

REGLAMENTO (UE) 2015/403 DE LA COMISIÓN**de 11 de marzo de 2015****que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al género *Ephedra* y a Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1925/2006, un Estado miembro puede pedir que la Comisión inicie un procedimiento para incorporar una sustancia o un ingrediente que contenga una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral al anexo III del Reglamento (CE) n° 1925/2006, que establece la lista de sustancias cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control de la Unión, si dicha sustancia representa un riesgo para los consumidores, en el sentido del artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (2) El 7 de septiembre de 2009, Alemania envió a la Comisión una solicitud relativa a los posibles efectos nocivos de la ingesta de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] y del género *Ephedra* y sus preparados, y pidió a la Comisión que iniciara un procedimiento sobre esas dos sustancias con arreglo al artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1925/2006.
- (3) La solicitud de Alemania cumplía las condiciones necesarias y los requisitos establecidos en los artículos 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 307/2012 de la Comisión ⁽²⁾.
- (4) El 9 de septiembre de 2011, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que evaluase la seguridad del uso de *Ephedra* y Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] en los alimentos.
- (5) El 3 de julio de 2013, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad del uso de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] ⁽³⁾. Afirmaba en sus conclusiones que la caracterización química y toxicológica de la corteza de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] y sus preparados destinados a utilizarse en los alimentos no es adecuada para garantizar que son seguros como ingredientes alimentarios. Por ello, la Autoridad no estaba en condiciones de asesorar sobre qué ingesta diaria de corteza de yohimbe y sus preparados no sería motivo de preocupación para la salud humana.
- (6) El 6 de noviembre de 2013, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad del género *Ephedra* para su uso en alimentos ⁽⁴⁾. Se constató que, si bien no está documentada en Europa la comercialización al por menor de alimentos que contengan hierbas de *Ephedra* y sus preparados, sí pueden comprarse fácilmente por internet los complementos alimenticios que los contienen, y que se suelen utilizar para adelgazar o para mejorar el rendimiento deportivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que no podía descartarse la posibilidad de que los consumidores pudieran adquirir infusiones de *Ephedra* por internet. Como las hierbas de *Ephedra* y sus preparados se comercializan casi exclusivamente como complementos alimenticios, la Autoridad calculó los posibles niveles de exposición a través de dichos complementos. Su conclusión fue que las hierbas de *Ephedra* y sus preparados contenidos en complementos alimenticios pueden ocasionar una exposición a los alcaloides totales de la efedra o a la efedrina que sea equivalente o superior a la correspondiente dosis terapéutica de cada alcaloide de la efedra o de la efedrina en los medicamentos que los contienen.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

⁽³⁾ Comisión Técnica de la EFSA sobre Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos: 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⁾ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos (de la EFSA): *Scientific Opinion on safety evaluation of Ephedra species for use in food*. [Dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad del género *Ephedra* para uso alimentario]. *EFSA Journal* 2013;11(11):3467.

- (7) La Autoridad llegó a la conclusión de que, por falta de datos adecuados de toxicidad, no estaba en condiciones de asesorar sobre qué ingesta diaria de hierbas de Ephedra y sus preparados contenidos en los alimentos no sería motivo de preocupación para la salud humana. No obstante, consideró que la exposición a los alcaloides totales de Ephedra o a la efedrina en alimentos, principalmente en complementos alimenticios, podía ocasionar importantes efectos adversos en el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central, como son la hipertensión arterial y el infarto, que podrían verse reforzados en combinación con caféina. Por tanto, el uso en los alimentos de hierbas de Ephedra y sus preparados que contengan alcaloides es un motivo de preocupación significativa para la salud humana.
- (8) La Comisión no recibió comentarios de las partes interesadas tras la publicación por la Autoridad de sus dictámenes sobre el género *Ephedra* ni sobre Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille].
- (9) Dado que la utilización de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] y sus preparados en los alimentos puede tener efectos nocivos para la salud, y que persiste la incertidumbre científica, la sustancia debe ponerse bajo control de la Unión e incluirse en la parte C del anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006. Por consiguiente, durante el período de control de la Unión, y a la espera de una decisión que permita la utilización de la sustancia o bien incluirla en la parte A o en la parte B del anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006 al final del mismo, procede seguir aplicando las disposiciones nacionales que regulan el uso de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille] y sus preparados en los alimentos.
- (10) Considerando el importante problema de seguridad que plantea el uso de hierbas de Ephedra y sus preparados en los alimentos, en particular por la exposición a sus alcaloides contenidos en los complementos alimenticios, y considerando que no ha podido determinarse una ingesta diaria de hierbas de Ephedra y sus preparados que no sea motivo de preocupación para la salud humana, debe prohibirse el uso de esta sustancia en los alimentos. Por lo tanto, las hierbas de Ephedra y sus preparados deben incluirse en la parte A del anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006 queda modificado como sigue:

1) En la parte A se añade la entrada siguiente:

«Hierbas de Ephedra y sus preparados procedentes del género *Ephedra*»

2) En la parte C se añade la entrada siguiente:

«Corteza de yohimbe y sus preparados procedentes de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER