# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/643

## ze dne 12. května 2020,

## kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje kořen *Saponaria officinalis* L. jako základní látka

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 23 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 9. října 2015 obdržela Komise žádost Výzkumného ústavu rostlinné výroby v České republice o schválení kořene *Saponaria officinalis* L. (mydlice lékařské) jako základní látky. K žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(2) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyžádala vědeckou pomoc. Úřad předložil Komisi technickou zprávu o kořeni *Saponaria officinalis* L. dne 19. června 2017 ([2]). Dne 6. prosince 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu ([3]) a předlohu nařízení o neschválení kořene *Saponaria officinalis* L.

(3) Z dokumentace předložené žadatelem vyplývá, že kořen *Saponaria officinalis* L. splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]), neboť se tradičně používá jako emulgátor.

(4) Technická zpráva úřadu nicméně upozorňuje na určité problémy týkající se přítomnosti látek vzbuzujících obavy (např. triterpenoidní saponiny, saporin) ve výtažcích z kořene *Saponaria officinalis* L., jsou-li používány pro účely ochrany rostlin. Nebyly k dispozici dostatečné informace ke stanovení bezpečné úrovně příjmu pro spotřebitele a nemohlo být provedeno posouzení rizik pro spotřebitele v případě použití kořene *Saponaria officinalis* L. u okurek salátových, rajčat a chmelu. Dále neexistovaly dostatečné informace, jež by umožnily dospět k závěru ohledně rizika pro necílové organismy.

(5) Nebylo k dispozici žádné další relevantní hodnocení provedené v souladu s jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(6) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k technické zprávě úřadu a k návrhu zprávy o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(7) Nebylo tedy prokázáno, jak je stanoveno ve zprávě Komise o přezkumu, že jsou splněny požadavky uvedené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné neschválit kořen *Saponaria officinalis* L. jako základní látku.

(8) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení kořene *Saponaria officinalis* L. jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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. EFSA supporting publication 2017:EN-1263. 44 s.

([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Látka kořen *Saponaria officinalis* L. se neschvaluje jako základní látka.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. května 2020.

*Za Komisi*
Ursula VON DER LEYEN
*předsedkyně*