RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/707 DE LA COMMISSION du 30 avril 2015

concernant la non-approbation de l'extrait de racine de Rheum officinale en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (¹), et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- Conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, la Commission a reçu de l'Institut (1) technique de l'agriculture biologique, le 26 avril 2013, une demande d'approbation de l'extrait de racine de Rheum officinale en tant que substance de base. La demande était accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa.
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 12 juin 2014, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur la substance en question (²). Le 20 mars 2015, la Commission a présenté son rapport d'examen (³) et le projet du présent règlement sur la non-approbation de l'extrait de racine de Rheum officinale au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (3) La documentation fournie par le demandeur montre que l'extrait de racine de Rheum officinale ne remplit pas les critères définissant une denrée alimentaire, tels qu'ils sont énoncés à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (4).
- Des problèmes spécifiques ont été mis en évidence dans le rapport technique concernant le risque pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, les consommateurs et les organismes non cibles.
- La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur l'examen de l'Autorité et sur le projet (5) de rapport d'examen. Le demandeur a transmis ses observations, qui ont été examinées attentivement.
- (6) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- Par conséquent, il n'a pas été établi, en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission, que les exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplies. Il convient dès lors de ne pas approuver l'extrait de racine de Rheum officinale en tant que substance de base.
- (8)Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande relative à l'approbation de l'extrait de racine de Rheum officinale en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009.
- Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des (9) animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1. (²) Résultats de la consultation des États membres et de l'EFSA sur la demande relative à la substance de base *Rheum officinale* et conclusions de l'EFSA sur les points spécifiques soulevés. 2014:EN-617. 31 p.

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=activesubstance.selection&language=FR.
Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-approbation en tant que substance de base

L'extrait de racine de Rheum officinale n'est pas approuvé en tant que substance de base.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2015.

Par la Commission Le président Jean-Claude JUNCKER