

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/809 AL COMISIEI

din 20 mai 2021

privind neaprobarea extractului fermentat din frunze de *Symphytum officinale* L. (comfrey) ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 23 alineatul (5),

întrucât:

- (1) La 22 ianuarie 2015, Comisia a primit din partea societății Greenprotech o cerere de aprobare a extractului de *Symphytum officinale* ca substanță de bază destinată utilizării ca repelent pentru insecte și activator pentru plante la pomi fructiferi, iarbă și legume. Cererea respectivă era însoțită de informațiile obligatorii în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 28 noiembrie 2019, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind extractul de *Symphytum officinale* ⁽²⁾. Pe baza raportului tehnic respectiv și a documentației furnizate de solicitant, este oportun să se definească domeniul de aplicare al cererii ca vizând substanța activă „extract fermentat din frunze de *Symphytum officinale* L. (comfrey)”.
- (3) Informațiile furnizate de solicitant cu privire la extractul fermentat din frunze de *Symphytum officinale* L. (comfrey) au fost insuficiente pentru a demonstra că acesta îndeplinește criteriile unui produs alimentar astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.
- (4) Autoritatea a concluzionat că specificațiile privind extractul fermentat din frunze de *Symphytum officinale* L. (comfrey) nu sunt bine definite. De asemenea, autoritatea a indicat că este cunoscut faptul că *Symphytum officinale* conține componente genotoxice și cancerigene, iar informațiile privind concentrația de compuși genotoxici și cancerigeni în extractul fermentat de frunze de *Symphytum officinale* L. nu erau disponibile. În consecință, nu a fost posibil să se concluzioneze că extractul fermentat din frunze de *Symphytum officinale* L. nu trebuie considerat o substanță care prezintă motive de îngrijorare astfel cum se prevede la articolul 23 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (5) Mai mult, informațiile disponibile privind extractul fermentat de frunze de *Symphytum officinale* L. nu a permis autorității să finalizeze o evaluare a riscului de expunere nealimentară și evaluarea riscului pentru consumatori. De asemenea, nu au existat suficiente informații disponibile cu privire la expunerea mediului și la riscurile pentru organismele nețintă.
- (6) Nu a fost disponibilă nicio evaluare relevantă realizată în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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* [Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre și EFSA cu privire la cererea de aprobare a extractului fermentat din frunze de *Symphytum officinale* L. (comfrey) ca substanță de bază destinată utilizării în protecția plantelor ca repelent pentru insecte și activator pentru plante la pomi fructiferi, iarbă și legume]. Materiale conexe ale EFSA 2019:EN-1753. 64 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (7) La 19 mai 2020 și, respectiv, la 26 ianuarie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare ⁽⁴⁾ și un proiect de regulament, pe care le-a finalizat pentru reuniunea comitetului respectiv din 24 martie 2021.
- (8) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de reexaminare al Comisiei. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (9) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, problemele pe care le-ar putea genera substanța nu pot fi eliminate.
- (10) În consecință, nu s-a stabilit că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să nu se aprobe extractul fermentat din frunze de *Symphytum officinale* L. (comfrey) ca substanță de bază.
- (11) Prezentul regulament nu împiedică formularea unei cereri ulterioare de aprobare a extractul fermentat din frunze de *Symphytum officinale* L. (comfrey) ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sau o cerere de aprobare ca substanță activă în conformitate cu articolul 7 din regulamentul menționat.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nu se aprobă substanța extract fermentat din frunze de *Symphytum officinale* L. (comfrey) ca substanță de bază.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 mai 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en