

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/403

z dnia 11 marca 2015 r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do przęśli i johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 państwo członkowskie może wnioskować o wszczęcie przez Komisję procedury umieszczenia substancji lub składnika zawierającego substancję inną niż witamina lub składnik mineralny w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 zawierającym wykaz substancji, których stosowanie w żywności podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli Unii, jeżeli z substancją tą wiąże się potencjalne zagrożenie dla konsumentów zdefiniowane w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (2) Dnia 7 września 2009 r. Niemcy przesłały Komisji wniosek dotyczący możliwości szkodliwego wpływu na zdrowie związanego ze spożyciem johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) i przęśli oraz preparatów z johimby lekarskiej i przęśli. We wniosku tym Niemcy wystąpiły do Komisji o wszczęcie procedury na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w odniesieniu do tych dwóch substancji.
- (3) Wniosek Niemiec spełnia niezbędne warunki i wymogi określone w art. 3 i 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 307/2012⁽²⁾.
- (4) Dnia 9 września 2011 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o sporządzenie oceny bezpieczeństwa stosowania w żywności przęśli i johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille).
- (5) Dnia 3 lipca 2013 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa stosowania johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)⁽³⁾. W opinii stwierdzono, że charakterystyka chemiczna i toksykologiczna kory johimby lekarskiej i preparatów z niej, stosowanych w żywności i otrzymanych z johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille), nie jest adekwatna do celów sformułowania wniosków o bezpieczeństwie tych substancji jako składników żywności. Urząd nie mógł więc wydać opinii w sprawie poziomu dziennego spożycia kory johimby lekarskiej i preparatów z niej, który nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi.
- (6) Dnia 6 listopada 2013 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie oceny bezpieczeństwa stosowania przęśli w żywności⁽⁴⁾. W opinii tej stwierdzono, że pomimo iż nie udokumentowano wprowadzania w Europie do obrotu żywności zawierającej ziele przęśli lub preparatów z tego ziele, bez trudu można kupić w internecie suplementy diety zawierające ziele przęśli lub preparaty z niego. Suplementy te są zwykle stosowane do odchudzania lub do poprawy wyników sportowych. Urząd stwierdził, że nie można wykluczyć, iż konsumenci mogą zakupić w internecie herbatę ziołową z ziele przęśli. Ze względu na to, że ziele przęśli i preparaty z niego są wprowadzane do obrotu niemal wyłącznie jako suplementy diety, Urząd obliczył potencjalne poziomy narażenia na ziele zawarte w suplementach diety. Stwierdzono, że ziele przęśli i preparaty z niego zawarte w suplementach diety mogą prowadzić do narażenia na sumę alkaloidów przęśli lub na efedrynę, które mieści się w zakresach dawki terapeutycznej w produktach leczniczych dla poszczególnych alkaloidów przęśli lub dla efedryny bądź też może poza te zakresy wykraczać.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 102 z 12.4.2012, s. 2).

⁽³⁾ Panel ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS); Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K.Schum.)Pierre ex Beille) (Opinia naukowa w sprawie oceny bezpieczeństwa stosowania johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)). Dziennik EFSA 2013;11(7):3302.

⁽⁴⁾ Panel ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS); Scientific Opinion on safety evaluation of Ephedra species for use in food (Opinia naukowa w sprawie oceny bezpieczeństwa stosowania roślin z rodzaju *Ephedra* w żywności). Dziennik EFSA 2013;11(11):3467.

- (7) Urząd stwierdził, że wobec braku adekwatnych danych dotyczących toksyczności nie może wydać opinii w sprawie poziomu dziennego spożycia ziela przęśli i preparatów z niego, który nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi. Urząd uznał jednak, że narażenie na sumę alkaloidów przęśli lub na efedrynę w żywności, głównie w suplementach diety, może prowadzić do poważnych negatywnych skutków dla układu krążenia i dla ośrodkowego układu nerwowego (takich jak nadciśnienie i udar), które mogą nasilać się w połączeniu z kofeiną. Stosowanie w żywności ziela przęśli i preparatów z niego zawierających alkaloidy przęśli stanowi zatem istotne zagrożenie dla zdrowia ludzi.
- (8) Po publikacji opinii Urzędu w sprawie przęśli i johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) Komisja nie otrzymała żadnych uwag od zainteresowanych stron.
- (9) Ze względu na to, że istnieje możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie związanego ze stosowaniem w żywności johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) i preparatów z niej, lecz pozostają wątpliwości natury naukowej, należy poddać tę substancję kontroli Unii, a zatem należy umieścić ją w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. W związku z tym w okresie kontroli Unii, do czasu wydania z końcem tego okresu decyzji w sprawie zezwolenia na stosowanie substancji lub w sprawie umieszczenia jej w części A lub w części B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, należy nadal stosować przepisy krajowe dotyczące stosowania johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) w żywności.
- (10) Zważywszy na istotne zagrożenie dla bezpieczeństwa związane ze stosowaniem w żywności ziela przęśli i preparatów z niego, w szczególności w odniesieniu do narażenia na alkaloidy przęśli obecne w suplementach diety, a także zważywszy, że nie można było ustalić żadnego poziomu dziennego spożycia ziela przęśli i preparatów z niego, który nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi, należy zakazać stosowania tej substancji w żywności. Ziele przęśli i preparaty z niego należy więc umieścić w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A dodaje się pozycję w brzmieniu:

„ziele przęśli i preparaty z niego uzyskane z przęśli”;

- 2) w części C dodaje się pozycję w brzmieniu:

„kora johimby lekarskiej i preparaty z niej uzyskane z johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący