

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2015/403**2015 m. kovo 11 d.****kuriuo dėl efedrų rūšių ir afrikinių raugmių (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralinėmis medžiagomis bei tam tikromis kitomis medžiagomis ⁽¹⁾, ypač į jo 8 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalį valstybė narė gali paprašyti Komisijos inicijuoti procedūrą, siekiant ištraukti medžiagą arba sudedamąją dalį, kurios sudėtyje yra kitų nei vitaminai ar mineralai medžiagų, į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedą, kuriame išvardijamos medžiagos, kurių naudojimą maisto produktuose draudžia, riboja arba prižiūri Sąjunga, jei ta medžiaga yra susijusi su galima rizika vartotojams, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje;
- (2) 2009 m. rugsėjo 7 d. Vokietija pateikė prašymą Komisijai dėl galimo žalingo poveikio, susijusio su afrikinių raugmių (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ir efedrų rūšių ir jų preparatų vartojimu, ir paprašė Komisijos inicijuoti procedūrą dėl šių dviejų medžiagų pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnį;
- (3) Vokietijos prašymas atitiko Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 ⁽²⁾ 3 ir 4 straipsniuose nustatytas reikiamas sąlygas ir reikalavimus;
- (4) 2011 m. rugsėjo 9 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) įvertinti efedrų ir afrikinių raugmių (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) rūšių naudojimo maiste saugą;
- (5) 2013 m. liepos 3 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl afrikinių raugmių (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) naudojimo saugos vertinimo ⁽³⁾. Ji padarė išvadą, kad afrikinio raugmio žievės ir maisto produktuose naudojamų jos preparatų, kurių sudėtyje yra afrikinio raugmio (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille), cheminės ir toksikologinės charakteristikos nėra tinkamos, kad būtų galima daryti išvadą dėl jų, kaip maisto sudedamųjų dalių, saugos. Todėl Tarnyba negalėjo pateikti patarimo dėl afrikinio raugmio žievės ir jos preparatų paros dozės, nekeliančios grėsmės žmonių sveikatai;
- (6) 2013 m. lapkričio 6 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl efedrų rūšių naudojimo maiste saugos ⁽⁴⁾. Jos nuomone, nors prekyba maisto produktais, kurių sudėtyje yra efedros, ir jos preparatais mažmeninės prekybos vietose Europoje nėra dokumentuota, maisto papildų, kurių sudėtyje yra efedros, arba jos preparatų, kurie paprastai vartojami svariui mažinti ir geresniems sporto rezultatams pasiekti, galima lengvai įsigyti internetu. Tarnyba padarė išvadą, kad negalima atmesti prielaidos, kad vartotojai gali įsigyti efedros arbatos internetu. Atsižvelgdama į tai, kad efedra ir jos preparatai parduodami beveik išimtinai tik kaip maisto papildai, Tarnyba apskaičiavo galimą efedros poveikio lygį, remdamasi maisto papildais. Ji padarė išvadą, kad dėl efedros ir jos preparatų maisto papilduose bendras gaunamas efedros alkaloidų arba efedrinų kiekis gali atitikti ar viršyti vaistuose leidžiamą gydymą efedros alkaloidų arba efedrinų dozę;

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 26.

⁽²⁾ 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012 4 12, p. 2).

⁽³⁾ EFSA maisto priedų ir į maistą dedamų maistinių medžiagų specialistų grupė (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⁾ EFSA maisto priedų ir į maistą dedamų maistinių medžiagų specialistų grupė (ANS); *Scientific Opinion on safety evaluation of Ephedra species for use in food*. EFSA Journal 2013;11(11):3467.

- (7) Tarnyba padarė išvadą, kad dėl tinkamų toksiškumo duomenų nebuvimo ji negali patarti, kokia yra grėsmės žmonių sveikatai nekelianti efedros ir jos preparatų paros dozė, gaunama su visais maisto produktais. Vis dėlto ji priėjo prie išvados, kad dėl bendro efedros alkaloidų arba efedrinų kiekio maisto produktuose, daugiausia maisto papilduose, galėtų būti padarytas didelis neigiamas poveikis širdies ir kraujagyslių ir centrinei nervų sistemoms (pvz., hipertenzija ir insultas), kuris gali dar labiau sustiprėti kartu vartojant kofeiną. Todėl efedros ir jos preparatų, kurių sudėtyje yra efedros alkaloidų, naudojimas maisto produktuose kelia didelį susirūpinimą dėl pavojaus žmonių sveikatai;
- (8) Tarnybai paskelbus savo nuomones dėl efedrų rūšių ir dėl afrikinių raugmių (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) Komisija pastabų iš suinteresuotųjų šalių negavo;
- (9) kadangi yra žalingo poveikio sveikatai, susijusio su afrikinio raugmio (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ir jo preparatų naudojimu maisto produktuose, tikimybė, tačiau nėra mokslinio tikrumo, medžiagos naudojimą turėtų tikrinti Sąjunga ir todėl minėta medžiaga turėtų būti įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį. Todėl Sąjungos tikrinimo laikotarpiu ir kol bus nuspręsta, ar leisti naudoti šią medžiagą, ar įtraukti ją į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo A ar B dalį tikrinimo laikotarpio pabaigoje, turėtų būti taikomos afrikinių raugmių (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) naudojimą maiste reglamentuojančios nacionalinės nuostatos;
- (10) atsižvelgiant į dideles abejonas dėl saugos, susijusias su efedros ir jos preparatų naudojimu maisto produktuose, ypač atsižvelgiant į efedros alkaloidų maisto papilduose poveikį ir turint omenyje tai, kad nebuvo galima nustatyti grėsmės žmonių sveikatai nekeliančios efedros ir jos preparatų paros dozės, šios medžiagos naudojimas maisto produktuose turėtų būti uždraustas. Todėl efedra ir jos preparatai turėtų būti įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo A dalį;
- (11) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalis papildoma šiuo įrašu:

„Efedra ir jos preparatai iš efedrų rūšių“

2) C dalis papildoma šiuo įrašu:

„Afrikinio raugmio žievė ir jos preparatai iš afrikinio raugmio (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. kovo 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER