

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/809

ze dne 20. května 2021,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje fermentovaný výtažek z listů *Symphytum officinale* L. (kostivalu lékařského) jako základní látka

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 23 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 22. ledna 2015 obdržela Komise od společnosti Greenprotech žádost o schválení „macerátu kostivalu lékařského“ jako základní látky, která se má používat jako repelent proti hmyzu a rostlinný spouštěč u ovocných stromů, trav a zeleniny. K žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Komise si vyžádala vědeckou pomoc od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o „macerátu kostivalu lékařského“ dne 28. listopadu 2019 ⁽²⁾. Na základě uvedené technické zprávy a dokumentace poskytnuté žadatelem je vhodné vymezit oblast působnosti žádosti tak, aby zahrnovala účinnou látku „fermentovaný výtažek z listů *Symphytum officinale* L. (kostivalu lékařského)“.
- (3) Informace poskytnuté žadatelem o fermentovaném výtažku z listů *Symphytum officinale* L. (kostivalu lékařského) nepostačovaly k prokázání, že splňuje kritéria pro potravinu, jak je definována v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽³⁾.
- (4) Úřad dospěl k závěru, že specifikace fermentovaného výtažku z listů *Symphytum officinale* L. (kostivalu lékařského) není dobře vymezena. Úřad rovněž uvedl, že o kostivalu lékařském je známo, že obsahuje genotoxické a karcinogenní sloučeniny, a informace o koncentraci genotoxických a karcinogenních sloučenin ve fermentovaném výtažku z listů *Symphytum officinale* L. nebyly k dispozici. V důsledku toho nebylo možné dospět k závěru, že fermentovaný výtažek z listů *Symphytum officinale* L. nelze považovat za látku vzbuzující obavy, jak je stanoveno v čl. 23 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (5) Navíc dostupné informace o fermentovaném výtažku z listů *Symphytum officinale* L. úřadu neumožnily dokončit posouzení rizika nedietární expozice a posouzení rizika pro spotřebitele. Dále nebyly k dispozici dostatečné informace o expozici životního prostředí a rizicích pro necílové organismy.
- (6) Nebylo k dispozici žádné náležité hodnocení provedené v souladu s jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2019. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of Comfrey steeping to be used in plant protection as an insect repellent and plant elicitor in fruit trees, grass and vegetables. Podpůrná publikace EFSA 2019:EN-1753. 64 s. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (7) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 19. května 2020 zprávu o přezkumu (*) a dne 26. ledna 2021 předlohu tohoto nařízení a dokončila je pro zasedání uvedeného výboru dne 24. března 2021.
- (8) Komise vyzvala žadatele, aby k technické zprávě úřadu a k návrhu zprávy Komise o přezkumu předložil své připomínky. Připomínky žadatele byly důkladně přezkoumány.
- (9) Navzdory argumentům, které žadatel předložil, však nelze obavy týkající se dané látky vyvrátit.
- (10) Nebylo proto prokázáno, že podmínky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněny. Je proto vhodné fermentovaný výtažek z listů *Symphytum officinale* L. (kostivalu lékařského) jako základní látku neschválit.
- (11) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení fermentovaného výtažku z listů *Symphytum officinale* L. (kostivalu lékařského) jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo žádosti o schválení jako účinné látky v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka fermentovaný výtažek z listů *Symphytum officinale* L. (kostivalu lékařského) se neschvaluje jako základní látka.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. května 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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