

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/403**

z 11. marca 2015,

**ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o druhy rodu *Ephedra* a o *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 8 ods. 2,

keďže:

- (1) V zmysle článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006 môže členský štát požiadať Komisiu, aby iniciovala postup zaradenia látky alebo zložky obsahujúcej inú látku ako je vitamín alebo minerálna látka do prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 na zoznam látok, ktorých použitie v potravinách je zakázané, obmedzené alebo podlieha preskúmaniu zo strany Únie v prípade, že daná látka môže predstavovať potenciálne riziko pre spotrebiteľa v zmysle článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1925/2006.
- (2) Nemecko predložilo 7. septembra 2009 Komisii žiadosť, ktorá sa týkala možných škodlivých účinkov spojených s konzumáciou *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] a druhov rodu *Ephedra* a prípravkov z nich, a požiadalo Komisiu, aby v prípade týchto dvoch látok iniciovala postup podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006.
- (3) Žiadosť Nemecka spĺňa potrebné podmienky a požiadavky v článkoch 3 a 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 307/2012 <sup>(2)</sup>.
- (4) Komisia požiadala 9. septembra 2011 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vyhodnotenie bezpečnosti používania druhov rodu *Ephedra* a *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] v potravinách.
- (5) Úrad prijal 3. júla 2013 vedecké stanovisko k hodnoteniu bezpečnosti používania *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] <sup>(3)</sup>. Dospel k záveru, že chemická a toxikologická charakterizácia kôry zo stromu *Yohimbe* a prípravkov z nej používaných v potravinách pochádzajúcich z *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] nie sú dostatočné na vyvodenie záverov o ich bezpečnosti ako zložky potravín. Preto úrad nemôže poskytnúť poradenstvo v otázke denného príjmu kôry z *Yohimbe* a prípravkov z nej, ktorý by nevyvolával obavy o škodlivých účinkoch na ľudské zdravie.
- (6) Úrad prijal 6. novembra 2013 vedecké stanovisko k hodnoteniu bezpečnosti používania druhov rodu *Ephedra* v potravinách <sup>(4)</sup>. Zistil, že hoci predaj potravín, ktoré obsahujú chvojník a prípravky z neho, nie je v maloobchodných predajniach v Európe zdokumentovaný, výživové doplnky obsahujúce chvojník alebo prípravky z neho je možné ľahko kúpiť na internete, pričom väčšinou sa používajú na chudnutie a zlepšenie športových výkonov. Úrad dospel k záveru, že sa nedá vylúčiť možnosť nákupu bylinného čaju z chvojníka spotrebiteľmi cez internet. Vzhľadom na to, že chvojník a prípravky z neho sa predávajú takmer výlučne ako výživové doplnky, úrad vypočítal potenciálne úrovne expozície účinkom rastliny z výživových doplnkov. Dospel k záveru, že chvojník a prípravky z neho používané vo výživových doplnkoch môžu mať za následok expozíciu účinkom celkových ephedra alkaloidov alebo účinkom efedrínu, ktorá je v rozsahu terapeutickú dávku pre jednotlivé ephedra alkaloidy alebo efedrín v liekoch, prípadne ho môže prekročiť.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 307/2012 z 11. apríla 2012, ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 102, 12.4.2012, s. 2).

<sup>(3)</sup> Pracovná skupina EFSA pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín pridávané do potravín (Additives and Nutrient Sources added to Food – ANS); Vedecké stanovisko k hodnoteniu bezpečnosti používania *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(7):3302.

<sup>(4)</sup> Pracovná skupina EFSA pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín pridávané do potravín (Additives and Nutrient Sources added to Food – ANS); Vedecké stanovisko k hodnoteniu bezpečnosti používania druhov *Ephedra* v potravinách. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(11):3467.

- (7) Úrad dospel k záveru, že vzhľadom na nedostatok adekvátnych údajov o toxicite nemôže poskytnúť poradenstvo v otázke denného príjmu chvojníka a prípravkov z neho zo všetkých potravín, ktorý by nevyvolával obavy o škodlivých účinkoch na ľudské zdravie. Napriek tomu dospel k záveru, že expozícia účinkom celkových ephedra alkaloidov alebo účinkom efedrínu najmä vo výživových doplnkoch, by mohla mať vážne škodlivé účinky na kardiovaskulárny a centrálny nervový systém (ako napr. vysoký krvný tlak a cievna mozgová príhoda), ktoré sa môžu v kombinácii s kofeínom zhoršovať. Preto predstavuje používanie chvojníka a prípravkov z neho obsahujúcich ephedra alkaloidy v potravinách vážne bezpečnostné riziko pre ľudské zdravie.
- (8) Komisii neboli po zverejnení stanovísk úradu k druhom rodu *Ephedra* a k *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] doručené pripomienky žiadnej zo zainteresovaných strán.
- (9) Keďže v súvislosti s používaním kôry z *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] a prípravkov z nej v potravinách môže dochádzať k škodlivým účinkom na zdravie, pričom naďalej v tejto veci pretrvávajú vedecká neistota, uvedená látka by mala podliehať preskúmaniu zo strany Únie, a preto by sa mala zaradiť do časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006. Z tohto dôvodu by počas preskúmania zo strany Únie a dovtedy, kým sa po skončení preskúmania neprijme rozhodnutie o tom, či sa má používanie látky povoliť alebo či sa látka zaradiť do časti A alebo B prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, mali aj naďalej platiť vnútroštátne ustanovenia upravujúce používanie *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] v potravinách.
- (10) Vzhľadom na závažné bezpečnostné obavy súvisiace s používaním chvojníka a prípravkov z neho v potravinách, najmä pokiaľ ide o expozíciu účinkom ephedra alkaloidov prítomných vo výživových doplnkoch, ako aj so zreteľom na to, že nie je možné stanoviť denný príjem chvojníka a prípravkov z neho, ktorý by nevyvolával obavy o škodlivých účinkoch na ľudské zdravie, by sa používanie tejto látky v potravinách malo zakázať. Preto by sa chvojník a prípravky z neho mali zaradiť do časti A prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 sa mení takto:

1. Do časti A sa pridáva tento zápis:

„Chvojník a prípravky z neho, ktoré pochádzajú z druhov rodu *Ephedra*“.

2. Do časti C sa pridáva tento zápis:

„Kôra z *Yohimbe* a prípravky z nej, ktoré pochádzajú z *Yohimbe* [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]“.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. marca 2015

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER