RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2046 DE LA COMMISSION

du 16 novembre 2015

portant non-approbation d'*Artemisia absinthium* L. en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 26 avril 2013, l'Institut technique de l'agriculture biologique (ITAB) a, en application de l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, introduit auprès de la Commission une demande d'approbation d'*Artemisia absinthium* L. en tant que substance de base. Les informations requises au titre de l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, dudit règlement étaient jointes à cette demande.

(2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 30 septembre 2014, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur la substance en question ([2]). Le 20 mars 2015, la Commission a présenté le rapport d'examen ([3]) et le projet du présent règlement sur la non-approbation d'*Artemisia absinthium* L. au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(3) Il ressort de la documentation fournie par le demandeur qu'*Artemisia absinthium* L. remplit les critères caractérisant une denrée alimentaire au sens de l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([4]). Toutefois, les boissons alcoolisées produites à partir des espèces d'*Artemisia* figurent sur la liste de l'annexe III, partie B, du règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil ([5]), qui fixe des teneurs maximales en certaines substances, naturellement présentes dans les arômes et dans les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, de certaines denrées alimentaires composées telles que consommées auxquelles des arômes et/ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes ont été ajoutés. L'article 6 du règlement (CE) nº 1334/2008 dispose que, dans les denrées alimentaires composées figurant sur la liste de ladite partie B, les quantités maximales ne doivent pas être dépassées par suite de l'utilisation d'arômes et/ou d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes. Les espèces d'*Artemisia* ne peuvent donc pas être utilisées comme denrées alimentaires sans restriction.

(4) Le rapport technique de l'Autorité a mis en évidence des sources de préoccupation spécifiques, qui concernent l'exposition à la thuyone, à l'absinthine et à l'acide férulique; en conséquence, l'appréciation des risques pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, les consommateurs et les organismes non cibles n'a pas pu être menée à bonne fin.

(5) La Commission a invité le demandeur à lui présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(6) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.

(7) Par conséquent, comme l'a constaté la Commission dans le rapport d'examen, il n'a pas été établi que les exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont respectées. Il convient dès lors de ne pas approuver *Artemisia absinthium* L. en tant que substance de base.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Résultat de la consultation des États membres et de l'EFSA sur la demande d'approbation de la substance de base *Artemisia absinthium* en vue de son utilisation phytopharmaceutique en tant que fongicide sur les froments (blé) et en tant que nématicide et insecticide sur les légumes. Publication connexe de l'EFSA, 2014, EN-665, 37 p.

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

([4]) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

([5]) Règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) nº 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) nº 2232/96 et (CE) nº 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

(8) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation d'*Artemisia absinthium* L. en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-approbation en tant que substance de base

La substance *Artemisia absinthium* L. n'est pas approuvée en tant que substance de base.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 novembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER