

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2015/403****(2015. gada 11. marts),****ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu attiecībā uz *Ephedra* sugām un *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Gadījumos, kad viela, kura nav ne vitamīns, ne minerālviela, vai sastāvdaļa, kura satur attiecīgo vielu, bet kura nav ne vitamīns, ne minerālviela, ir saistīta ar potenciālu risku patērētājiem, kā aprakstīts Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā, dalībvalsts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktu var pieprasīt, lai Komisija ierosina procedūru minētās vielas vai sastāvdaļas iekļaušanai Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumā, kurā uzskaitītas vielas, kuru lietošana pārtikā ir aizliegta, ierobežota vai kuras pārbauda Savienības iestādes.
- (2) Vācija 2009. gada 7. septembrī nosūtīja pieprasījumu Komisijai attiecībā uz varbūtēju kaitīgu ietekmi, kas saistīta ar *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) un *Ephedra* sugu un to preparātu uzņemšanu, kā arī lūdza Komisiju sākt procedūru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. pantu attiecībā uz abām minētajām vielām.
- (3) Vācijas pieprasījums atbilda nosacījumiem un prasībām, kuras izvirzītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012 <sup>(2)</sup> 3. un 4. pantā.
- (4) Komisija 2011. gada 9. septembrī lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (turpmāk "Iestāde") novērtēt *Ephedra* un *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) sugu lietošanas nekaitīgumu pārtikā.
- (5) Iestāde 2013. gada 3. jūlijā pieņēma zinātnisko atzinumu par *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) <sup>(3)</sup> lietošanas nekaitīguma novērtējumu. Atzinumā secināts, ka *Yohimbe* koku mizas un tās preparātu, kas pagatavoti no *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille), ķīmiskais un toksikoloģiskais raksturojums ir nepietiekams, lai varētu izdarīt secinājumus par to nekaitīgumu pārtikas sastāvā. Tādējādi Iestāde nevarēja sniegt ieteikumu attiecībā uz *Yohimbe* koka mizas un tās preparātu dienas devu, kas neradītu bažas cilvēku veselībai.
- (6) Iestāde 2013. gada 6. novembrī pieņēma zinātnisko atzinumu par *Ephedra* sugu lietošanas nekaitīguma novērtējumu pārtikā <sup>(4)</sup>. Iestāde secināja, ka Eiropas mazumtirdzniecības tīklā *Ephedra* augu un tā preparātus saturoša pārtika nav dokumentēta, tomēr internettirdzniecībā ir viegli iegādāties uztura bagātinātājus, kas satur *Ephedra* augu vai tā preparātus un parasti ir paredzēti svara samazināšanai un rezultativitātes paaugstināšanai sportistiem. Iestāde secināja, ka nevar izslēgt to, ka internetā patērētāji varētu iegādāties zāļu tējas no *Ephedra* auga. Ņemot vērā to, ka *Ephedra* augs un tā preparāti gandrīz vienmēr tiek tirgoti kā uztura bagātinātāji, Iestāde apņēma potenciālos eksponētības līmeņus minētajam augam no uztura bagātinātājiem. Iestāde secināja, ka *Ephedra* augs un tā preparāti uztura bagātinātājos var izraisīt eksponētību tādiem kopējiem efedras alkaloidu vai efedrīna daudzumiem, kas attiecībā uz atsevišķiem efedras alkaloidiem vai efedrīnu ir zāļu terapeitiskās devas robežās vai pārsniedz to.

<sup>(1)</sup> OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas 2012. gada 11. aprīļa Īstenošanas regula (ES) Nr. 307/2012, ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 102, 12.4.2012., 2. lpp.).

<sup>(3)</sup> EFSA ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām un pārtikai pievienotajiem uzturvielām avotiem (ANS); *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.

<sup>(4)</sup> EFSA ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām un pārtikai pievienotajiem uzturvielām avotiem (ANS); *Scientific Opinion on safety evaluation of Ephedra species for use in food*. *EFSA Journal* 2013;11(11):3467.

- (7) Iestāde secināja, ka nav pienācīgu datu par toksiskumu, tāpēc nav iespējams sniegt ieteikumu par *Ephedra* auga un tā preparātu nekaitīgu dienas devu no visiem pārtikas avotiem, kas neradītu bažas attiecībā uz cilvēku veselību. Tomēr tā secināja, ka eksponētība kopējiem efedras alkaloidu vai efedrīna daudzumiem pārtikā, galvenokārt no uztura bagātinātājiem, var izraisīt nopietnu kaitīgu ietekmi uz sirds un asinsvadu sistēmu un centrālo nervu sistēmu (piemēram, hipertensiju un insultu), turklāt ietekme var pastiprināties kombinācijā ar kofeīnu. Tāpēc efedras alkaloidus saturošā *Ephedra* auga un tā preparātu lietošana pārtikā rada nopietnas bažas par kaitīgumu cilvēku veselībai.
- (8) Pēc Iestādes publicētajiem atzinumiem par *Ephedra* sugām un *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) Komisija nesaņēma komentārus no ieinteresētajām personām.
- (9) Ņemot vērā to, ka pastāv varbūtēja saistība starp *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) un tā preparātu lietošanu pārtikā un kaitīgu ietekmi uz veselību, taču pārliecinošs zinātnisks viedoklis nav sniegts, viela būtu jāpārbauda Savienības iestādēm, un tāpēc tā būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā. Attiecīgi, kamēr Savienības iestādes veic pārbaudi un nav pieņemts lēmums, vai pārbaudes perioda beigās vielu atļaut lietot vai iekļaut to Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā vai B daļā, joprojām būtu jāturpina piemērot valstu noteikumi, kas reglamentē *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) lietošanu pārtikā.
- (10) Ņemot vērā to, ka ar *Ephedra* augu un tā preparātiem pārtikā, jo īpaši saistībā ar eksponētību efedras alkaloidiem, kas ir uztura bagātinātāju sastāvā, ir saistītas nopietnas bažas par kaitīgumu, un to, ka *Ephedra* augam un tā preparātiem nevar noteikt dienas devas, kas neradītu bažas attiecībā uz cilvēku veselību, šīs vielas lietošana pārtikā būtu jāaizliedz. Tādēļ *Ephedra* augs un tā preparāti būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu groza šādi:

1) pielikuma A daļu papildina ar šādu ierakstu:

“*Ephedra* augs un tā preparāti, kas iegūti no *Ephedra* sugām”;

2) pielikuma C daļu papildina ar šādu ierakstu:

“*Yohimbe* koka miza un tās preparāti, kas iegūti no *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)”.

#### 2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 11. martā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER