DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/643 DER KOMMISSION

vom 12. Mai 2020

über die Nichtgenehmigung von Wurzeln von *Saponaria officinalis* L. als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 9. Oktober 2015 erhielt die Kommission einen Antrag des Instituts für Kulturpflanzenforschung (Tschechische Republik) auf Genehmigung von Wurzeln von *Saponaria officinalis* L. als Grundstoff. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschriebenen Informationen beigefügt.

(2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 19. Juni 2017 einen technischen Bericht zu Wurzeln von *Saponaria officinalis* L. ([2]) vor. Am 6. Dezember 2017 unterbreitete die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht ([3]) und den Entwurf einer Verordnung über die Nichtgenehmigung von Wurzeln von *Saponaria officinalis* L.

(3) Aus der vom Antragsteller vorgelegten Dokumentation geht hervor, dass Wurzeln von *Saponaria officinalis* L. die Kriterien für ein Lebensmittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) erfüllen, da es traditionell als Emulgator verwendet wird.

(4) Im technischen Bericht der Behörde wurden jedoch spezifische Bedenken hinsichtlich des Vorhandenseins bedenklicher Stoffe (z. B. Triterpenoidsaponine, Saporin) in Extrakten von Wurzeln von *Saponaria officinalis* L. bei Verwendung zu Pflanzenschutzzwecken geäußert. Die vorliegenden Informationen reichten nicht aus, um eine unbedenkliche Aufnahmemenge für die Verbraucher zu ermitteln, und die Bewertung des Verbraucherrisikos konnte für die Verwendung von Wurzeln von *Saponaria officinalis* L. bei Gurken, Tomaten und Hopfen nicht abgeschlossen werden. Darüber hinaus reichten die Informationen nicht aus, um zu einer Schlussfolgerung hinsichtlich des Risikos für Nichtzielorganismen zu gelangen.

(5) Es lagen keine weiteren einschlägigen, gemäß anderen Unionsvorschriften durchgeführten Bewertungen nach Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor.

(6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Entwurf des Überprüfungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(7) Es wurde folglich, wie im Überprüfungsbericht der Kommission festgehalten, nicht nachgewiesen, dass die Anforderungen des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Wurzeln von *Saponaria officinalis* L. sollten daher nicht als Grundstoff genehmigt werden.

(8) Diese Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von Wurzeln von *Saponaria officinalis* L. als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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=DE

([4]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Stoff Wurzeln von *Saponaria officinalis* L. wird nicht als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Mai 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN