ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/241 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Φεβρουαρίου 2017

για τη μη έγκριση του αιθέριου ελαίου *Origanum vulgare* L. ως βασικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ ([1]) του Συμβουλίου, και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή έλαβε στις 19 Οκτωβρίου 2015 αίτηση από το Institut technique de l'agriculture biologique (ITAB) για την έγκριση του αιθέριου ελαίου *Origanum vulgare* L. ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία στις 22 Ιουνίου 2016 ([2]). Στις 7 Οκτωβρίου 2016 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση επανεξέτασης ([3]) και το σχέδιο του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη μη έγκριση του αιθέριου ελαίου *Origanum vulgare* L. και οριστικοποίησε τα εν λόγω έγγραφα για τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής της 7ης Δεκεμβρίου 2016.

(3) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα προκύπτει ότι το αιθέριο έλαιο *Origanum vulgare* L. πληροί τα κριτήρια τροφίμου όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

(4) Στην τεχνική έκθεση της Αρχής εντοπίστηκαν συγκεκριμένες ανησυχίες, σχετικά με την έκθεση στο αιθέριο έλαιο και τα συστατικά καρβακρόλη, γ-τερπινένιο και 1,8-κινεόλη, ιδίως στη χρήση φυτοφαρμάκων, και συνεπώς, η εκτίμηση της επικινδυνότητας για τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκομένους, τους καταναλωτές και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς δεν ήταν δυνατόν να οριστικοποιηθεί.

(5) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης επανεξέτασης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(6) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν μπορούν να αρθούν.

(7) Κατά συνέπεια, όπως αναφέρεται στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής, δεν έχει αποδειχθεί ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί το αιθέριο έλαιο *Origanum vulgare* L. ως βασική ουσία.

(8) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση του αιθέριου ελαίου *Origanum vulgare* L. ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης του αιθέριου ελαίου *Origanum vulgare* L. ως βασικής ουσίας για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως μυκητοκτόνο, βακτηριοκτόνο και εντομοκτόνο σε διάφορες καλλιέργειες. Σχετική δημοσίευση EFSA 2016: EN-1054.

([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία αιθέριο έλαιο *Origanum vulgare* L. δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Φεβρουαρίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER