

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/138 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Φεβρουαρίου 2016

για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας 3-δεκεν-2-όνη, 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στις 14 Σεπτεμβρίου 2011 οι Κάτω Χώρες έλαβαν αίτηση από την AMVAC C.V (νυν AMVAC Netherlands B.V) για την έγκριση της δραστικής ουσίας 3-δεκεν-2-όνη.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, το κράτος μέλος-εισηγητής κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»), το παραδεκτό της αίτησης στις 13 Απριλίου 2012.
- (3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3 του εν λόγω κανονισμού, για τη χρήση που προτείνεται από τον αιτούντα. Στις 26 Νοεμβρίου 2013 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή και στην Αρχή το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης.
- (5) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Αρχή. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας 3-δεκεν-2-όνη <sup>(2)</sup> στις 3 Δεκεμβρίου 2014. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η παρουσία θετικών αποτελεσμάτων γονιδοτοξικότητας και η περιορισμένη δέσμη τοξικολογικών δεδομένων εμπόδισε την καθιέρωση τελικών τοξικολογικών τιμών αναφοράς και, ως εκ τούτου, η εκτίμηση της επικινδυνότητας για τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκομένους, τους κατοίκους και τους καταναλωτές δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αξιολόγηση της αίτησης καθορισμού ΑΟΚ, με το αίτημα να εξαιρεθεί η 3-δεκεν-2-όνη από τον καθορισμό ΑΟΚ, δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί, δεδομένου ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι ανεπαρκείς για να συναχθεί το συμπέρασμα αν η χρήση 3-δεκεν-2-όνης ως δραστικής ουσίας στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν θα έχει άμεσες ή μελλοντικές βλαβερές επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, μέσω της διατροφικής πρόσληψης.
- (6) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανασκόπησης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (7) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 5 δεν μπόρεσαν να αρθούν.
- (8) Επομένως, δεν έχει καταδειχθεί ότι, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει 3-δεκεν-2-όνη, μπορεί να αναμένεται ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, η δραστική ουσία 3-δεκεν-2-όνη δεν θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015:13(1):3932. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

- (9) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την ουσία 3-δεκεν-2-όνη σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) 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 δραστικής ουσίας**

Η δραστική ουσία 3-δεκεν-2-όνη δεν εγκρίνεται.

*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, 2 Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---