

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/464 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαρτίου 2021

για τη μη έγκριση του εκχυλίσματος *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, ομάδα μακρόκαρπων, καγιέν 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 14 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Bio Natural Protect για την έγκριση του εκχυλίσματος *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, ομάδας μακρόκαρπων, καγιέν ως βασικής ουσίας για χρήση ως απωθητικό σε θηλαστικά και πτηνά που τρέφονται με σπόρους. Στις 23 Μαΐου 2019 ελήφθη αναθεωρημένη αίτηση η οποία 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 (στο εξής: Αρχή). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με το εκχύλισμα *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, ομάδα μακρόκαρπων, καγιέν στις 31 Μαρτίου 2020 ⁽²⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι προδιαγραφές του προτεινόμενου εκχυλίσματος *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, ομάδα μακρόκαρπων, καγιέν συμπεριλαμβανομένου του κύριου ενεργού συστατικού καψαϊκίνη, δεν ήταν επαρκώς καθορισμένες. Επιπλέον, σύμφωνα με την Αρχή, οι ιδιότητες πορείας και συμπεριφοράς στο περιβάλλον που διατίθεντο για ορισμένα από τα πιθανά συστατικά του εκχυλίσματος, συμπεριλαμβανομένης της καψαϊκίνης, ήταν αβέβαιες και απαιτούνταν πρόσθετες μελέτες για την τοξικότητα σε όλα τα μη στοχευόμενα είδη. Η Αρχή επισήμανε ότι υπήρχαν επίσης στοιχεία που παρασχέθηκαν από εταιρείες στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, σύμφωνα με τα οποία τα συστατικά του εκχυλίσματος *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, ομάδα μακρόκαρπων, καγιέν μπορεί να πρέπει να ταξινομηθούν ως συστατικά που προκαλούν σοβαρή οφθαλμική βλάβη, είναι επιβλαβή σε περίπτωση κατάποσης, καθώς και αποτελούν αιτία ερεθισμού του δέρματος.
- (3) Επιπλέον, η επιστημονική επιτροπή τροφίμων έχει εντοπίσει το γονιδιοτοξικό δυναμικό της καψαϊκίνης ⁽³⁾.
- (4) 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2020. Τεχνική έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση για την έγκριση του εκχυλίσματος *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, ομάδα μακρόκαρπων, καγιέν για χρήση στην προστασία των φυτών ως απωθητικό σε θηλαστικά και πτηνά που τρέφονται με σπόρους. Σχετική δημοσίευση EFSA 2020:EN-1838. 77σ. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1838.

⁽³⁾ Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με την καψαϊκίνη (εκδόθηκε στις 26 Φεβρουαρίου 2002)· https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-agents_flavourings-out120.pdf.

- (5) Στις 17 Ιουλίου 2020 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης (*) και το σχέδιο του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη μη έγκριση του εκχυλίσματος *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, ομάδα μακρόκαρπων, καγιέν.
- (6) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (7) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν μπορούν να αρθούν.
- (8) 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 εγκριθεί το εκχύλισμα *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, ομάδα μακρόκαρπων, καγιέν ως βασική ουσία.
- (9) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση του εκχυλίσματος *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, ομάδα μακρόκαρπων, καγιέν ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 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

Η ουσία «εκχύλισμα *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, ομάδα μακρόκαρπων, καγιέν» δεν εγκρίνεται 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, 17 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(*) https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en.