

**REGULAMENTUL (UE) 2015/403 AL COMISIEI****din 11 martie 2015****de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] și speciile de *Ephedra*****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 8 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, un stat membru poate solicita Comisiei să inițieze o procedură pentru a include o substanță sau un ingredient care conține o substanță, alta decât o vitamină sau un mineral, în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 în care sunt enumerate substanțele a căror utilizare în produsele alimentare este interzisă, supusă restricțiilor sau se află sub controlul Uniunii, în cazul în care respectiva substanță este asociată cu un risc potențial pentru consumatori, astfel cum este definit la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.
- (2) La 7 septembrie 2009, Germania a transmis o cerere către Comisie referitor la posibilele efecte dăunătoare asociate cu consumul de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] și de specii de *Ephedra*, precum și de preparate ale acestora, și a solicitat Comisiei să inițieze procedura prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 pentru aceste două substanțe.
- (3) Cererea Germaniei îndeplinește condițiile și cerințele necesare prevăzute la articolele 3 și 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (4) La 9 septembrie 2011, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să evalueze siguranța utilizării de *Ephedra* și de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] în produsele alimentare.
- (5) La 3 iulie 2013, autoritatea a adoptat un aviz științific privind evaluarea siguranței utilizării de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] <sup>(3)</sup>. Conform concluziei autorității, caracterizarea chimică și toxicologică a scoarței de yohimbe și a preparatelor sale utilizate în produsele alimentare derivate din yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] nu este adecvată pentru a concluziona cu privire la siguranța acestora ca ingrediente ale produselor alimentare. Prin urmare, nu a fost posibil ca autoritatea să recomande o doză zilnică de scoarță de yohimbe și de preparate ale acesteia care să nu dea naștere la preocupări pentru sănătatea umană.
- (6) La 6 noiembrie 2013, autoritatea a adoptat un aviz științific privind evaluarea siguranței speciilor de *Ephedra* în ceea ce privește utilizarea în produsele alimentare <sup>(4)</sup>. Aceasta a constatat că, deși comercializarea produselor alimentare care conțin planta medicinală *Ephedra* și preparatele acesteia la punctele de vânzare cu amănuntul nu este atestată în Europa, suplimentele alimentare care conțin planta medicinală *Ephedra* sau preparate ale acesteia utilizate în mod normal pentru pierderea în greutate și ameliorarea performanțelor sportive pot fi cumpărate cu ușurință pe internet. Autoritatea a concluzionat că nu se poate exclude faptul că consumatorii pot cumpăra ceai de plante medicinale din *Ephedra* prin intermediul internetului. Dat fiind că planta medicinală *Ephedra* și preparatele acesteia sunt comercializate aproape exclusiv ca suplimente alimentare, autoritatea a calculat eventualele niveluri de expunere la planta medicinală din suplimentele alimentare. Aceasta a concluzionat că prezența plantei medicinale *Ephedra* și a preparatelor acesteia în suplimentele alimentare poate avea ca rezultat expunerea la alcaloizi totali din *Ephedra* sau efedrină care se încadrează sau poate depăși limitele dozei terapeutice individuale de alcaloizi din *Ephedra* sau de efedrină din medicamente.

<sup>(1)</sup> JO L 404, 30.12.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei din 11 aprilie 2012 de stabilire a normelor de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 102, 12.4.2012, p. 2).

<sup>(3)</sup> Grupul pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente al EFSA (ANS); aviz științific privind evaluarea siguranței utilizării de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]. *EFSA Journal* 2013;11(7):3302.

<sup>(4)</sup> Grupul pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente al EFSA (ANS); aviz științific privind evaluarea siguranței speciilor de *Ephedra* în ceea ce privește utilizarea în produsele alimentare. *EFSA Journal* 2013;11(11):3467.

- (7) Autoritatea a concluzionat că, din cauza absenței unor date adecvate privind toxicitatea, nu a fost în măsură să recomande o doză zilnică de plantă medicinală *Ephedra* și de preparate ale acesteia din toate alimentele care să nu dea naștere la preocupări pentru sănătatea umană. Cu toate acestea, ea a concluzionat că expunerea la alcaloizi totali din *Ephedra* sau la efedrină din produsele alimentare, în special din suplimentele alimentare, ar putea duce la efecte negative grave asupra sistemului cardiovascular și a sistemului nervos central (cum ar fi hipertensiunea și accidentele vasculare cerebrale), care ar putea fi agravate în combinație cu cafeina. Prin urmare, utilizarea plantei medicinale *Ephedra* și a preparatelor care conțin alcaloizi din *Ephedra* în produsele alimentare generează preocupări de siguranță semnificative pentru sănătatea umană.
- (8) Comisia nu a primit observații de la părțile interesate în urma publicării de către autoritate a avizelor sale privind speciile de *Ephedra* și privind yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille].
- (9) Întrucât există posibilitatea unor efecte nocive asupra sănătății asociate cu utilizarea de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] și de preparate ale acesteia în produsele alimentare, dar persistă o incertitudine științifică, substanța ar trebui să fie plasată sub controlul Uniunii și, prin urmare, ar trebui să fie inclusă în partea C a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006. În consecință, în cursul perioadei de control a Uniunii și în așteptarea unei decizii cu privire la autorizarea utilizării substanței sau a plasării acesteia în partea A sau în partea B din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 la sfârșitul perioadei de control, dispozițiile naționale care reglementează utilizarea de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] în produsele alimentare ar trebui să se aplice în continuare.
- (10) Având în vedere preocuparea semnificativă privind siguranța asociată utilizării plantei medicinale *Ephedra* și a preparatelor acesteia în produsele alimentare, în special în ceea ce privește expunerea la alcaloizi din *Ephedra* prezenți în suplimentele alimentare, și având în vedere că nu a putut fi stabilită o doză zilnică de plantă medicinală *Ephedra* și de preparate ale acesteia care să nu afecteze sănătatea umană, utilizarea acestei substanțe în produsele alimentare ar trebui să fie interzisă. Prin urmare, planta medicinală *Ephedra* și preparatele acesteia ar trebui să fie incluse în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.
- (11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, se adaugă următoarea rubrică:

„Planta medicinală *Ephedra* și preparatele din specii de *Ephedra*”.

2. În partea C se adaugă următoarea rubrică:

„Scoarța de yohimbe și preparatele din yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]”.

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 martie 2015.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER