

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2082 DE LA COMISIÓN**de 18 de noviembre de 2015****por el que se establece la no aprobación de *Arctium lappa* L. (partes aéreas) 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) De conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Comisión recibió el 3 de junio de 2014 una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para la aprobación de *Arctium lappa* L. como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica 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 27 de noviembre de 2014 ⁽²⁾. El 26 de mayo 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 sobre la no aprobación de *Arctium lappa* L.
- (3) La documentación aportada por el solicitante muestra que no todas las partes aéreas de *Arctium lappa* L. cumplen los criterios de un «producto alimenticio» según la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (4) En el informe técnico de la Autoridad se mencionaban preocupaciones específicas sobre la exposición a la arctigenina y a los ácidos clorogénico y cafeico, y por lo tanto no pudo finalizarse la evaluación del riesgo para los operarios, trabajadores, circunstantes, consumidores y organismos no destinatarios.
- (5) La Comisión invitó al solicitante a presentar 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 relativos a la sustancia.
- (7) Por consiguiente, como se establece en el informe de revisión de la Comisión, no se ha demostrado que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. En consecuencia, no procede aprobar *Arctium lappa* L. (partes aéreas) como sustancia básica.
- (8) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación de *Arctium lappa* L. (partes aéreas) como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 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» («Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud para la aprobación como sustancia básica de *Arctium lappa* y conclusiones de la EFSA sobre las cuestiones específicas planteadas»), EFSA supporting publication (Publicación de referencia de la EFSA) 2014:EN-699 31 pp.

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

⁽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).

- (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

No aprobación como sustancia básica

La sustancia *Arctium lappa* L. (partes aéreas) no se aprueba 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 18 de noviembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
