

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/809 НА КОМИСИЯТА

от 20 май 2021 година

за неodobряване на ферментирал екстракт от листа на *Symphytum officinale* L. (черен оман) като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 23, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 22 януари 2015 г. Комисията получи заявление от дружеството Greenprotech за одобряване на „накиснат черен оман“ като основно вещество, което да се използва като репелент против насекоми и растителен елиситор при плодни дървета, трева и зеленчуци. Заявлението беше придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 28 ноември 2019 г. Органът представи на Комисията технически доклад за „накиснат черен оман“ ⁽²⁾. Въз основа на посочения технически доклад и на предоставената от заявителя документация е целесъобразно обхванатът на заявлението да се определи така, че да обхваща активното вещество „ферментирал екстракт от листа на *Symphytum officinale* L. (черен оман)“.
- (3) Предоставената от заявителя информация относно ферментирания екстракт от листа на *Symphytum officinale* L. (черен оман) не беше достатъчна, за да докаже, че той изпълнява критериите за хранителен продукт съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (4) Органът стигна до заключението, че спецификацията на ферментирания екстракт от листа на *Symphytum officinale* L. (черен оман) не е ясно определена. Органът посочи също така, че е известно, че черният оман съдържа генотоксични и канцерогенни съставки, а не е налице информация за концентрацията на генотоксични и канцерогенни съставки във ферментирания екстракт от листа на *Symphytum officinale* L. (черен оман). Вследствие на това не беше възможно да се заключи, че ферментирания екстракт от листа на *Symphytum officinale* L. не може да се счита за вещество с възможен риск, както е предвидено в член 23, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (5) Освен това наличната информация относно ферментирания екстракт от листа на *Symphytum officinale* L. не позволи на Органа да финализира оценката на риска от несвързана с храна експозиция и оценката на риска за потребителите. Също така нямаше достатъчно налична информация относно експозицията на околната среда и рисковете за нецелевите организми.
- (6) Не беше налична отнасяща се до веществото оценка, извършена в съответствие с друго законодателство на ЕС съгласно посоченото в член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2019. „Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобряване на накиснат черен оман като основно вещество за употреба за растителна защита като репелент против насекоми и растителен елиситор при плодни дървета, трева и зеленчуци“. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2019:EN-1753. 64 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

- (7) На 19 май 2020 г. и на 26 януари 2021 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите съответно доклада за преглед ⁽⁴⁾ и проекта на регламент и ги изготви в окончателен вид за заседанието на същия комитет, проведено на 24 март 2021 г.
- (8) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по техническия доклад на Органа и по проекта на Комисията на доклад за преглед. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (9) Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче опасенията, свързани с веществото, не могат да бъдат отхвърлени.
- (10) Следователно не е установено, че са изпълнени условията, определени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това е целесъобразно ферментираният екстракт от листа на *Symphytum officinale* L. (черен оман) да не бъде одобрен като основно вещество.
- (11) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на ферментирания екстракт от листа на *Symphytum officinale* L. (черен оман) като основно вещество в съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 или на заявление за одобрение като активно вещество в съответствие с член 7 от същия регламент.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото ферментирал екстракт от листа на *Symphytum officinale* L. (черен оман) не се одобрява като основно вещество.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 май 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en