ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/707 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 2015

για τη μη έγκριση του εκχυλίσματος ρίζας *Rheum officinale* 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 για την έγκριση του εκχυλίσματος ρίζας *Rheum officinale* ως βασικής ουσίας. Η αίτηση αυτή 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»). Στις 12 Ιουνίου 2014 η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία ([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 του εκχυλίσματος ρίζας *Rheum officinale*.

(3) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα προκύπτει ότι το εκχύλισμα ρίζας *Rheum officinale* δεν πληροί τα κριτήρια του ορισμού των τροφίμων δυνάμει του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

(4) Στην τεχνική έκθεση εντοπίστηκαν συγκεκριμένες ανησυχίες, σχετικά με τον κίνδυνο για τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκομένους, τους καταναλωτές και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς.

(5) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την εξέταση 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, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής, ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί το εκχύλισμα ρίζας *Rheum officinale* ως βασική ουσία.

(8) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση του εκχυλίσματος ρίζας *Rheum officinale* 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 για την έγκριση της *Rheum officinale* ως βασικής ουσίας και συμπεράσματα που έχουν συναχθεί από την EFSA για τα συγκεκριμένα σημεία που εθίγησαν. 2014:EN-617. 31 σσ.

([3]) http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=activesubstance.selection&language=EL.

([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

Μη έγκριση ως βασικής ουσίας

Η ουσία εκχύλισμα ρίζας *Rheum officinale* 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, 30 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER