ebaselgeks, tuleks kõnealuse aine kasutamist liidus kontrollida ja see tuleks seepärast lisada määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osasse. Sellest tulenevalt tuleks aine liidus kontrollimise perioodil kuni pärast kontrolliperioodi lõppu tehtava otsuseni aine kasutamise lubamise või aine määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa A või B osasse kandmise kohta jätkuvalt kohaldada kiima-johimbepuu (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) toidus kasutamist reguleerivaid siseriiklikke sätteid.
- (10) Võttes arvesse olulisi ohutusprobleeme seoses efedraürdi ja sellest saadud valmististe kasutamisega toidus, eelkõige seoses kokkupuutega toidulisandites sisalduvate efedraalkaloididega, samuti asjaolu, et ei ole võimalik kindlaks määrata efedraürdi ja sellest saadud valmististe sellist päevast tarbitavat kogust, mis ei ohusta inimeste tervist, tuleks keelustada kõnealuse aine kasutamine toidus. Seepärast tuleks efedraürt ja sellest saadud valmistised lisada määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa A osasse.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa muudetakse järgmiselt.

1) A osasse lisatakse järgmine kanne:

„Efedra perekonna taimede ürt ja sellest saadud valmistised”.

2) C osasse lisatakse järgmine kanne:

„Kiima-johimbepuu (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) koor ja sellest saadud valmistised”.

#### Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. märts 2015

Komisjoni nimel  
president  
Jean-Claude JUNCKER