

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/809 DE LA COMISIÓN****de 20 de mayo de 2021****sobre la no aprobación del extracto fermentado de hojas de *Symphytum officinale* L. (consuelda) como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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.º 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 13, apartado 2, en relación con su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 22 de enero de 2015 la Comisión recibió una solicitud de la empresa Greenprotech para la aprobación de la «maceración de consuelda» como sustancia básica para su uso como repelente de insectos y elicitador vegetal en árboles frutales, hierba y hortalizas. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El 28 de noviembre de 2019 la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la «maceración de consuelda» <sup>(2)</sup>. Sobre la base de dicho informe técnico y de la documentación facilitada por el solicitante, procede definir que el ámbito de aplicación de la solicitud abarca la sustancia activa «extracto fermentado de hojas de *Symphytum officinale* L. (consuelda)».
- (3) La información facilitada por el solicitante sobre el extracto fermentado de hojas de *Symphytum officinale* L. (consuelda) no era suficiente para demostrar que esta sustancia cumple los criterios para ser considerada un producto alimenticio tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (4) La Autoridad llegó a la conclusión de que la especificación del extracto fermentado de hojas de *Symphytum officinale* L. (consuelda) no está bien definida. La Autoridad también indicó que se sabe que la consuelda contiene componentes genotóxicos y carcinógenos, y no se disponía de información sobre la concentración de compuestos genotóxicos y carcinógenos en el extracto fermentado de hojas de *Symphytum officinale* L. Por consiguiente, no fue posible llegar a la conclusión de que el extracto fermentado de hojas de *Symphytum officinale* L. no deba considerarse una sustancia preocupante con arreglo a lo dispuesto en el artículo 23, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) Además, la información disponible sobre el extracto fermentado de hojas de *Symphytum officinale* L. no permitió a la Autoridad finalizar una evaluación del riesgo de exposición no alimentaria ni la evaluación del riesgo para los consumidores. Por añadidura, no se disponía de suficiente información en relación con la exposición ambiental y los riesgos para los organismos no objetivo.
- (6) Tampoco se disponía de ninguna evaluación pertinente realizada de conformidad con otras normas de la Unión, tal como se menciona en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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 elicitator in fruit trees, grass and vegetables (Informe técnico sobre el resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación de la maceración de consuelda para su uso fitosanitario como repelente de insectos y elicitador vegetal en árboles frutales, hierba y hortalizas). Publicación de referencia de la EFSA 2019:EN-1753. 64 páginas, doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 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).

- (7) La Comisión presentó el informe de revisión <sup>(4)</sup> y un proyecto de Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 19 de mayo de 2020 y el 26 de enero de 2021, respectivamente, y los finalizó para la reunión de dicho Comité de 24 de marzo de 2021.
- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (9) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas relacionados con la sustancia.
- (10) Por consiguiente, no se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, procede no aprobar el extracto fermentado de hojas de *Symphytum officinale* L. (consuelda) como sustancia básica.
- (11) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del extracto fermentado de hojas de *Symphytum officinale* L. (consuelda) como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ni de una solicitud de aprobación como sustancia activa de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento.
- (12) 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 se aprueba como sustancia básica la sustancia extracto fermentado de hojas de *Symphytum officinale* L. (consuelda).

*Artículo 2*

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 mayo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en)