

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1191 DE LA COMISIÓN

de 20 de julio de 2015

por el que se establece la no aprobación de *Artemisia vulgaris* 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 <sup>(1)</sup>, 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 26 de abril de 2013 una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para la aprobación de *Artemisia vulgaris* 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 25 de agosto de 2014 <sup>(2)</sup>. El 27 de enero de 2015, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión <sup>(3)</sup> y el proyecto del presente Reglamento sobre la no aprobación de *Artemisia vulgaris* L.
- (3) La documentación aportada por el solicitante demuestra que *Artemisia vulgaris* L. cumple los criterios de un «producto alimenticio» según la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. 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 <sup>(5)</sup>, que fija los contenidos máximos de determinadas sustancias, presentes de manera natural en los aromas y en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, en algunos alimentos compuestos, tal como se consumen, a los que se añaden aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. De conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1334/2008, los contenidos máximos de algunas sustancias presentes en los alimentos compuestos enumerados en la parte B del anexo III no deben superarse como resultado de la utilización de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. La especie *Artemisia* no puede, por tanto, utilizarse como producto alimenticio sin cualificación.
- (4) En el informe técnico de la Autoridad se mencionaban preocupaciones específicas sobre la exposición a tuyona, eucaliptol y alcanfor y sobre el riesgo para los operarios, trabajadores, transeúntes, 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, 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. Por consiguiente, conviene no aprobar *Artemisia vulgaris* L. como sustancia básica.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Artemisia vulgaris* for use in plant protection as insecticide/repellent on orchards, vineyards and vegetables. [Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación de *Artemisia vulgaris* L. como sustancia básica para su uso fitosanitario como insecticida o repelente en huertas, viñedos y vegetales]. Publicación de referencia de la EFSA 2014:EN-644. 36 pp.

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/?event=homepage](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 autorización de *Artemisia vulgaris* L. como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 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*

**No aprobación como sustancia básica**

La sustancia *Artemisia vulgaris* L. 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 20 de julio de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---