REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2046 AL COMISIEI

din 16 noiembrie 2015

privind neaprobarea *Artemisia absinthium* L. ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a primit, la 26 aprilie 2013, din partea Institutului tehnic pentru agricultură ecologică [Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB)] o cerere de aprobare a *Artemisia absinthium* L. ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile necesare conform articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf.

(2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). Autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind substanța respectivă la 30 septembrie 2014 ([2]). La data de 20 martie 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de analiză ([3]) și proiectul prezentului regulament privind neaprobarea *Artemisia absinthium* L. ca substanță de bază.

(3) Documentația furnizată de solicitant arată că *Artemisia absinthium* L. îndeplinește criteriile unui produs alimentar, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]). Cu toate acestea, băuturile alcoolice obținute din speciile de *Artemisia* sunt incluse în partea B din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]), care stabilește nivelurile maxime ale anumitor substanțe, prezente în mod natural în arome și în ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante, în anumite produse alimentare compuse consumate ca atare la care s-au adăugat arome și/sau ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante. În conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008, în produsele alimentare compuse menționate în partea B, nivelurile maxime nu trebuie să fie depășite ca urmare a utilizării aromelor și/sau a ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante. Prin urmare, speciile de *Artemisia* nu pot fi utilizate ca atare ca produse alimentare.

(4) În raportul tehnic al autorității au fost identificate probleme specifice reprezentate de expunerea la thuionă, la absintină și la acidul ferulic; drept urmare, evaluarea riscurilor pentru operatori, lucrători, trecători, consumatori și organisme nevizate nu a putut fi finalizată.

(5) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile cu privire la raportul tehnic al autorității, precum și cu privire la proiectul de raport de analiză. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.

(6) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, motivele de îngrijorare legate de substanța în cauză nu pot fi eliminate.

(7) În consecință, conform raportului de analiză al Comisiei, nu s-a stabilit că cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, este adecvat să nu se aprobe *Artemisia absinthium* L. ca substanță de bază.

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

([2]) *Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for* Artemisia absinthium *for use in plant protection as fungicide in wheat and nematicide and insecticide in vegetables* (Rezultatul consultării cu statele membre și EFSA privind cererea de aprobare a *Artemisia absinthium* drept substanță de bază destinată utilizării la protecția plantelor ca fungicid pentru grâu și nematocid și insecticid pentru legume). *EFSA supporting publication* 2014:EN-665 [Materiale conexe ale EFSA 2014:EN-665], 37 p.

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

([4]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34).

(8) Prezentul regulament nu împiedică prezentarea unei noi cereri de aprobare a *Artemisia absinthium* L. ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Neaprobarea ca substanță de bază

Artemisia absinthium L. nu este aprobată ca substanță de bază.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 noiembrie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER