

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2046 DE LA COMISIÓN**de 16 de noviembre de 2015****por el que se deniega la aprobación de la *Artemisia absinthium* L. como sustancia básica, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 23, apartado 5, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión recibió el 26 de abril de 2013 una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) relativa a la aprobación de la *Artemisia absinthium* L. como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el párrafo segundo del mismo apartado.
- (2) La Comisión pidió asesoramiento científico a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). La Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la sustancia en cuestión el 30 de septiembre de 2014 ⁽²⁾. El 20 de marzo de 2015, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión ⁽³⁾ y el proyecto del presente Reglamento, por el que no se aprueba la sustancia *Artemisia absinthium* L.
- (3) La documentación aportada por el solicitante demuestra que la *Artemisia absinthium* L. cumple los criterios de un alimento, según la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Sin embargo, las bebidas alcohólicas elaboradas a partir de la especie *Artemisia* figuran en la parte B del anexo III del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, en la que se fijan los contenidos máximos de determinadas sustancias que están presentes de manera natural en los aromas y en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, así como en algunos alimentos compuestos, tal como se consumen, a los que se han añadido aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. De conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1334/2008, no deben superarse los contenidos máximos de algunas sustancias presentes en los alimentos compuestos enumerados en la parte B del anexo III a raíz de la utilización de aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. La especie *Artemisia* no puede, por tanto, utilizarse como alimento sin restricciones.
- (4) En el informe técnico de la Autoridad se mencionaban inquietudes concretas sobre la exposición a la tuyona, la absintina y el ácido ferúlico y, en consecuencia, no fue posible finalizar la evaluación del riesgo para los usuarios, los trabajadores, los transeúntes, los consumidores y los organismos no destinatarios.
- (5) La Comisión pidió al solicitante que presentara sus observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (6) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas que se advertían en la sustancia.
- (7) Por consiguiente, en el informe de revisión de la Comisión no ha podido determinarse que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. En consecuencia, procede no aprobar la *Artemisia absinthium* L. como sustancia básica.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación de la *Artemisia absinthium* L. como sustancia básica para su uso fitosanitario como fungicida en el trigo y como nematocida e insecticida en los vegetales. Publicación de referencia de la EFSA 2014:EN-665, 37 pp.

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

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

- (8) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la *Artemisia absinthium* L. como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Denegación de la aprobación como sustancia básica

Se deniega la aprobación de la sustancia *Artemisia absinthium* L. como sustancia básica.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
