

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/809**od 20. svibnja 2021.****o neodobravanju fermentiranog ekstrakta listova *Symphytum officinale* L. (gavez) kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s njezinim člankom 23. stavkom 5.,

budući da:

- (1) Komisija je 22. siječnja 2015. zaprimila zahtjev društva Greenprotech za odobrenje „namočenih listova gaveza” kao osnovne tvari za uporabu kao repelent protiv insekata i elicitor za voćke, travu i povrće. Uz navedeni zahtjev priložene su tražene informacije iz članka 23. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 28. studenoga 2019. Komisiji dostavila tehničko izvješće o tvari „namočeni listovi gaveza” ⁽²⁾. Na temelju tog tehničkog izvješća i dokumentacije koju je dostavio podnositelj zahtjeva područje primjene zahtjeva primjereno je definirati na način da obuhvaća aktivnu tvar „fermentirani ekstrakt listova *Symphytum officinale* L. (gavez)”.
- (3) Informacije o fermentiranom ekstraktu listova *Symphytum officinale* L. (gavez) koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu bile dostatne da bi se dokazalo da ta tvar ispunjava kriterije za hranu iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (4) Agencija je zaključila da specifikacija fermentiranog ekstrakta listova *Symphytum officinale* L. (gavez) nije dobro definirana. Agencija je navela i da je poznato da gavez sadržava genotoksične i kancerogene sastojke, a informacije o koncentraciji genotoksičnih i kancerogenih spojeva u fermentiranom ekstraktu listova *Symphytum officinale* L. nisu bile dostupne. Stoga nije bilo moguće zaključiti da ne treba smatrati da je fermentirani ekstrakt listova *Symphytum officinale* L. tvar koja izaziva zabrinutost kako je predviđeno člankom 23. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (5) Nadalje, na temelju dostupnih informacija o fermentiranom ekstraktu listova *Symphytum officinale* L. Agencija nije mogla dovršiti procjenu rizika kod neprehrambene izloženosti ni procjenu rizika za potrošače. Nadalje, nije bilo dostupno dovoljno informacija o izloženosti okoliša i rizicima za organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini.
- (6) Odgovarajuća ocjenjivanja provedena u skladu s ostalim zakonodavstvom Unije iz članka 23. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 nisu bila dostupna.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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* (Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje namočenih listova gaveza kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja kao repelent protiv insekata i elicitor za voćke, travu i povrće). EFSA, povezana publikacija 2019.:EN-1753. 64 str. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

- (7) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 19. svibnja 2020. odnosno 26. siječnja 2021. predočila izvješće o pregledu (*) i nacrt uredbe te pripremila njihove završne verzije za sastanak tog odbora održan 24. ožujka 2021.
- (8) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o tehničkom izvješću Agencije i o Komisijinu nacrtu izvješća o pregledu. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (9) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari ne mogu se ukloniti.
- (10) Stoga nije utvrđeno da su ispunjeni uvjeti iz članka 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne odobriti fermentirani ekstrakt listova *Symphytum officinale* L. (gavez) kao osnovnu tvar.
- (11) Ovom se Uredbom ne sprečava ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje fermentiranog ekstrakta listova *Symphytum officinale* L. (gavez) kao osnovne tvari u skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ili zahtjeva za odobrenje kao aktivne tvari u skladu s člankom 7. te uredbe.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar „fermentirani ekstrakt listova *Symphytum officinale* L. (gavez)” ne odobrava se kao osnovna tvar.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. svibnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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