REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2082 DELLA COMMISSIONE

del 18 novembre 2015

relativo alla non approvazione dell'*Arctium lappa* L. (parti aeree) quale sostanza di base conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il 3 giugno 2014 la Commissione ha ricevuto dall'Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) una domanda di approvazione dell'*Arctium lappa* L. quale sostanza di base, in conformità all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tale domanda era corredata delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma.

(2) La Commissione ha richiesto assistenza scientifica all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) (di seguito «l'Autorità»), la quale ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sulla sostanza in esame il 27 novembre 2014 ([2]). Il 26 maggio 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il rapporto di riesame ([3]) e il progetto del presente regolamento relativo alla non approvazione dell'*Arctium lappa* L. (parti aeree).

(3) La documentazione fornita dal richiedente dimostra che non tutte le parti aeree dell'*Arctium lappa* L. soddisfano i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]).

(4) La relazione tecnica dell'Autorità ha identificato alcuni problemi specifici riguardanti l'esposizione a artigenina, acidi clorogenico e caffeico, risultando nell'impossibilità di finalizzare la valutazione del rischio per gli operatori, i lavoratori, gli astanti, i consumatori e gli organismi non bersaglio.

(5) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione tecnica dell'Autorità e al progetto di rapporto di riesame. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di un attento esame.

(6) Nonostante le argomentazioni avanzate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare le perplessità relative alla sostanza.

(7) Ne consegue che, come indicato nel rapporto di riesame della Commissione, non è stato possibile stabilire che le prescrizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare l'*Arctium lappa* L. (parti aeree) quale sostanza di base.

(8) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'*Arctium lappa* L. (parti aeree) quale sostanza di base, conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 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*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2014:EN-669, 31 pagg.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN
([4]) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non approvazione quale sostanza di base

La sostanza *Arctium lappa* L. (parti aeree) non è approvata quale sostanza di base.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 novembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER