

D036045/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 24 novembre 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 24 novembre 2014

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la Commission modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces d'Ephedra et le yohimbe [Pausinystalia yohimbe (K. Schum.) Pierre ex Beille]

E 9872



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 20 novembre 2014
(OR. en)

15793/14

DENLEG 175
AGRI 719
SAN 443

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	19 novembre 2014
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D036045/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces d'Ephedra et le yohimbe [Pausinystalia yohimbe (K. Schum.) Pierre ex Beille]

Les délégations trouveront ci-joint le document D036045/02.

p.j.: D036045/02



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

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces d'*Ephedra* et le yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces d'*Ephedra* et le yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires¹, et notamment son article 8, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1925/2006 dispose qu'un État membre peut demander à la Commission d'ouvrir une procédure visant à inscrire une substance ou un ingrédient contenant une substance, autre que des vitamines ou des minéraux, à l'annexe III de ce règlement énumérant les substances dont l'utilisation dans les aliments fait l'objet d'une interdiction, de restrictions ou est sous contrôle de l'Union, dès lors que cette substance représente un risque potentiel pour les consommateurs tel que défini à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1925/2006.
- (2) Le 7 septembre 2009, l'Allemagne a envoyé une demande à la Commission concernant les effets nocifs possibles associés à la consommation d'extraits de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] et d'espèces d'*Ephedra*, ainsi que de préparations en contenant, et lui a demandé d'entamer pour ces deux substances la procédure prévue à l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006.
- (3) La demande de l'Allemagne remplissait les critères et les exigences définis aux articles 3 et 4 du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012².
- (4) Le 9 septembre 2011, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après "l'Autorité") d'évaluer l'innocuité de l'utilisation d'extraits

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

² Règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission du 11 avril 2012 établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 102 du 12.4.2012, p. 2).

d'éphédra et de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] dans les denrées alimentaires.

- (5) Le 3 juillet 2013, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'évaluation de l'innocuité de l'utilisation de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille]³, dans lequel elle a conclu que la caractérisation chimique et toxicologique de l'écorce de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] et des préparations en contenant utilisées dans les aliments ne permettait pas de se prononcer quant à leur innocuité en tant qu'ingrédients alimentaires. Par conséquent, l'Autorité n'a pas été en mesure de recommander une dose journalière d'écorce de yohimbe et de préparations en contenant susceptible de ne présenter aucun danger pour la santé humaine.
- (6) Le 6 novembre 2013, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'évaluation de l'innocuité de l'utilisation d'espèces d'*Ephedra* dans les denrées alimentaires⁴. Dans cet avis, elle a estimé que si la commercialisation par des détaillants de denrées alimentaires contenant des herbes d'éphédra ou des préparations à base d'herbes d'éphédra n'était pas attestée en Europe, des compléments alimentaires contenant ces herbes ou des préparations de celles-ci, utilisés le plus souvent à des fins d'amaigrissement ou d'amélioration des performances sportives, pouvaient facilement être achetés via internet. L'Autorité en a conclu qu'il ne pouvait être exclu que des consommateurs puissent se procurer de la tisane à base d'herbes d'éphédra sur internet. Étant donné que les herbes d'éphédra et les préparations en contenant sont commercialisées presque exclusivement sous la forme de compléments alimentaires, c'est sur ces produits que s'est fondée l'Autorité pour calculer les niveaux d'exposition potentiels à ces herbes. Elle a conclu que la présence d'herbes d'éphédra ou de préparations en contenant dans des compléments alimentaires pouvait entraîner une exposition à l'ensemble des alcaloïdes de l'éphédra ou à la seule éphédrine équivalente, voire supérieure aux niveaux autorisés dans les médicaments pour les différents alcaloïdes de l'éphédra ou pour l'éphédrine.
- (7) L'Autorité a conclu qu'en l'absence de données adéquates concernant la toxicité des herbes d'éphédra, elle n'était pas en mesure de recommander une dose journalière de ce produit et des préparations en contenant, toutes denrées confondues, susceptible de ne présenter aucun danger pour la santé humaine. Elle a néanmoins estimé que l'exposition à l'ensemble des alcaloïdes de l'éphédra ou à l'éphédrine présents dans les denrées alimentaires, soit principalement les compléments alimentaires, pouvait entraîner des effets nocifs graves pour le système cardiovasculaire et le système nerveux central (comme de l'hypertension ou des AVC), effets que pouvait aggraver la consommation de caféine. Dès lors, l'utilisation d'herbes d'éphédra et de préparations contenant des alcaloïdes d'éphédra dans les denrées alimentaires pose un problème de sécurité important pour la santé humaine.

³ Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutées aux aliments, "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 Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutées aux aliments, "Scientific Opinion on safety evaluation of *Ephedra* species for use in food". *EFSA Journal* (2013); 11(11):3467.

- (8) À la suite de la publication par l'Autorité de ses avis sur les espèces d'*Ephedra* et le yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille], la Commission n'a reçu aucun commentaire des parties intéressées.
- (9) Compte tenu du fait que l'utilisation de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] et de préparations en contenant dans les denrées alimentaires peut avoir des effets nocifs pour la santé, mais qu'une incertitude scientifique demeure, cette substance devrait être placée sous le contrôle de l'Union et donc inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006. Par conséquent, pendant toute la durée du contrôle de l'Union, et dans l'attente d'une décision autorisant l'utilisation de cette substance ou prescrivant son inscription à l'annexe III, parties A ou B, du règlement (CE) n° 1925/2006 au terme de la période de contrôle, les dispositions nationales régissant l'utilisation de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] dans les denrées alimentaires devraient continuer de s'appliquer.
- (10) Eu égard au problème de sécurité important associé à l'utilisation des herbes d'éphédra et des préparations en contenant dans les denrées alimentaires, notamment en ce qui concerne l'exposition aux alcaloïdes d'éphédra présents dans les compléments alimentaires, et au fait qu'aucune dose journalière d'herbes d'éphédra et de préparations en contenant susceptible de ne présenter aucun danger pour la santé humaine n'a pu être fixée, il convient d'interdire l'utilisation de cette substance dans les denrées alimentaires. Dès lors, il y a lieu d'inscrire les herbes d'éphédra et les préparations en contenant à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 1925/2006.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, la rubrique suivante est ajoutée:

"Herbes d'éphédra et préparations en contenant, extraites d'espèces d'Ephedra"

- 2) dans la partie C, la rubrique suivante est ajoutée:

*"Écorce de yohimbe et préparations en contenant, extraites de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille]"*

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER