

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/809 DER KOMMISSION**vom 20. Mai 2021****über die Nichtgenehmigung von fermentiertem Extrakt aus den Blättern von *Symphytum officinale* L. (Beinwell) als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 22. Januar 2015 ging bei der Kommission ein Antrag des Unternehmens Greenprotech auf Genehmigung von „Beinwell-Jauche“ („comfrey steeping“) als Grundstoff zur Verwendung als Insektenabwehrmittel und als Auslöser der eigenen Abwehrmechanismen der Pflanze in Obstbäumen, Gras und Gemüse ein. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschriebenen Informationen beigefügt.
- (2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 28. November 2019 einen technischen Bericht zu „Beinwell-Jauche“ („comfrey steeping“) vor. ⁽²⁾ Auf der Grundlage dieses technischen Berichts und der vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen sollte der Geltungsbereich des Antrags so definiert werden, dass er sich auf den Wirkstoff „fermentierter Extrakt aus Blättern von *Symphytum officinale* L. (Beinwell)“ bezieht.
- (3) Die Angaben des Antragstellers zu dem fermentierten Extrakt aus Blättern von *Symphytum officinale* L. (Beinwell) reichten nicht aus, um nachzuweisen, dass er die Kriterien für ein Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ erfüllt.
- (4) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Spezifikation des fermentierten Extrakts aus Blättern von *Symphytum officinale* L. (Beinwell) nicht klar definiert ist. Die Behörde wies ferner darauf hin, dass Beinwell bekanntermaßen genotoxische und karzinogene Bestandteile enthält und keine Informationen über die Konzentration von genotoxischen und karzinogenen Verbindungen im fermentierten Extrakt aus Blättern von *Symphytum officinale* L. vorgelegt wurden. Daher konnte nicht der Schluss gezogen werden, dass der fermentierte Extrakt aus Blättern von *Symphytum officinale* L. nicht als bedenklicher Stoff im Sinne des Artikels 23 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anzusehen ist.
- (5) Darüber hinaus war die Behörde auf der Grundlage der verfügbaren Informationen über den fermentierten Extrakt aus Blättern von *Symphytum officinale* L. nicht in der Lage, in Bezug auf das Risiko einer nicht ernährungsbedingten Exposition und das Risiko für die Verbraucher zu einer abschließenden Bewertung zu gelangen. Außerdem waren keine ausreichenden Informationen über die Umweltexposition und die Risiken für Nichtzielorganismen verfügbar.
- (6) Es lagen keine einschlägigen, gemäß anderen Unionsvorschriften durchgeführten Bewertungen nach Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2019. Technischer Bericht über das Ergebnis der Konsultation der Mitgliedstaaten und der EFSA zum Antrag auf Zulassung von Beinwell-Jauche („comfrey steeping“) zur Verwendung im Pflanzenschutz als Insektenabwehrmittel und als Auslöser der eigenen Abwehrmechanismen der Pflanze in Obstbäumen, Gras und Gemüse. EFSA supporting publication 2019:EN-1753. 64 S. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (7) Am 19. Mai 2020 bzw. am 26. Januar 2021 unterbreitete die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht (*) und den Entwurf einer Verordnung; die endgültigen Fassungen legte sie diesem Ausschuss anlässlich seiner Sitzung am 24. März 2021 vor.
- (8) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Entwurf des Überprüfungsberichts der Kommission Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (9) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (10) Es ist folglich nicht erwiesen, dass die Bedingungen des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher ist es angezeigt, fermentierten Extrakt aus Blättern von *Symphytum officinale* L. (Beinwell) nicht als Grundstoff zu genehmigen.
- (11) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von fermentiertem Extrakt aus Blättern von *Symphytum officinale* L. (Beinwell) als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder einem Antrag auf Genehmigung als Wirkstoff gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung nicht entgegen.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Stoff fermentierter Extrakt aus Blättern von *Symphytum officinale* L. (Beinwell) wird nicht als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Mai 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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