

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/403

2015/EES/46/44

frá 11. mars 2015

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar tegundir af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 getur aðildarríki farið fram á að framkvæmdastjórnin hefji málsmeðferð til að færa efni eða innihaldsefni, sem í eru önnur efni en vítamín eða steinefni, á skrá í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 þar sem skráð eru þau efni sem eru bönnuð, sæta takmörkunum eða eru í athugun í Sambandinu með tilliti til notkunar í matvæli, ef efnið tengist hugsanlegri áhættu fyrir neytendur í skilningi 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.
- 2) Hinn 7. september 2009 sendi Þýskaland beiðni til framkvæmdastjórnarinnar varðandi hugsanleg skaðleg áhrif í tengslum við inntöku á jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) og tegundum af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og efnablöndum þeirra, og bað framkvæmdastjórnina að hefja ferlið skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 fyrir þessi tvö efni.
- 3) Beiðni Þýskalands uppfyllti nauðsynleg skilyrðin og kröfur sem mælt er fyrir um í 3. og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ⁽²⁾.
- 4) Hinn 9. september 2011 bað framkvæmdastjórnin Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um að meta öryggi við notkun tegunda af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) í matvæli.
- 5) Hinn 3. júlí 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um mat á öryggi við notkun jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)⁽³⁾. Hún komst að þeirri niðurstöðu að efnafræðilegir og eiturefnafræðilegir eiginleikar jóhimbubarkar og efnablandna hans, sem eru notuð í matvæli, sem koma úr tegundinni *Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille, nægi ekki til að komast að niðurstöðu varðandi öryggi þeirra sem innihaldsefna í matvæli. Matvælaöryggisstofnunin gat því ekki veitt ráðgjöf varðandi daglega inntöku á jóhimbubarki og efnablöndum hans sem gefi ekki tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði manna.
- 6) Hinn 6. nóvember 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggismat á tegundum af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) til notkunar í matvæli ⁽⁴⁾. Hún komst að því að þó að ekki væri skráð að matvæli, sem innihalda jurt af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og efnablöndur hennar, væru sett á markað á smásölustöðum í Evrópu væri auðveldlega hægt að kaupa á Netinu fæðubótarefni sem innihalda jurtir af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) eða efnablöndur þeirra sem eru venjulega notaðar í tengslum við þyngdartap og íþróttir. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka að neytendur gætu keypt jurtate úr jurt af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) á Netinu. Þar eð jurt af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og efnablöndur hennar eru nánast eingöngu settar á markað sem fæðubótarefni reiknaði Matvælaöryggisstofnunin út hugsanleg váhrifastig fyrir jurtina út frá fæðubótarefnunum. Hún komst að þeirri niðurstöðu að jurt af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og efnablöndur hennar í fæðubótarefnum geti leitt til váhrifa af völdum heildarmagns beiskjuefna eða efedrins úr *Ephedra* sem fellur innan við eða getur farið yfir lækningaskammtabilið fyrir einstaka beiskjuefni eða efedrín úr *Ephedra* í lyfjum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 12.3.2015, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2015 frá 11. júní 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtið. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2).

(3) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli; „Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3302.

(4) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli; „Scientific Opinion on safety evaluation of *Ephedra* species for use in food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(11), 3467.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þar eð viðunandi gögn um eiturhrif væru ekki til staðar gæti hún ekki veitt ráðgjöf varðandi daglega inntöku á jurt af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og efnablöndum hennar úr öllum matvælum sem gæfi ekki tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði manna. Engu að síður komst hún að þeirri niðurstöðu að váhrif af völdum heildarmagns beiskjuefna eða efedríns úr *Ephedra* í matvælum, einkum í fæðubótarefnum, gætu leitt til alvarlegra skaðlegra áhrifa á hjarta- og æðakerfið og miðtaugakerfið (s.s. háþrýstings og slags), sem gætu orðið meiri í samsetningu með koffíni. Því hefur notkun jurtar af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og efnablöndu hennar, sem innihalda beiskjuefni úr *Ephedra*, í matvælum verulega áhættu í för með sér fyrir heilbrigði manna.
- 8) Framkvæmdastjórninni bárust engar athugasemdir frá hagsmunaaðilum eftir að Matvælaöryggisstofnunin birti álit sitt um tegundir af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og um jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille).
- 9) Þar eð notkun á jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) og efnablöndum hennar í matvæli getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði, en visindaleg óvissa ríkir áfram, ætti að setja efnið í athugun hjá Sambandinu og af þeim sökum ætti að skrá það í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006. Af þessum sökum ættu ákvæði landslaga, sem gilda um notkun jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) í matvæli, að gilda áfram meðan efnið er í athugun hjá Sambandinu og meðan beðið er ákvörðunar um hvort leyfa eigi notkun efnisins eða færa það inn í A- eða B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 í lok athugunartímabilsins.
- 10) Að teknu tilliti til verulegs öryggisvanda sem tengist notkun jurtar af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og efnablöndu hennar í matvæli, einkum að því er varðar váhrif af völdum beiskjuefna *Ephedra* sem eru í fæðubótarefnum og að teknu tilliti til þess að ekki var hægt að fastsetja daglega inntöku á jurt af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og efnablöndum hennar, sem gefur ekki tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði manna, ætti að banna notkun efnisins í matvæli. Því ætti að skrá jurt af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og efnablöndu hennar í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

„Jurt af ættkvísl vöndla (*Ephedra*) og efnablöndur hennar sem eiga uppruna að rekja til tegunda af ættkvísl vöndla (*Ephedra*)“

- 2) Í C-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

„Jóhimbubörkur og efnablöndur hans sem eiga uppruna að rekja til jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. mars 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.