

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/403**tal-11 ta' Marzu 2015****li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-ispeċijiet *Ephedra* u *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, Stat Membru jista' jitlob lill-Kummissjoni tibda proċedura biex iddahhal sustanza jew ingredjent li jkun fih sustanza li ma tkunx vitamina jew mineral fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 li jelenka s-sustanzi li l-użu tagħhom fl-ikel huwa pprojbit, ristrett jew taħt l-iskrutinju tal-Unjoni, jekk din is-sustanza tkun marbuta ma' riskju potenzjali għall-konsumaturi kif iddefinit fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (2) Fis-7 ta' Settembru 2009, il-Ġermanja bagħtet talba lill-Kummissjoni dwar l-effetti dannużi possibbli marbutin mal-konsum tal-ispeċijiet *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) u *Ephedra* u tal-preparati magħmula minnhom, u talbet lill-Kummissjoni tagħti bidu għall-proċedura skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 fir-rigward ta' dawn iż-żewġ sustanzi.
- (3) It-talba tal-Ġermanja kienet tissodisfa l-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti meħtieġa stipulati fl-Artikoli 3 u 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 ⁽²⁾.
- (4) Fid-9 ta' Settembru 2011, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") biex tevalwa s-sikurezza tal-użu tal-ispeċijiet *Ephedra* u *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) fl-ikel.
- (5) Fit-3 ta' Lulju 2013, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika abbażi tal-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-użu tal-*Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ⁽³⁾. Din ikkonkludiet li l-karatteristiċi kimiċi u tossikoloġiċi tal-qoxra tas-siġra tal-*Yohimbe* u l-preparati magħmula minnha li jintużaw fikel li joriġina mill-*Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) mhumiex biżżejjed biex wiehed ikun jista' jiehu deċiżjoni dwar is-sikurezza tagħhom bhala ingredjenti tal-ikel. Għalhekk ma kienx possibbli li l-Awtorità tagħti parir dwar doża ta' konsum ta' kuljum tal-qoxra tal-*Yohimbe* u ta' preparati magħmula minnha li ma tagħmilx ħsara għas-saħha tal-bniedem.
- (6) Fis-6 ta' Novembru 2013, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-użu tal-ispeċi *Ephedra* fl-ikel ⁽⁴⁾. Din sabet li minkejja li l-kummerċjalizzazzjoni ta' oġġetti tal-ikel li fihom il-haxixa *Ephedra* u l-preparati magħmula minnha fil-ħwienet mhijiex iddokumentata fl-Ewropa, is-supplimenti tal-ikel li fihom il-haxixa *Ephedra*, jew il-preparati magħmula minnha, li tipikament jintużaw fit-tnaqqis tal-piż u għal prestazzjoni atletika tajba, jistgħu jinxtraw faċilment permezz tal-Internet. L-Awtorità kkonkludiet li ma jistax jiġi eskluż li l-konsumaturi jistgħu jixtru t-te tal-ħxejjex tal-*Ephedra* permezz tal-Internet. Minhabba li l-haxixa tal-*Ephedra* u l-preparati magħmula minnha huma kkummerċjalizzati kważi esklussivament bhala supplimenti tal-ikel, l-Awtorità kkalkulat il-livelli tal-esponiment potenzjali għal din il-haxixa mis-supplimenti tal-ikel. Hija kkonkludiet li l-haxixa tal-*Ephedra* u l-preparati magħmula minnha fis-supplimenti tal-ikel jistgħu jagħtu lok għal esponiment totali għall-alkalojdi jew għall-efedrina li jista' jkun ta' inqas minn jew jaqbeż il-limiti terapewtiċi għall-alkalojdi individwali tal-*ephedra* jew għall-efedrina fil-prodotti mediċinali.

⁽¹⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 26.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 tal-11 ta' April 2012 li jistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠUL 102, 12.4.2012, p. 2).⁽³⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-Ikel u s-Sorsi tan-Nutrijenti miżjuda mal-Ikel (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.⁽⁴⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-Ikel u s-Sorsi tan-Nutrijenti miżjuda mal-Ikel (ANS); Scientific Opinion on safety evaluation of *Ephedra* species for use in food. *EFSA Journal* 2013;11(11):3467.

- (7) L-Awtorità kkonkludiet li minhabba li ma kienx hemm biżżejjed dejta dwar it-tossicità, ma setgħetx tagħti parir dwar doża ta' kuljum tal-haxixa tal-Ephedra u tal-preparati magħmula minnha f'kull tip ta' ikel li ma tagħtix lok għal thassib dwar is-sahħa tal-bniedem. Madankollu hi kkonkludiet li l-esponiment għall-alkalojdi totali tal-ephedra jew għall-efedrina fl-ikel, b'mod partikolari fis-supplimenti tal-ikel, jista' jwassal għal effetti negattivi serji fuq is-sistema kardjovaskulari u s-sistema nervuża ċentrali (bhal pressjoni għolja u puplesija), li jistgħu jżiedu meta tiġi kkunsmata wkoll il-kafeina. Għalhekk, l-użu fl-ikel tal-haxixa tal-Ephedra u tal-preparati magħmula minnha li fihom l-alkalojdi tal-ephedra huwa ta' thassib sinifikanti għas-sahħa tal-bniedem.
- (8) Il-Kummissjoni ma rċeviet ebda kummenti mill-partijiet interessati wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-Awtorità dwar l-ispeċijiet tal-Ephedra u l-Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille).
- (9) Billi hemm possibbiltà ta' effetti dannużi fuq is-sahħa b'rabta mal-użu tal-Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) u tal-preparati magħmula minnha fl-ikel, u billi għad hemm incertezza xjentifika dwar din il-kwistjoni, din is-sustanza għandha titqiegħed taht l-iskrutinju tal-Unjoni, u għaldaqstant għandha tiddaħħal fil-Parti C tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006. Bħala riżultat ta' dan, waqt il-perjodu ta' skrutinju mill-Unjoni u sakemm tittiehed deċiżjoni dwar jekk l-użu tas-sustanza għandux jiġi permess, jew jekk is-sustanza għandhiex tiddaħħal fil-Parti A jew fil-Parti B tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 fi tmiem il-perjodu ta' skrutinju, għandhom jibqgħu japplikaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali li jirregolaw l-użu tal-Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) fl-ikel.
- (10) Minhabba t-thassib sinifikanti dwar l-użu tal-haxixa tal-Ephedra u tal-preparati magħmula minnha fl-ikel, b'mod partikolari dwar l-esponiment għall-alkalojdi tal-ephedra li jinsabu fis-supplimenti tal-ikel, u minhabba li ma setgħetx tiġi stabbilita doża ta' kuljum għall-haxixa tal-Ephedra u għall-preparati magħmula minnha li ma jqajmux thassib dwar is-sahħa tal-bniedem, l-użu ta' din is-sustanza fl-ikel għandu jiġi pprojbit. Għaldaqstant, il-haxixa tal-Ephedra u l-preparati magħmula minnha għandhom jiddaħħlu fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fil-Parti A, tiżdied l-entrata li ġejja:

“Il-haxixa tal-Ephedra u l-preparati magħmula minnha li joriġinaw mill-ispeċi tal-Ephedra”

- (2) Fil-Parti C, tiżdied l-entrata li ġejja:

“Il-qoxra tas-siġra tal-Yohimbe u l-preparati magħmula minnha li joriġinaw mill-Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER