

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/2082**z dnia 18 listopada 2015 r.****w sprawie niezatwierdzenia *Arctium lappa* L. (części nadziemne) jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 3 czerwca 2014 r. złożony przez Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) wniosek o zatwierdzenie *Arctium lappa* L. jako substancji podstawowej. Do wniosku tego dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) o pomoc naukową. W dniu 27 listopada 2014 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące przedmiotowej substancji ⁽²⁾. W dniu 26 maja 2015 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu ⁽³⁾ oraz niniejszy projekt rozporządzenia w sprawie niezatwierdzenia *Arctium lappa* L. (części nadziemne).
- (3) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że nie wszystkie części nadziemne *Arctium lappa* L. spełniają kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.
- (4) W sprawozdaniu technicznym Urzędu wskazano szczególne wątpliwości dotyczące narażenia na arktygeninę, kwasy chlorogenowy i kawowy, a w związku z tym nie można było zakończyć oceny ryzyka dla operatorów, pracowników, osób postronnych, konsumentów i organizmów innych niż docelowe.
- (5) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do sprawozdaniu technicznego Urzędu i projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie zbadane.
- (6) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie można jednak rozwiązać obaw związanych z substancją.
- (7) W związku z tym, jak określono w opracowanym przez Komisję sprawozdaniu z przeglądu, stwierdzono, że wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. Nie należy zatem zezwalać na stosowanie *Arctium lappa* L. (części nadziemne) jako substancji podstawowej.
- (8) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie *Arctium lappa* L. (części nadziemne) jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Wynik konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania substancji podstawowej *Arctium lappa* oraz wnioski EFSA na temat poszczególnych podniesionych kwestii. Dodatkowa publikacja EFSA 2014:EN-699, 31 s.⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie jako substancji podstawowej

Nie zatwierdza się substancji *Arctium lappa* L. (części nadziemne) jako substancji podstawowej.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 listopada 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący