

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/809,

20. mai 2021,

milles käsitletakse hariliku varemerohu (*Symphytum officinale* L.) lehtede kääritatud ekstrakti põhinaena heaks kiitmata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2 koostoimes artikli 23 lõikega 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) 22. jaanuaril 2015 sai komisjon äriühingult Greenprotech taotluse kiita heaks hariliku varemerohu leotis põhinaena, mida kasutatakse putukatõrjevahendina ja enesekaitsemehhanisme esilekutsuva ainaena viljapuude, kõrreliste ja köögivilja puhul. Taotlusele oli lisatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõike 3 teises lõigus nõutud teave.
- (2) Komisjon palus Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet“) teadusabi. Toiduohutusamet esitas komisjonile hariliku varemerohu leotise kohta tehnilise aruande 28. novembril 2019 ⁽²⁾. Kõnealuse tehnilise aruande ja taotleja esitatud dokumentide põhjal on asjakohane määratleda taotluse kohaldamisala nii, et see hõlmaks toimeainet hariliku varemerohu (*Symphytum officinale* L.) lehtede kääritatud ekstrakti.
- (3) Taotleja esitatud teave hariliku varemerohu (*Symphytum officinale* L.) lehtede kääritatud ekstrakti kohta ei olnud piisav tõendamaks, et see vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽³⁾ artiklis 2 määratletud mõiste „toit“ kriteeriumidele.
- (4) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et hariliku varemerohu (*Symphytum officinale* L.) lehtede kääritatud ekstrakti spetsifikatsioon ei ole täpselt määratletud. Toiduohutusamet märkis ka, et on teada, et harilik varemerohi sisaldab genotoksilisi ja kantserogeenseid komponente, ning teave genotoksiliste ja kantserogeensete ühendite kontsentratsiooni kohta hariliku varemerohu (*Symphytum officinale* L.) lehtede kääritatud ekstraktis ei olnud kättesaadav. Seetõttu ei olnud võimalik järeldada, et hariliku varemerohu (*Symphytum officinale* L.) lehtede kääritatud ekstrakti ei tuleks käsitada probleemse ainaena vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõike 1 punktile a.
- (5) Lisaks ei olnud toiduohutusametil võimalik olemasoleva teabe alusel lõpule viia hariliku varemerohu (*Symphytum officinale* L.) lehtede kääritatud ekstrakti kohta muu kui toidukaudse kokkupuute riski ja tarbijatele avalduva riski hindamist. Samuti ei olnud piisavalt teavet keskkonnatekkese kokkupuute ja muudele kui sihtorganismidele avalduvate riskide kohta.
- (6) Kasutada ei olnud ühtegi asjakohast hindamist, mis oleks tehtud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõikes 2 osutatud liidu muude õigusaktide alusel.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 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.“ (Tehniline aruanne liikmesriikide ja Euroopa Toiduohutusametiga peetud konsultatsioonide tulemuste kohta, mis käsitlesid taotlust kiita hariliku varemerohu leotis heaks põhinaena kasutamiseks taimekaitses putukatõrjevahendina ja enesekaitsemehhanisme esilekutsuva ainaena viljapuude, kõrreliste ja köögivilja puhul.) Euroopa Toiduohutusameti toetav väljaanne 2019:EN-1753. 64 lk. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

- (7) Komisjon esitas läbivaatamisaruande (*) ja määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 19. mail 2020 ja 26. jaanuaril 2021 ning vormistas need lõplikult komitee 24. märtsi 2021 koosoleku ajaks.
- (8) Komisjon palus, et taotleja esitaks oma märkused toiduohutusameti tehnilise aruande ning komisjoni esialgse läbivaatamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (9) Vaatamata taotleja esitatud väidetele ei saa ainega seotud probleeme kummutada.
- (10) Järelikult ei ole määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 23 sätestatud nõuete täitmine tõendatud. Seepärast on asjakohane jätta hariliku varemerohu (*Symphytum officinale* L.) lehtede kääritatud ekstrakt põhjainena heaks kiitmata.
- (11) Käesolev määrus ei takista esitamast uut taotlust hariliku varemerohu (*Symphytum officinale* L.) lehtede kääritatud ekstrakti põhjainena heakskiitmiseks vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõikele 3 või esitamast taotlust selle toimeainena heakskiitmiseks vastavalt kõnealuse määruse artiklile 7.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Hariliku varemerohu (*Symphytum officinale* L.) lehtede kääritatud ekstrakt jäetakse põhjainena heaks kiitmata.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. mai 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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