

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/403

od 11. ožujka 2015.

o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu vrsta *Ephedra* i *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 država članica može od Komisije zatražiti da pokrene postupak za uključivanje tvari ili sastojka koji sadržava tvar koja nije vitamin ili mineral u Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 u kojem su navedene tvari čija je uporaba u hrani zabranjena, ograničena ili pod nadzorom Unije, ako bi ta tvar mogla predstavljati opasnost za potrošače kao što je definirano u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1925/2006.
- (2) Njemačka je 7. rujna 2009. poslala Komisiji zahtjev u vezi s mogućim štetnim učincima povezanim s unosom vrsta *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) i *Ephedra* i njihovih pripravaka te je zatražila od Komisije da pokrene postupak u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 za te dvije tvari.
- (3) Zahtjev Njemačke ispunjavao je potrebne uvjete i zahtjeve propisane člancima 3. i 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 307/2012 <sup>(2)</sup>.
- (4) Komisija je 9. rujna 2011. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) da procijeni sigurnost uporabe vrsta *Ephedra* i *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) u hrani.
- (5) Agencija je 3. srpnja 2013. donijela znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti uporabe vrste *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) <sup>(3)</sup>. Zaključila je da kemijska i toksikološka svojstva kore yohimbe i njezinih pripravaka koji se koriste u hrani s podrijetlom od *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) nisu primjereni za donošenje zaključka o njihovoj sigurnosti kao sastojaka u hrani. Stoga Agencija nije mogla dati savjet o dnevnom unosu kore yohimbe i njezinih pripravaka koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi.
- (6) Agencija je 6. studenoga 2013. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti procjene uporabe vrste *Ephedra* u hrani <sup>(4)</sup>. Otkrila je da se, iako stavljanje na tržište hrane koja sadržava biljku *Ephedra* i njezine pripravke na maloprodajnim mjestima nije dokumentirano u Europi, dodaci prehrani koji sadržavaju biljke *Ephedra* ili njihove pripravke koji se obično upotrebljavaju za gubitak tjelesne mase i postizanje atletskih rezultata lako mogu kupiti putem interneta. Agencija je zaključila da se ne može isključiti mogućnost da potrošači putem interneta kupe biljni čaj od biljke *Ephedra*. S obzirom na to da se biljka *Ephedra* i njezini pripravci stavljaju na tržište gotovo isključivo kao dodaci prehrani, Agencija je izračunala potencijalne razine izloženosti biljci iz podataka prehrani. Zaključila je da biljka *Ephedra* i njezini pripravci u dodacima prehrani mogu rezultirati izlaganjem ukupnim alkaloidima ephedre ili ephedrina koji su obuhvaćeni terapijskim rasponom doze za pojedine alkaloidne ephedre ili ephedrina u lijekovima ili koji ga mogu premašiti.

<sup>(1)</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 26.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 307/2012 od 11. travnja 2012. o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 102, 12.4.2012., str. 2.).

<sup>(3)</sup> Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (ANS); Znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti uporabe vrste *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille). EFSA Journal 2013.; 11(7):3302.

<sup>(4)</sup> Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (ANS); Znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti uporabe vrste *Ephedra* u hrani. EFSA Journal 2013.; 11(11):3467.

- (7) Agencija je zaključila da zbog nedostatka odgovarajućih podataka o toksičnosti ne može dati savjet o dnevnom unosu biljke *Ephedra* i njezinim pripravcima iz sve hrane koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi. Unatoč tome, zaključila je da izlaganje ukupnim alkaloidima ephedre ili ephedrinu u hrani, uglavnom u dodacima prehrani, može uzrokovati teške negativne učinke za kardiovaskularni i središnji živčani sustav (kao što su povišeni krvni tlak i moždani udar), koji mogu biti još pojačani u kombinaciji s kofeinom. Stoga uporaba biljke *Ephedra* i njezinih pripravaka koji sadržavaju alkaloidne ephedre u hrani izaziva znatnu zabrinutost za zdravlje ljudi.
- (8) Komisija od zainteresiranih strana nije primila nikakve primjedbe nakon što je Agencija objavila svoje mišljenje o vrstama *Ephedra* i *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille).
- (9) S obzirom na to da postoji mogućnost negativnih učinaka na zdravlje povezanih s uporabom vrste *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) i njezinih pripravaka u hrani, ali postoji znanstvena nesigurnost, tvar je potrebno staviti pod nadzor Unije i stoga ona treba biti uključena u dio C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006. Stoga se tijekom razdoblja nadzora Unije i dok se čeka na odluku treba li dopustiti uporabu tvari ili je na kraju razdoblja nadzora staviti u dio A ili dio B Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 i dalje trebaju primjenjivati nacionalne odredbe kojima se regulira uporaba vrste *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) u hrani.
- (10) S obzirom na znatnu zabrinutost za sigurnost u vezi s uporabom biljke *Ephedra* i njezinih pripravaka u hrani, a pogotovo u vezi s izlaganjem alkaloidima ephedre prisutnima u dodacima prehrani i s obzirom na to da se ne može odrediti dnevni unos biljke *Ephedra* i njezinih pripravaka koji ne bi izazivao zabrinutost za zdravlje ljudi, potrebno je zabraniti uporabu te tvari u hrani. Stoga biljku *Ephedra* i njezine pripravke treba uključiti u Prilog III. dio A Uredbe (EZ) br. 1925/2006.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A dodaje se sljedeća točka:

„Biljka *Ephedra* i njezini pripravci podrijetlom od vrste *Ephedra*”.

2. U dijelu C dodaje se sljedeća točka:

„Kora *Yohimbe* i njezini pripravci podrijetlom od vrste *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)”.

#### Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2015.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER