REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2082 DA COMISSÃO

de 18 de novembro de 2015

relativo à não aprovação de *Arctium lappa* L. (partes aéreas) como substância de base, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão recebeu, em 3 de junho de 2014, um pedido do Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para a aprovação de *Arctium lappa* L. como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo.

(2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre a substância em causa em 27 de novembro de 2014 ([2]). A Comissão apresentou o relatório de revisão ([3]) e o projeto do presente regulamento relativo à não aprovação de *Arctium lappa* L. ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 26 de maio de 2015.

(3) A documentação fornecida pelo requerente revela que nem todas as partes aéreas de *Arctium lappa* L. satisfazem os critérios da definição de género alimentício, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]).

(4) No relatório técnico da Autoridade foram identificadas preocupações específicas relativas à exposição a arctigenina, ácido clorogénico e ácido cafeico e, em resultado, a avaliação dos riscos para operadores, trabalhadores, pessoas estranhas ao tratamento, consumidores e organismos não visados não pôde ser finalizada.

(5) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre o relatório técnico da Autoridade e sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(6) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância.

(7) Assim, como estabelecido no relatório de revisão da Comissão, não foi demonstrado que os requisitos fixados no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos. Por conseguinte, é adequado não aprovar a *Arctium lappa* L. (partes aéreas) como substância de base.

(8) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido de aprovação de *Arctium lappa* L. (partes aéreas) como substância de base em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Resultados da consulta aos Estados-Membros e à AESA sobre o pedido de aprovação de *Arctium lappa* como substância de base e conclusões da AESA sobre os pontos específicos focados. Publicação de apoio da AESA 2014:EN-699 31 pp.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN
([4]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não aprovação como substância de base

A substância *Arctium lappa* L. (partes aéreas) não é aprovada como substância de base.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de novembro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER