

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/403 НА КОМИСИЯТА

от 11 март 2015 година

за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на видове от род *Ephedra* и на йохимбе (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно владането на витамини, минерали и някои други вещества в храните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 8, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 държава членка може да поиска Комисията да започне процедура за включването на дадено вещество или съставка, съдържаща вещество, различно от витамин или минерал, в приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, с което се установява списък на вещества, чиято употреба в храни е забранена, ограничена или се контролира от Съюза, ако веществото е свързано с потенциален риск за потребителите съгласно посоченото в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1925/2006.
- (2) На 7 септември 2009 г. Германия изпрати искане до Комисията относно възможните вредни последици, свързани с приема на йохимбе (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille), видове от род *Ephedra* и препарати от тях, и поиска Комисията да започне за тези две вещества процедурата, предвидена в член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006.
- (3) Представеното от Германия искане отговаря на необходимите условия и изисквания, определени в членове 3 и 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (4) На 9 септември 2011 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) да направи оценка на безопасността при употребата на видове от род *Ephedra* и на йохимбе (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) в храните.
- (5) На 3 юли 2013 г. Органът прие научно становище относно оценката на безопасността при употребата на йохимбе (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) <sup>(3)</sup>. В становището се посочва, че химичните и токсикологичните характеристики на кората от йохимбе и на използваните в храните препарати на основата на йохимбе (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) не са достатъчни, за да се направи заключение относно безопасността им като съставки в храните. По тази причина Органът не може да даде препоръка относно дневния прием на кора от йохимбе и препарати на основата на йохимбе, който не предизвиква опасения за здравето на човека.
- (6) На 6 ноември 2013 г. Органът прие научно становище относно оценката на безопасността при употреба на видове от род *Ephedra* в храните <sup>(4)</sup>. Според констатациите въпреки че по документи в обектите за търговия на дребно в Европа няма данни за продажба на храни, съдържащи стръкове от ефедрa и препарати от тях, по интернет лесно може да се купят съдържащи ги хранителни добавки, които обикновено се използват за намаляване на телното и за подобряване на спортните резултати. Според заключението на Органа не може да се изключи вероятността потребителите да купуват билков чай от стръкове от ефедрa по интернет. Като се има предвид, че стръковете от ефедрa и препаратите от тях се предлагат почти изключително като хранителни добавки, Органът изчисли потенциалната експозиция на билката от прием на хранителни добавки. Органът стигна до заключението, че наличието на стръкове от ефедрa и препарати от тях в хранителните добавки може да доведе до обща експозиция на алкалоиди от ефедрa или ефедрин, която е в границите на установената за тях терапевтична доза в лекарствените продукти или може да я превиши.

<sup>(1)</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията от 11 април 2012 г. за установяване на правила за прилагане на член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно владането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 102, 12.4.2012 г., стр. 2).

<sup>(3)</sup> EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) [Експертна група на ЕОБХ по добавките в храните и източниците на хранителни вещества, добавени в храните (ANS); Научно становище относно оценката на безопасността при употребата на йохимбе (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille).] EFSA Journal 2013; 11(7):3302.

<sup>(4)</sup> EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on safety evaluation of *Ephedra* species for use in food [Експертна група на ЕОБХ по добавките в храните и източниците на хранителни вещества, добавени в храните (ANS); Научно становище относно оценката на безопасността при употребата на видове от род *Ephedra* в храните.] EFSA Journal 2013; 11(11):3467.

- (7) Органът стигна до заключението, че поради липсата на подходящи данни за токсичността не може да даде препоръка относно дневния прием на стръкове от ефедрин и препарати от тях, които не предизвикват опасения за здравето на човека, като се вземат предвид всички храни в дневния прием. Въпреки това Органът стигна до заключението, че общата експозиция на алкалоиди от ефедрин или ефедрин в храните, главно в хранителните добавки, може да има сериозно неблагоприятно въздействие върху сърдечносъдовата система и централната нервна система (например високо кръвно налягане и инсулт), което в съчетание с кофеин може допълнително да се засили. Поради това използването на стръкове от ефедрин и на препарати от тях, съдържащи алкалоиди от ефедрин, в храните предизвиква сериозни опасения за здравето на човека.
- (8) След публикуването на становищата на Органа относно видове от род *Ephedra* и йохимбе (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) Комисията не получи коментар от заинтересованите страни.
- (9) Тъй като употребата на йохимбе (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) и препарати от него в храните може да има вредни последици за здравето, но по въпроса все още няма сигурни научни данни, веществото следва да подлежи на контрол от Съюза и съответно следва да бъде включено в част В от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006. Вследствие на това по време на периода на контрол от Съюза и докато не бъде взето решение дали в края на този период употребата на веществото да се разреши, или то да бъде включено в част А или част Б от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, следва да се прилагат разпоредбите на национално равнище, уреждащи използването на йохимбе (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) в храните.
- (10) С оглед на сериозните опасения относно безопасността, свързани с използването на стръкове от ефедрин и препарати от тях в храните, и по-специално във връзка с експозицията на алкалоиди от ефедрин в хранителните добавки, и като се има предвид, че не е възможно да се определи дневен прием на стръкове от ефедрин и препарати от тях, който не предизвиква опасения за здравето на човека, употребата на това вещество в храните следва да бъде забранена. Поради това стръковете от ефедрин и препаратите от тях следва да бъдат включени в част А от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 се изменя, както следва:

- 1) В част А се добавя следното вписване:

„стръкове от ефедрин и препарати от тях, произхождащи от видове от род *Ephedra*“.

- 2) В част В се добавя следното вписване:

„кора от йохимбе и препарати на основата на йохимбе (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)“.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 март 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER