# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/2082

## av den 18 november 2015

## om att inte godkänna *Arctium lappa* L. (ovanjordiska delar) som allmänkemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog kommissionen den 3 juni 2014 emot en ansökan från Institut Technique de l'Agriculture Biologique (Itab) om godkännande av *Arctium lappa* L. som allmänkemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket.

(2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport om det berörda ämnet för kommissionen den 27 november 2014 ([2]). Kommissionen lade fram granskningsrapporten ([3]) och utkastet till denna förordning om att inte godkänna *Arctium lappa* L. (ovanjordiska delar) för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 26 maj 2015.

(3) Den dokumentation som sökanden lämnat visar att inte alla ovanjordiska delar av *Arctium lappa* L. uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([4]).

(4) Myndighetens tekniska rapport gav upphov till särskilda farhågor angående exponeringen för arktigenin samt klorogen- och koffeinsyra, och därmed gick det inte att slutföra bedömningen av risken för användare, arbetstagare, andra personer som råkar befinna sig i närheten, konsumenter och icke-målorganismer.

(5) Kommissionen uppmanade den sökande att lämna synpunkter på myndighetens tekniska rapport och på utkastet till granskningsrapporten. Den sökande lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(6) Trots de argument som den sökande lade fram kunde farhågorna rörande ämnet inte avföras.

(7) I kommissionens granskningsrapport har det sålunda inte kunnat fastställas att kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Därför bör *Arctium lappa* L. (ovanjordiska delar) inte godkännas som allmänkemikalie.

(8) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av *Arctium lappa* L. (ovanjordiska delar) som allmänkemikalie lämnas in i enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

---

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 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", *EFSA supporting publication*, EN-699, 2014, 31 s.

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

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Icke-godkännande som allmänkemikalie**

Ämnet *Arctium lappa* L. (ovanjordiska delar) godkänns inte som allmänkemikalie.

*Artikel 2*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 november 2015.

*På kommissionens vägnar*
Jean-Claude JUNCKER
*Ordförande*