VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/2082

z 18. novembra 2015

o neschválení *Arctium lappa* L. (nadzemných častí) ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

(1) V súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Komisii 3. júna 2014 doručená od ústavu Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) žiadosť o schválenie *Arctium lappa* L. ako základnej látky. K uvedenej žiadosti boli priložené informácie požadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku.

(2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") o odbornú pomoc. Úrad predložil Komisii 27. novembra 2014 technickú správu o predmetnej látke ([2]). Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 26. mája 2015 revíznu správu ([3]) a návrh tohto nariadenia o neschválení *Arctium lappa* L. (nadzemných častí).

(3) Z dokumentácie poskytnutej žiadateľom vyplýva, že nie všetky nadzemné časti rastliny *Arctium lappa* L. spĺňajú kritériá potravín podľa definície v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]).

(4) Keďže boli v technickej správe úradu identifikované konkrétne obavy v súvislosti s expozíciou arktigenínu, kyseline chlorogénovej a kyseline kávovej, nebolo možné dokončiť posúdenie rizika pre prevádzkovateľov, pracovníkov, iné prítomné osoby, spotrebiteľov a necieľové organizmy.

(5) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu revíznej správy. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(6) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, nie je možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej látky.

(7) Z tohto dôvodu, ako sa uvádza v revíznej správe Komisie, nebolo preukázané splnenie požiadaviek stanovených v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Preto je vhodné neschváliť *Arctium lappa* L. (nadzemné časti) ako základnú látku.

(8) Toto rozhodnutie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie *Arctium lappa* L. (nadzemných častí) ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Výsledok konzultácií s členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA"), pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa základnej látky *Arctium lappa* a závery EFSA ku konkrétnym vzneseným otázkam. Podporná publikácia EFSA 2014:EN-699, 31 s.

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

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neschválenie látky ako základnej látky

Látka *Arctium lappa* L. (nadzemné časti) sa neschvaľuje ako základná látka.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. novembra 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER