PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2082

ze dne 18. listopadu 2015,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje látka *Arctium lappa* L. jako základní látka

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 3. června 2014 obdržela Komise v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 od Technického institutu pro ekologické zemědělství (Institut Technique de l`Agriculture Biologique, ITAB) žádost o schválení látky *Arctium lappa* L. jako základní látky. K žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce uvedeného nařízení.

(2) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyžádala vědeckou pomoc. Dne 27. listopadu 2014 předložil úřad Komisi technickou zprávu o dotčené látce ([2]). Dne 26. května 2015 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu ([3]) a předlohu tohoto nařízení o neschválení látky *Arctium lappa* L. (nadzemních částí).

(3) Z dokumentace, kterou předložil žadatel, vyplývá, že ne všechny nadzemní části *Arctium lappa* L. splňují kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]).

(4) V technické zprávě úřadu byly uvedeny zvláštní obavy týkající se expozice arktigeninu, kyselině chlorogenové a kávové, a v důsledku toho nemohlo být dokončeno posouzení rizika pro obsluhu, pracovníky, osoby v okolí, spotřebitele a necílové organismy.

(5) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k technické zprávě úřadu a k návrhu zprávy o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně prozkoumány.

(6) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nelze obavy týkající se dané látky vyvrátit.

(7) Tudíž, jak je stanoveno ve zprávě Komise o přezkumu, nebylo prokázáno, že jsou splněny požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné látku *Arctium lappa* L. (nadzemní části) jako základní látku neschválit.

(8) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení látky *Arctium lappa* L. (nadzemní části) jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Arctium lappa* and the conclusions drawn by EFSA on the specific points raised. EFSA supporting publication 2014:EN-699, 31 s.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neschválení látky jako základní látky

Látka *Arctium lappa* L. (nadzemní části) se neschvaluje jako základní látka.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. listopadu 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER