II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/29 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2020

για τη μη έγκριση των τανινών των κληματίδων της *Vitis vinifera* 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) Στις 30 Ιουνίου 2017 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Biomolécules et Biotechnologies Végétales (BBV) EA2106 και το Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) για την έγκριση των τανινών των κληματίδων της *Vitis vinifera* ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική συνδρομή από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με τις τανίνες των κληματίδων της *Vitis vinifera* στις 2 Μαΐου 2018 [2]. Στις 24 Ιουνίου 2019 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης [3] και το σχέδιο του παρόντος κανονισμού για τη μη έγκριση των τανινών των κληματίδων της *Vitis vinifera* και στις 22 Οκτωβρίου 2019 οριστικοποίησε τα εν λόγω έγγραφα για τη συνεδρίαση της εν λόγω επιτροπής.

(3) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τους αιτούντες δεν προκύπτει ότι οι τανίνες των κληματίδων της *Vitis vinifera* πληρούν τα κριτήρια του ορισμού των τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3].

(4) Στην τεχνική έκθεση της Αρχής εντοπίστηκαν συγκεκριμένες ανησυχίες σχετικά με τις τανίνες των κληματίδων της *Vitis vinifera*. Δεν υπήρχε διαθέσιμη τοξικολογική αξιολόγηση για τις τανίνες των κληματίδων της *Vitis vinifera* που χρησιμοποιούνται ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, ιδίως σε σχέση με την προστασία των παιδιών. Αυτό ισχύει για την αξιολόγηση του κινδύνου μη διατροφικής έκθεσης, ιδίως όσον αφορά τους παρευρισκόμενους και τους κατοίκους. Επιπλέον, δεν υπήρχαν επαρκείς πληροφορίες για τη διενέργεια αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου για την ουσία.

---

[1] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

[2] EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Vitis vinifera* cane tannins for use in plant protection as protectant and repellent (Τεχνική έκθεση για το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης των ταννινών των κληματίδων της *Vitis vinifera* ως βασικής ουσίας για φυτοπροστατευτική χρήση ως προστατευτικού και απωθητικού). Σχετική δημοσίευση EFSA 2018:EN-1414. 46 σ. doi: 10.2903/sp.efsa.2018.EN-1414.

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

[3] 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) Δεν υπήρχε σχετική αξιολόγηση που να έχει διενεργηθεί σύμφωνα με άλλη νομοθεσία της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(6) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής. Οι αιτούντες δεν υπέβαλαν παρατηρήσεις.

(7) Κατά συνέπεια, όπως αναφέρεται στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθούν οι τανίνες των κληματίδων της *Vitis vinifera* ως βασική ουσία.

(8) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή άλλης αίτησης για την έγκριση των τανινών των κληματίδων της *Vitis vinifera* 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

Οι τανίνες των κληματίδων της *Vitis vinifera* δεν εγκρίνονται 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, 14 Ιανουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN