KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/2082

af 18. november 2015

om afvisning af godkendelse af *Arctium lappa* L. (overjordiske dele) som basisstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Kommissionen den 3. juni 2014 en ansøgning fra Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) om godkendelse af *Arctium lappa* L. som basisstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit.

(2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde en teknisk rapport om det pågældende stof for Kommissionen den 27. november 2014 ([2]). Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ([3]) og udkastet til nærværende forordning om afvisning af godkendelse af *Arctium lappa* L. for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 26. maj 2015.

(3) Af den dokumentation, ansøgeren har fremsendt, fremgår det, at ikke alle overjordiske dele af *Arctium lappa* L. opfylder kriterierne for fødevarer, som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([4]).

(4) Der blev i den tekniske rapport fra autoriteten peget på specifikke problemer vedrørende eksponering for arctigenin, chlorogensyre og coffeinsyre, og vurderingen af risikoen for brugere, arbejdstagere, tilstedeværende, forbrugere og arter uden for målgruppen kunne derfor ikke afsluttes.

(5) Europa-Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til udkastet til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har nøje gennemgået disse.

(6) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan problemerne vedrørende stoffet imidlertid ikke siges at være løst.

(7) Som fastslået i Kommissionen vurderingsrapport er det derfor ikke blevet fastslået, at kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. *Arctium lappa* L. (overjordiske dele) bør derfor ikke godkendes som basisstof.

(8) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af *Arctium lappa* L. (overjordiske dele) som basisstof i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Resultat af høringen af medlemsstaterne og EFSA om ansøgningen om godkendelse af *Arctium lappa* som basisstof og EFSA's konklusioner om de særlige spørgsmål, der er blevet rejst. EFSA supporting publication 2014:EN-699 31 pp.

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

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af godkendelse som basisstof

Stoffet *Arctium lappa* L. (overjordiske dele) godkendes ikke som basisstof.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. november 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand