

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/403

av den 11 mars 2015

om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller efedraarter och johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 kan en medlemsstat begära att kommissionen inleder ett förfarande för att ta upp ett ämne eller en ingrediens som innehåller ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, där sådana ämnen förtecknas vilkas användning i livsmedel är förbjuden, begränsad eller föremål för unionens granskning, om ämnet är associerat med en potentiell risk för konsumenterna, såsom definierat i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006.
- (2) Den 7 september 2009 skickade Tyskland en begäran till kommissionen gällande eventuella skadliga effekter i samband med intag av johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) och efedraarter samt beredningar av dessa, och bad kommissionen att inleda ett förfarande i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006 för dessa två ämnen.
- (3) Tysklands begäran uppfyllde de nödvändiga villkor och krav som anges i artiklarna 3 och 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 ⁽²⁾.
- (4) Den 9 september 2011 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att bedöma säkerheten vid användning av efedraarter och johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) i livsmedel.
- (5) Den 3 juli 2013 antog myndigheten ett vetenskapligt yttrande om bedömningen av säkerheten vid användning av johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) ⁽³⁾. Myndigheten konstaterade att den kemiska och toxikologiska karakteriseringen av johimbebark (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) och beredningar av denna som används i livsmedel inte är tillräcklig för att man ska kunna dra slutsatser om deras säkerhet som ingredienser i livsmedel. Därför var det inte möjligt för myndigheten att ge råd om dagligt intag av johimbebark och beredningar av denna som inte ger anledning till oro för människors hälsa.
- (6) Den 6 november 2013 antog myndigheten ett vetenskapligt yttrande om bedömningen av säkerheten vid användning av efedraarter i livsmedel ⁽⁴⁾. Myndigheten fann att trots att saluföringen av livsmedel som innehåller efedraört och beredningar av denna inte har dokumenterats i detaljhandeln i Europa, kan kosttillskott som innehåller efedraört eller beredningar av denna, vilka vanligen används för viktminskning och atletiska prestationer, enkelt köpas via internet. Myndigheten konstaterade att det inte går att utesluta att konsumenter köper örter gjorda på efedraört via internet. Eftersom efedraört och beredningar av denna nästan uteslutande saluförs som kosttillskott, beräknade myndigheten en potentiell exponeringsgrad för örten utifrån kosttillskott. Myndigheten konstaterade att efedraört och beredningar av denna i kosttillskott kan leda till en exponering för en total mängd efedra-alkaloider eller för efedrin som faller inom eller eventuellt överskrider de terapeutiska dosintervallerna för enskilda efedra-alkaloider eller efedrin i läkemedel.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 av den 11 april 2012 om tillämpningsföreskrifter för artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 102, 12.4.2012, s. 2).

⁽³⁾ "Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K.Schum] Pierre ex Beille)". Efsas panel för närings tillsatser och andra livsmedelstillsatser (ANS). *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3302.

⁽⁴⁾ "Scientific Opinion on safety evaluation of Ephedra species for use in food". Efsas panel för närings tillsatser och andra livsmedelstillsatser (ANS). *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):11, artikelnr 3467.

- (7) Myndigheten konstaterade att eftersom det saknas adekvata toxikologiska data kunde myndigheten inte ge råd om ett dagligt intag av efedraört och beredningar av denna från alla livsmedel som inte ger anledning till oro för människors hälsa. Myndigheten kunde dock konstatera att exponering för den totala mängden efedra-alkaloider eller för efedrin i livsmedel, framför allt i kosttillskott, skulle kunna leda till allvarliga negativa effekter på det kardiovaskulära systemet och det centrala nervsystemet (t.ex. hypertension och stroke), effekter som kan förstärkas i kombination med koffein. Av denna anledning utgör användningen av efedraört eller beredningar av denna som innehåller efedra-alkaloider i livsmedel en betydande risk för människors hälsa.
- (8) Kommissionen har inte tagit emot några kommentarer från berörda parter efter att myndigheten publicerat ett yttrande om efedraarter och johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille).
- (9) Eftersom användning av johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) och beredningar av denna i livsmedel möjligen ger negativa hälsoeffekter, men det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet, bör ämnet granskas av unionen och därför tas upp i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006. Under tiden för unionens granskning och i avvaktan på beslut om huruvida ämnet ska få användas eller om det i slutet av granskningsperioden ska placeras i del A eller B i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, bör därför nationella bestämmelser om användningen av johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille) i livsmedel fortsätta att gälla.
- (10) Med hänsyn till den betydande risken förknippad med användningen av efedraörten och beredningar av denna i livsmedel, särskilt vad gäller exponering för efedra-alkaloider i kosttillskott, och med hänsyn till att man inte har kunnat fastställa ett dagligt intag av efedraört eller beredningar av denna som inte ger anledning till oro för människors hälsa, bör användningen av detta ämne i livsmedel förbjudas. Därför bör efedraört och beredningar av denna tas upp i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska följande post läggas till:

”Efedraört och beredningar av denna som härrör från efedraarter”

2. I del C ska följande post läggas till:

”Johimbebark och beredningar som härrör från johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille)”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 mars 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande