

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/643 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. május 12.)

a *Saponaria officinalis* L. gyökér (orvosi szappanfűgyökér) egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek ⁽¹⁾ hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 23. cikke (5) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2015. október 9-én a csehországi Gabonakutató Intézet kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Saponaria officinalis* L. gyökér (orvosi szappanfűgyökér) egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (2) A Bizottság tudományos segítségnyújtásra kérte fel az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA, a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2017. június 19-én a Bizottság elé terjesztette a *Saponaria officinalis* L. gyökérről (orvosi szappanfűgyökér) szóló technikai jelentést ⁽²⁾. A Bizottság 2017. december 6-án benyújtotta a vizsgálati jelentést ⁽³⁾ és egy rendelettervezetet a *Saponaria officinalis* L. gyökér (orvosi szappanfűgyökér) jóváhagyásának megtagadásáról a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának.
- (3) A kérelmező által benyújtott dokumentáció bizonyítja, hogy a *Saponaria officinalis* L. gyökér (orvosi szappanfűgyökér) emulgeálószerként való hagyományos felhasználása miatt megfelel a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 2. cikkében az élelmiszerekre vonatkozóan meghatározott kritériumoknak.
- (4) A technikai jelentés azonban konkrét aggályokat fogalmazott meg a *Saponaria officinalis* L. gyökér (orvosi szappanfűgyökér) kivonatában jelen levő anyagok (például a triterpenoid szaponin, szaporin) növényvédelmi felhasználásával kapcsolatban. Nem állt rendelkezésre ugyanis elegendő információ a fogyasztókra nézve biztonságos beviteli szint meghatározásához, valamint a fogyasztóikockázat-értékelést sem lehetett elvégezni a *Saponaria officinalis* L. gyökér (orvosi szappanfűgyökér) egyszerű anyagként az uborkában, a paradicsomban és a komlóban való felhasználásának tekintetében. Nem volt elegendő információ a nem célzott élő szervezeteket érintő kockázatra vonatkozó következtetés levonásához sem.
- (5) Továbbá egyéb olyan vonatkozó értékelés sem állt rendelkezésre, amelyet az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jogszabályoknak megfelelően végeztek volna el.
- (6) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a vizsgálati jelentéstervezettel kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (7) Következésképpen a Bizottság vizsgálati jelentésében nem került megállapításra, hogy az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt követelmények teljesülnek. Ezért helyénvaló megtagadni a *Saponaria officinalis* L. gyökér (orvosi szappanfűgyökér) egyszerű anyagként való jóváhagyását.
- (8) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy a *Saponaria officinalis* L. gyökér (orvosi szappanfűgyökér) egyszerű anyagként történő jóváhagyása érdekében további kérelmet nyújtsanak be az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Saponaria officinalis* L. roots for use in plant protection as acaricide and elicitor. (Technikai jelentés a *Saponaria officinalis* L. gyökérnek (orvosi szappanfűgyökér) a növényvédelemben atkaölő- és a növények természetes védelmi mechanizmusát aktiváló szerként használatos egyszerű anyagként való alkalmazása iránti kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2017:EN-1263. 44 o.

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

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A *Saponaria officinalis* L. gyökér (orvosi szappanfűgyökér) nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. május 12-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN
