



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 20. November 2014
(OR. en)

15793/14

DENLEG 175
AGRI 719
SAN 443

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	19. November 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D036045/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Ephedra-Arten und Yohimbe (Pausinystalia Yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D036045/02.

Anl.: D036045/02



Brüssel, den **XXX**
SANCO/11379/2014 Rev. 3
(POOL/E4/2014/11379/11379R3-
EN.doc) D036045/02
[...](2014) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf *Ephedra*-Arten und Yohimbe (*Pausinystalia Yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf *Ephedra*-Arten und *Yohimbe* (*Pausinystalia Yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln¹, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 kann ein Mitgliedstaat bei der Kommission die Einleitung eines Verfahrens zur Aufnahme eines Stoffs oder einer Zutat, die einen anderen Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe enthält, in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 beantragen, in dem die Stoffe aufgeführt sind, deren Verwendung Beschränkungen unterliegt, die verboten sind oder die von der Union geprüft werden, wenn der betreffende Stoff gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 ein Risiko für die Verbraucher bergen könnte.
- (2) Am 7. September 2009 übermittelte Deutschland der Kommission einen Antrag bezüglich der möglichen schädliche Wirkung von *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) und *Ephedra*-Arten sowie Zubereitungen daraus, und forderte die Kommission zur Einleitung eines Verfahrens gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 für diese beiden Stoffe auf.
- (3) Der Antrag Deutschlands entsprach den Bedingungen und Anforderungen gemäß den Artikeln 3 und 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission².
- (4) Am 9. September 2011 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“), die Sicherheit der Verwendung

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

² Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für die Anwendung des Artikels 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 102 vom 12.4.2012, S. 2).

von *Ephedra*-Arten und Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) in Lebensmitteln zu bewerten.

- (5) Am 3. Juli 2013 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Sicherheit der Verwendung von Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ab³. Sie kam zu dem Schluss, dass die chemische und toxikologische Charakterisierung von Yohimberinde und Zubereitungen daraus, die aus Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe*, (K. Schum) Pierre ex Beille) gewonnen und in Lebensmitteln verwendet werden, nicht ausreichend ist, um auf ihre Sicherheit als Lebensmittelzutat zu schließen. Daher war die Behörde nicht in der Lage, Empfehlungen bezüglich der für die menschliche Gesundheit unbedenklichen täglichen Aufnahme von Yohimberinde und Zubereitungen daraus abzugeben.
- (6) Am 6. November 2013 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Sicherheit von *Ephedra*-Arten zur Verwendung in Lebensmitteln an⁴. Sie kam zu dem Schluss, dass zwar keine Vermarktung von Lebensmitteln, die Ephedrakraut und Zubereitungen daraus enthalten, in Europa bekannt ist, dass es jedoch leicht möglich ist, Ephedra-haltige Nahrungsergänzungsmittel, die in der Regel zur Gewichtsreduktion oder zur Verbesserung der sportlichen Leistung eingesetzt werden, über das Internet zu bestellen. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass es nicht ausgeschlossen ist, dass Verbraucher über das Internet Kräutertees mit Ephedrakraut bestellen. Die Behörde hat die potenzielle Exposition gegenüber Ephedrakraut durch Nahrungsergänzungsmittel berechnet, da das Kraut und Zubereitungen daraus fast ausschließlich als Nahrungsergänzungsmittel vermarktet werden. Sie kam zu dem Schluss, dass Ephedrakraut und Zubereitungen daraus in Nahrungsergänzungsmitteln zu einer Gesamtexposition gegenüber Ephedra-Alkaloiden oder Ephedrin führen können, die der therapeutischen Dosis für die einzelnen Ephedra-Alkaloide oder für Ephedrin in Arzneimitteln entspricht oder diese übersteigt.
- (7) Die Behörde schloss, dass sie aufgrund des Fehlens angemessener Daten zur Toxizität keine Empfehlung bezüglich der für die menschliche Gesundheit unbedenklichen täglichen Aufnahme von Ephedrakraut und Zubereitungen daraus in allen Lebensmitteln abgeben konnte. Dennoch schloss sie auch, dass die Gesamtexposition gegenüber Ephedra-Alkaloiden oder Ephedrin in Lebensmitteln, hauptsächlich in Nahrungsergänzungsmitteln, schwerwiegende nachteilige Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System und das zentrale Nervensystem haben könnte (wie Bluthochdruck oder Schlaganfälle), die durch die kombinierte Aufnahme von Koffein noch verstärkt werden könnten. Die Verwendung von Ephedrakraut und Zubereitungen daraus, die Ephedra-Alkaloide enthalten, in Lebensmitteln gibt daher Anlass zu erheblichen Sicherheitsbedenken in Bezug auf die menschliche Gesundheit.
- (8) Die Kommission hat nach der Veröffentlichung der Gutachten der Behörde zu *Ephedra*-Arten und Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) keine Anmerkungen der betroffenen Kreise erhalten.

³ EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium); 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-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium); Scientific Opinion on safety evaluation of *Ephedra* species for use in food. EFSA Journal 2013;11(11):3467.

- (9) Da mit der Verwendung von Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) und Zubereitungen daraus in Lebensmitteln ein Risiko schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit verbunden ist, aber keine wissenschaftliche Sicherheit besteht, sollte der Stoff von der Union geprüft und somit in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden. Für die Dauer der Prüfung durch die Union und solange keine Entscheidung über die Zulassung des Stoffs oder seine Aufnahme in Anhang III Teil A oder B der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 nach Ende des Prüfungszeitraums vorliegt, sollten weiterhin nationale Bestimmungen für die Verwendung von Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) in Lebensmitteln gelten.
- (10) Angesichts der mit der Verwendung von Ephedrakraut und Zubereitungen daraus in Lebensmitteln verbundenen erheblichen Sicherheitsbedenken, insbesondere bezüglich der Exposition gegenüber Ephedra-Alkaloiden in Nahrungsergänzungsmitteln, und da keine tägliche Aufnahmemenge für Ephedrakraut und Zubereitungen daraus festgelegt werden konnte, die keinen Anlass zu Bedenken in Bezug auf die menschliche Gesundheit gibt, sollte die Verwendung dieses Stoffs in Lebensmitteln verboten werden. Ephedrakraut und Zubereitungen daraus sollten daher in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird wie folgt geändert:

- 1) In Teil A wird folgender Eintrag angefügt:

„Ephedrakraut und Zubereitungen daraus, die aus Ephedra-Arten gewonnen werden“

- 2) In Teil C wird folgender Eintrag angefügt:

*„Yohimberinde und Zubereitungen daraus, die aus Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) gewonnen werden“*

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER