RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2082 DE LA COMMISSION

du 18 novembre 2015

concernant la non-approbation de l'*Arctium lappa* L. (parties aériennes) 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) Conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, la Commission a reçu, le 3 juin 2014, de l'Institut technique de l'agriculture biologique (ITAB) une demande d'approbation de l'*Arctium lappa* L. en tant que substance de base. Cette demande était accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, dudit règlement.

(2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 27 novembre 2014, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur la substance en question ([2]). Le 26 mai 2015, la Commission a présenté son rapport d'examen ([3]) et le projet du présent règlement concernant la non-approbation de l'*Arctium lappa* L. (parties aériennes) au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(3) La documentation fournie par le demandeur montre que les parties aériennes de l'*Arctium lappa* L. ne remplissent pas tous les critères caractérisant une denrée alimentaire telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

(4) Des problèmes spécifiques ont été mis en évidence dans le rapport technique de l'Autorité concernant l'exposition à l'arctigénine, à l'acide chlorogénique et à l'acide caféique. En conséquence, l'évaluation du risque pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, les consommateurs et les organismes non cibles n'a pas pu être menée à bien.

(5) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a transmis ses observations, qui ont été examinées attentivement.

(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 indiqué dans le rapport d'examen de la Commission, il n'a pas été établi que les exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplies. Il convient dès lors de ne pas approuver l'*Arctium lappa* L. (parties aériennes) en tant que substance de base.

(8) Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande relative à l'approbation de l'*Arctium lappa* L. (parties aériennes) en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009.

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

([2]) Résultats de la consultation des États membres et de l'EFSA sur la demande relative à la substance de base *Arctium lappa* et conclusions de l'EFSA sur les points spécifiques soulevés. Publication connexe de l'EFSA 2014:EN-699, 31 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).

(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

L'*Arctium lappa* L. (parties aériennes) 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 18 novembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER