

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/643 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2020

για τη μη έγκριση των ριζών *Saponaria officinalis* L. ως βασικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 23 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 9 Οκτωβρίου 2015, η Επιτροπή έλαβε αίτηση από το Ίδρυμα Γεωπονικών Ερευνών (Τσεχική Δημοκρατία) για την έγκριση των ριζών *Saponaria officinalis* L. ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με τις ρίζες *Saponaria officinalis* L. στις 19 Ιουνίου 2017⁽²⁾. Στις 6 Δεκεμβρίου 2017 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης⁽³⁾ και σχέδιο κανονισμού σχετικά με τη μη έγκριση των ριζών *Saponaria officinalis* L..
- (3) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα προκύπτει ότι οι ρίζες *Saponaria officinalis* L. πληρούν τα κριτήρια του τροφίμου, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾, καθώς χρησιμοποιούνται ως παραδοσιακός γαλακτωματοποιητής.
- (4) Ωστόσο, η τεχνική έκθεση της Αρχής εντόπισε συγκεκριμένες ανησυχίες όσον αφορά την παρουσία ουσιών που προκαλούν ανησυχία (π.χ. τριτερπενοειδείς σαπωνίνες, σαπωνίνη) σε εκχυλίσματα ριζών *Saponaria officinalis* L. όταν χρησιμοποιούνται για σκοπούς φυτοπροστασίας. Δεν ήταν διαθέσιμες επαρκείς πληροφορίες για να καθοριστεί ένα ασφαλές επίπεδο πρόσληψης για τους καταναλωτές και η αξιολόγηση του κινδύνου για τον καταναλωτή δεν ήταν δυνατόν να ολοκληρωθεί για τις χρήσεις ριζών *Saponaria officinalis* L. σε αγγούρια, τομάτες και λυκίσκο. Επιπλέον, δεν υπήρχαν επαρκείς πληροφορίες για να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με τον κίνδυνο για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς.
- (5) Δεν υπήρχε σχετική αξιολόγηση που να έχει διενεργηθεί σύμφωνα με άλλη νομοθεσία της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (6) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (7) Κατά συνέπεια, όπως αναφέρεται στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, δεν έχει αποδειχθεί ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθούν οι ρίζες *Saponaria officinalis* L. ως βασική ουσία.
- (8) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση των ριζών *Saponaria officinalis* L. ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2017. Τεχνική έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA αναφορικά με την αίτηση βασικής ουσίας για τις ρίζες *Saponaria officinalis* L. για χρήση στην προστασία των φυτών ως ακαρεοκτόνο και ενεργοποιητή. Σχετική δημοσίευση EFSA 2017: EN-1263.44 σ.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία «ρίζες *Saponaria officinalis* L.» δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
