IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2082

z dne 18. novembra 2015

o neodobritvi *Arctium lappa* L. (nadzemni deli) kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]), ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Komisija 3. junija 2014 prejela zahtevek inštituta Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) za odobritev *Arctium lappa* L. kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3).

(2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 27. novembra 2014 Komisiji predložila tehnično poročilo o zadevni snovi ([2]). Komisija je 26. maja 2015 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu ([3]) in osnutek te uredbe o neodobritvi *Arctium lappa* L (nadzemni deli).

(3) Iz dokumentacije, ki jo je predložil vložnik, je razvidno, da vsi nadzemni deli *Arctium lappa* L. ne izpolnjujejo meril za živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]).

(4) V tehničnem poročilu Agencije so bili izraženi posebni pomisleki glede izpostavljenosti arktigeninu, klorogenski kislini in kofeinski kislini, kar je onemogočilo zaključitev ocene tveganja za izvajalce, delavce, druge navzoče osebe, potrošnike in neciljne organizme.

(5) Komisija je vložnika pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in k osnutku poročila o pregledu. Vložnik je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(6) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vložnik, pomislekov v zvezi s snovjo ni mogoče odpraviti.

(7) Zato, kot je navedeno v poročilu o pregledu Komisije, ni bilo ugotovljeno, da so zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjene. Zato je primerno, da se *Arctium lappa* L. (nadzemni deli) kot osnovna snov ne odobri.

(8) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev *Artemisia vulgaris* L. (nadzemni deli) kot osnovne snovi v skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Rezultat posvetovanja z državami članicami in Agencijo o uporabi osnovne snovi *Arctium lappa* in sklepi Agencije o obravnavanih posameznih točkah. Povezana objava EFSA 2014:EN-699, 31 str.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN
([4]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neodobritev osnovne snovi

Snov *Arctium lappa* L. (nadzemni deli) se ne odobri kot osnovna snov.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. novembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER