ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2046 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Νοεμβρίου 2015

για τη μη έγκριση της *Artemisia absinthium* 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 του Συμβουλίου ([1]), 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 26 Απριλίου 2013, αίτηση από το Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) για την έγκριση της *Artemisia absinthium* 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 30 Σεπτεμβρίου 2014 ([2]). Στις 20 Μαρτίου 2015, η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση επανεξέτασης ([3]) και την πρόταση του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη μη έγκριση της *Artemisia absinthium* L.

(3) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα προκύπτει ότι η *Artemisia absinthium* L. πληροί τα κριτήρια τροφίμου όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]). Ωστόσο, τα αλκοολούχα ποτά από τα είδη της Artemisia περιλαμβάνονται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), στο οποίο καθορίζονται ανώτατα επίπεδα για ορισμένες ουσίες που απαντώνται φυσικώς σε αρωματικές ύλες και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες, σε ορισμένα σύνθετα τρόφιμα όπως καταναλώνονται και στα οποία έχουν προστεθεί αρωματικές ύλες και/ή συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες. Σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008, στα σύνθετα τρόφιμα που παρατίθενται στο εν λόγω μέρος Β, τα ανώτατα επίπεδα δεν πρέπει να υπερβαίνονται ως επακόλουθο της χρήσης αρωματικών υλών και/ή συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες. Ως εκ τούτου, τα είδη Artemisia δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα χωρίς περιορισμούς.

(4) Στην τεχνική έκθεση της Αρχής εντοπίστηκαν συγκεκριμένες ανησυχίες, σχετικά με την έκθεση στη θουγιόνη, στην αψινθίνη και στο φερουλικό οξύ, 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 καθορίζεται στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής, δεν έχει διαπιστωθεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί το *Artemisia absinthium* L. ως βασική ουσία.

([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 της Artemisia absinthium L. ως βασικής ουσίας για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως μυκητοκτόνο στο σιτάρι και ως νηματοδοκτόνο και εντομοκτόνο στα λαχανικά. Συναφής δημοσίευση της EFSA 2014:EN-665. σ. 37.

([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).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

(8) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση της *Artemisia absinthium* 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση ως βασικής ουσίας

Η ουσία *Artemisia absinthium* L. δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

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, 16 Νοεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER