

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/643 VAN DE COMMISSIE

van 12 mei 2020

tot niet-goedkeuring van wortels van *Saponaria officinalis* L. als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 23, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 9 oktober 2015 heeft de Commissie een aanvraag van het Crop Research Institute (Tsjechië) voor de goedkeuring van wortels van *Saponaria officinalis* L. als basisstof ontvangen. De aanvraag ging vergezeld van de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vereiste informatie.
- (2) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) gevraagd wetenschappelijke bijstand te verlenen. Op 19 juni 2017 heeft de EFSA een technisch verslag over wortels van *Saponaria officinalis* L. ⁽²⁾ bij de Commissie ingediend. Op 6 december 2017 heeft de Commissie het evaluatieverslag ⁽³⁾ en een ontwerpverordening betreffende de niet-goedkeuring van wortels van *Saponaria officinalis* L. bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.
- (3) Uit de door de aanvrager verstrekte documentatie blijkt dat wortels van *Saponaria officinalis* L. bij gebruik als traditionele emulgator voldoen aan de criteria van een voedingsmiddel, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾.
- (4) In het technisch verslag van de EFSA werd echter gewezen op specifieke punten van zorg met betrekking tot de aanwezigheid van zorgwekkende stoffen (bv. triterpeensaponinen, saporine) in extracten van wortels van *Saponaria officinalis* L. bij gebruik voor gewasbescherming. Er was onvoldoende informatie beschikbaar om een veilig innameniveau voor consumenten vast te stellen en de beoordeling van de risico's voor de consument kon niet worden voltooid voor het gebruik van wortels van *Saponaria officinalis* L. op komkommer, tomaten en hop. Bovendien was er onvoldoende informatie om tot een conclusie te komen over het risico voor niet-doelorganismen.
- (5) Andere relevante evaluaties, uitgevoerd overeenkomstig andere wetgeving van de Unie als bedoeld in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, waren niet beschikbaar.
- (6) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het ontwerpevaluatieverslag in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (7) Zoals vastgesteld in het evaluatieverslag van de Commissie, is bijgevolg niet gebleken dat aan de voorschriften van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend wortels van *Saponaria officinalis* L. niet goed te keuren als basisstof.
- (8) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van wortels van *Saponaria officinalis* L. als basisstof in te dienen overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, onverlet.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2017; Technisch verslag "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 plant elicitor"; EFSA supporting publication 2017:EN-1263; 44 blz.

⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De stof wortels van *Saponaria officinalis* L. is niet goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 mei 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
