KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/643

af 12. maj 2020

om afvisning af at godkende rødder af *Saponaria officinalis* L. som basisstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 23, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen modtog den 9. oktober 2015 en ansøgning fra det Crop Research Institute (Tjekkiet) om godkendelse af rødder af *Saponaria officinalis* L. som basisstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 19. juni 2017 en teknisk rapport om rødder af *Saponaria officinalis* L. for Kommissionen ([2]). Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ([3]) og et udkast til nærværende forordning om afvisning af rødder af *Saponaria officinalis* L. for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6. december 2017.

(3) Det fremgår af den dokumentation, som ansøgeren har fremsendt, at rødder af *Saponaria officinalis* L. opfylder kriterierne for fødevarer, jf. artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([4]), ved anvendelse som emulgator.

(4) Der blev dog i autoritetens tekniske rapport konstateret specifikke betænkeligheder vedrørende forekomsten af problematiske stoffer (bl.a. triterpensaponiner, saporin) i ekstrakter af rødder af *Saponaria officinalis* L. ved anvendelse til plantebeskyttelsesformål. Der forelå ikke tilstrækkeligt med oplysninger til at kunne fastsætte et sikkert niveau for indtag for forbrugerne, og vurderingen af risikoen for forbrugerne kunne ikke afsluttes for anvendelsen af rødder af *Saponaria officinalis* L. på agurk, tomat og humle. Desuden var oplysningerne for utilstrækkelige til, at der kunne drages en konklusion om risikoen for organismer uden for målgruppen.

(5) Der forelå ingen relevante vurderinger, der var foretaget i henhold til anden EU-lovgivning, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(6) Europa-Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til udkastet til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(7) Som fastslået i Kommissionens vurderingsrapport er det derfor ikke blevet fastslået, at kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Rødder af *Saponaria officinalis* L. bør derfor ikke godkendes som basisstof.

(8) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af rødder af *Saponaria officinalis* L. som basisstof i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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=DA.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Stoffet rødder af *Saponaria officinalis* L. godkendes ikke som basisstof.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand