ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1392 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Αυγούστου 2015

για την έγκριση της βασικής ουσίας φρουκτόζης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(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 12 Μαρτίου 2014 αίτηση από το Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) για την έγκριση της φρουκτόζης 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 («η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία στις 24 Οκτωβρίου 2014 ([2]). Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση επανεξέτασης ([3]) και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 20 Μαρτίου 2015 και οριστικοποίησε τα εν λόγω έγγραφα για τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής της 14ης Ιουλίου 2015.

(3) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα προκύπτει ότι η φρουκτόζη πληροί τα κριτήρια του ορισμού των τροφίμων δυνάμει του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]). Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά παρ' όλα αυτά συμβάλλει στην προστασία των φυτών στην περίπτωση χρήσης προϊόντος που αποτελείται από την εν λόγω ουσία και από νερό. Κατά συνέπεια, πρέπει να θεωρείται βασική ουσία.

(4) Από τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν διαπιστώθηκε ότι η φρουκτόζη μπορεί να αναμένεται ότι πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η φρουκτόζη ως βασική ουσία.

(5) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι σχετικά με την έγκριση, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([5]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2014· Αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της φρουκτόζης ως βασικής ουσίας για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σε μηλιές με έμμεση δράση στην καταπολέμηση των εντόμων. Συναφής δημοσίευση EFSA 2014:EN-684. 27 σσ.

([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]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

(7) 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

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία φρουκτόζη, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

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, 13 Αυγούστου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Φρουκτόζη Αριθ. CAS: 57-48-7	β-D-φρουκτοφουρανόζη	Κατάλληλη για τρόφιμα	1η Οκτωβρίου 2015	Εγκρίνονται μόνον οι χρήσεις ως βασικής ουσίας με την ιδιότητα του ενεργοποιητή των φυσικών μηχανισμών άμυνας της καλλιέργειας. Η φρουκτόζη χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για τη φρουκτόζη (SANCO/12680/2014) και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας δίνονται στην έκθεση επανεξέτασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
«8	Φρουκτόζη Αριθ. CAS: 57-48-7	β-D-φρουκτοφουρανόζη	Κατάλληλη για τρόφιμα	1η Οκτωβρίου 2015	Εγκρίνονται μόνον οι χρήσεις ως βασικής ουσίας με την ιδιότητα του ενεργοποιητή των φυσικών μηχανισμών άμυνας της καλλιέργειας. Η φρουκτόζη χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για τη φρουκτόζη (SANCO/12680/2014) και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.»

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας δίνονται στην έκθεση επανεξέτασης.