ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2082 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Νοεμβρίου 2015

για τη μη έγκριση της *Arctium lappa* L. (υπέργεια μέρη) 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 του εν λόγω κανονισμού,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή έλαβε, στις 3 Ιουνίου 2014, αίτηση από το Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) για την έγκριση της *Arctium lappa* L. ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία στις 27 Νοεμβρίου 2014 ([2]). Στις 26 Μαΐου 2015 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση επανεξέτασης ([3]) και το σχέδιο του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη μη έγκριση της *Arctium lappa* L. (υπέργεια μέρη).

(3) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα προκύπτει ότι τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν τα τρόφιμα σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) δεν πληρούνται από όλα τα υπέργεια μέρη της *Arctium lappa* L.

(4) Στην τεχνική έκθεση της Αρχής εντοπίστηκαν συγκεκριμένες ανησυχίες, σχετικά με την έκθεση στην αρκτιγενίνη, στο χλωρογενικό και στο καφεϊκό οξύ, και, κατά συνέπεια, δεν έγινε δυνατό να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκομένους, τους καταναλωτές και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς.

(5) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης επανεξέτασης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(6) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν μπορούν να αρθούν.

(7) Κατά συνέπεια, όπως αναφέρεται στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής, δεν έχει αποδειχθεί ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί η *Arctium lappa* L. (υπέργεια μέρη) ως βασική ουσία.

(8) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση της *Arctium lappa* L. (υπέργεια μέρη) ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της *Arctium lappa* ως βασικής ουσίας και συμπεράσματα που έχουν συναχθεί από την EFSA για τα συγκεκριμένα σημεία που εθίγησαν. EFSA supporting publication 2014:EN-699, 31 σ.

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

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(9) 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

Μη έγκριση ως βασικής ουσίας

Η ουσία *Arctium lappa* L. (υπέργεια μέρη) δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

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, 18 Νοεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER