

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/809

z dne 20. maja 2021

o neodobritvi fermentiranega izvlečka iz listov *Symphytum officinale* L. (navadnega gabeza) kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 23(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 22. januarja 2015 od družbe Greenprotech prejela zahtevek za odobritev „namočenega navadnega gabeza“ kot osnovne snovi, ki se uporablja kot repelent in rastlinski elicitor za sadno drevje, travo in zelenjavo. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 28. novembra 2019 ⁽²⁾ Komisiji predložila tehnično poročilo o „namočenem navadnem gabezu“. Na podlagi navedenega tehničnega poročila in dokumentacije, ki jo je predložil vlagatelj, je primerno opredeliti obseg zahtevka, ki zajema aktivno snov „fermentirani izvleček iz listov *Symphytum officinale* L. (navadnega gabeza)“.
- (3) Podatki o fermentiranem izvlečku iz listov *Symphytum officinale* L. (navadnega gabeza), ki jih je predložil vlagatelj, niso zadostovali za jasen dokaz, da navedeni izvleček izpolnjuje merila za živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (4) Agencija je ugotovila, da specifikacija fermentiranega izvlečka iz listov *Symphytum officinale* L. (navadnega gabeza) ni dobro opredeljena. Agencija je tudi navedla, da je za navadni gabez znano, da vsebuje genotoksične in karcinogene komponente, toda podatki o koncentraciji genotoksičnih in karcinogenih spojin v fermentiranem izvlečku iz listov *Symphytum officinale* L. niso bili na voljo. Zato ni bilo mogoče ugotoviti, da se fermentirani izvleček iz listov *Symphytum officinale* L. ne šteje za problematično snov, kot je določeno v členu 23(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (5) Poleg tega Agencija na podlagi razpoložljivih podatkov o fermentiranem izvlečku iz listov *Symphytum officinale* L. ni mogla dokončati ocene tveganja za neprehansko izpostavljenost in ocene tveganja za potrošnike. Poleg tega ni bilo dovolj razpoložljivih podatkov o izpostavljenosti okolja in tveganju za neciljne organizme.
- (6) Na voljo ni bilo nobenega ustreznega ocenjevanja, izvedenega v skladu z ostalo zakonodajo Unije, kot je navedeno v členu 23(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost 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 (Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za odobritev namočenega navadnega gabeza kot osnovne snovi, ki se uporablja za fitofarmaceutske namene kot repelent in rastlinski elicitor za sadno drevje, travo in zelenjavo). Povezana objava EFSA 2019:EN-1753. 64 str. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

- (7) Komisija je 19. maja 2020 oziroma 26. januarja 2021 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu (*) in osnutek te uredbe ter za sejo navedenega odbora 24. marca 2021 pripravila končni različici navedenih dokumentov.
- (8) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in k osnutku poročila Komisije o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (9) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi s snovjo ni mogoče odpraviti.
- (10) Na podlagi tega je bilo ugotovljeno, da pogoji iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjeni. Zato je primerno, da se fermentirani izvleček iz listov *Symphytum officinale* L. (navadnega gabeza) ne odobri kot osnovna snov.
- (11) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev fermentiranega izvlečka iz listov *Symphytum officinale* L. (navadnega gabeza) kot osnovne snovi v skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ali zahtevka za odobritev navedenega izvlečka kot aktivne snovi v skladu s členom 7 navedene uredbe.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov fermentirani izvleček iz listov *Symphytum officinale* L. (navadnega gabeza) se ne odobri kot osnovna snov.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. maja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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