

**REGOLAMENTO (UE) 2015/403 DELLA COMMISSIONE****dell'11 marzo 2015****recante modifica dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie di *Ephedra* e lo yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006, uno Stato membro può chiedere alla Commissione di avviare una procedura per l'inserimento di una sostanza o di un ingrediente contenente una sostanza diversa da una vitamina o da un minerale nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 contenente un elenco delle sostanze il cui impiego negli alimenti è vietato, soggetto a restrizioni o sottoposto alla sorveglianza dell'Unione, se tale sostanza è associata ad un rischio potenziale per i consumatori ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (2) Il 7 settembre 2009 la Germania ha inviato alla Commissione una richiesta riguardante i possibili effetti nocivi legati all'assunzione di yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] e delle specie di *Ephedra* e loro preparazioni, e ha chiesto alla Commissione di avviare la procedura di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 per queste due sostanze.
- (3) La richiesta della Germania rispettava le condizioni e i requisiti necessari stabiliti dagli articoli 3 e 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (4) Il 9 settembre 2011 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») di valutare la sicurezza nell'impiego delle specie di *Ephedra* e yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] negli alimenti.
- (5) Il 3 luglio 2013 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla valutazione della sicurezza nell'utilizzazione dello yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] <sup>(3)</sup> in cui ha concluso che la caratterizzazione chimica e tossicologica della corteccia dello yohimbe e delle sue preparazioni utilizzate in alimenti derivanti dallo yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] non permette di giungere a conclusioni definitive a favore della loro sicurezza come ingredienti alimentari. Non è stato dunque possibile per l'Autorità fornire indicazioni su un'assunzione giornaliera di corteccia di yohimbe e delle sue preparazioni che non suscitino preoccupazioni per la salute umana.
- (6) Il 6 novembre 2013 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla valutazione della sicurezza delle specie di *Ephedra* per l'impiego negli alimenti <sup>(4)</sup> ed ha riscontrato che, sebbene la commercializzazione di alimenti contenenti parti aeree dell'efedra e preparazioni a base di efedra in punti di vendita al dettaglio non sia documentata in Europa, possono essere acquistati facilmente tramite Internet integratori alimentari contenenti parti aeree dell'efedra o preparazioni a base di efedra, in genere utilizzati per la perdita di peso e il miglioramento delle prestazioni atletiche. L'Autorità ha concluso che non si può escludere che i consumatori possano acquistare tisane a base di parti aeree dell'efedra via Internet. Poiché le parti aeree dell'efedra e le relative preparazioni sono commercializzate quasi esclusivamente come integratori alimentari, l'Autorità ha calcolato i livelli di esposizione potenziale all'efedra in base agli integratori alimentari e ha concluso che le parti aeree dell'efedra e le relative preparazioni contenute negli integratori alimentari possono portare ad un livello di esposizione agli alcaloidi totali dell'efedra o all'efedrina che rientra nell'intervallo di dosaggio terapeutico per i singoli alcaloidi dell'efedra o per l'efedrina nei prodotti medicinali ma può anche superarlo.

<sup>(1)</sup> GUL 404 del 30.12.2006, pag. 26.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione, dell'11 aprile 2012, recante norme d'esecuzione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GUL 102 del 12.4.2012, pag. 2).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS); parere scientifico sulla valutazione della sicurezza nell'utilizzazione dello yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille]. *EFSA Journal* 2013;11(7):3302.

<sup>(4)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS); parere scientifico sulla valutazione della sicurezza delle specie di *Ephedra* per l'impiego negli alimenti. *EFSA Journal* 2013;11(11):3467.

- (7) L'Autorità ha concluso che l'assenza di dati adeguati sulla tossicità non consentiva di fornire indicazioni su un'assunzione giornaliera di qualsiasi alimento contenente parti aeree dell'efedra e preparazioni a base di efedra che non suscitassero preoccupazioni per la salute umana. L'Autorità ha tuttavia concluso che l'esposizione agli alcaloidi totali dell'efedra o all'efedrina contenuti negli alimenti, principalmente negli integratori alimentari, può provocare gravi effetti nocivi sul sistema cardiovascolare e sul sistema nervoso centrale (come ipertensione e ictus) che possono essere aggravati nel caso di associazione con la caffeina. L'impiego negli alimenti di parti aeree dell'efedra e delle relative preparazioni contenenti alcaloidi dell'efedra rappresenta pertanto una preoccupazione grave per la salute umana.
- (8) In seguito alla pubblicazione dei pareri dell'Autorità sulle specie di *Ephedra* e sullo yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] non sono pervenute alla Commissione osservazioni di parti interessate.
- (9) Poiché esiste una possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'impiego di yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] e delle preparazioni a base di yohimbe negli alimenti ma l'incertezza scientifica persiste, è opportuno che tale sostanza sia sottoposta a sorveglianza dell'Unione e sia pertanto iscritta nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006. Di conseguenza, durante il periodo di sorveglianza dell'Unione e in attesa di una decisione che stabilisca se consentire l'impiego della sostanza o se inserirla nella parte A o nella parte B dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 alla fine del periodo di sorveglianza, è opportuno continuare ad applicare le disposizioni nazionali che disciplinano l'impiego dello yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] negli alimenti.
- (10) Considerando le gravi preoccupazioni in materia di sicurezza associate all'impiego di parti aeree dell'efedra e di preparazioni a base di efedra negli alimenti, in particolare per quanto concerne l'esposizione agli alcaloidi dell'efedra presenti negli integratori alimentari, e alla luce del fatto che non è stato possibile fissare alcun limite di assunzione giornaliera di parti aeree dell'efedra e delle relative preparazioni che non suscitasse preoccupazioni per la salute umana, l'impiego di tale sostanza negli alimenti dovrebbe essere proibito. È dunque opportuno che le parti aeree dell'efedra e le relative preparazioni siano inserite nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE), n. 1925/2006.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 è così modificato:

1) nella parte A è aggiunta la seguente voce:

«Parti aeree dell'efedra e preparazioni a base di specie di *Ephedra*.»;

2) nella parte C è aggiunta la seguente voce:

«Corteccia di yohimbe e sue preparazioni derivanti dallo yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille].»

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 marzo 2015

Per la Commissione  
Il presidente  
Jean-Claude JUNCKER