# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2082 AL COMISIEI

## din 18 noiembrie 2015

## privind neaprobarea *Arctium lappa* L. (părțile aeriene) ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a primit, la 3 iunie 2014, din partea Institutului tehnic pentru agricultură ecologică (*Institut Technique de l`Agriculture Biologique* – ITAB) o cerere de aprobare a *Arctium lappa* L. ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile solicitate conform articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf.

(2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La data de 27 noiembrie 2014, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind substanța în cauză ([2]). La data de 26 mai 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de analiză ([3]) și proiectul prezentului regulament privind neaprobarea *Arctium lappa* L. (părțile aeriene) ca substanță de bază.

(3) Documentația furnizată de solicitant arată că nu toate părțile aeriene de *Arctium lappa* L. îndeplinesc criteriile pentru clasificarea ca produse alimentare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]).

(4) În raportul tehnic al autorității, au fost identificate probleme specifice reprezentate de expunerea la arctigenin, acid clorogenic și acid cafeic și, prin urmare, evaluarea riscurilor pentru operatori, lucrători, trecători, consumatori și organisme nevizate nu a putut fi finalizată.

(5) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de analiză. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.

(6) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, problemele pe care le-ar putea determina planta nu pot fi eliminate.

(7) În consecință, conform raportului de analiză întocmit de Comisie, nu s-a stabilit că cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, este adecvată neaprobarea *Arctium lappa* L. (părțile aeriene) ca substanță de bază.

(8) Prezentul regulament nu împiedică prezentarea unei noi cereri de aprobare a *Arctium lappa* L. (părțile aeriene) ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

---

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

([2]) Rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea de autorizare ca substanță de bază a *Arctium lappa* și concluziile formulate de EFSA privind aspectele specifice semnalate. *EFSA supporting publication* 2014:EN-699, 31 p.

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

([4]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Neaprobarea ca substanță de bază**

Substanța *Arctium lappa* L. (părțile aeriene) nu este aprobată ca substanță de bază.

*Articolul 2*

**Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 noiembrie 2015.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER