RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/643 DE LA COMMISSION

du 12 mai 2020

portant non-approbation des racines de *Saponaria officinalis* L. en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2, en liaison avec son article 23, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Le 9 octobre 2015, la Commission a reçu une demande de l'Institut tchèque de recherche sur les cultures (Tchéquie) pour l'approbation des racines de *Saponaria officinalis* L. en tant que substance de base. Les informations requises au titre de l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient jointes à cette demande.

(2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 19 juin 2017, l'Autorité a communiqué un rapport technique ([2]) sur les racines de *Saponaria officinalis* L. à la Commission. Le 6 décembre 2017, la Commission a présenté le rapport d'examen ([3]) et le projet du présent règlement sur la non-approbation des racines de *Saponaria officinalis* L. au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(3) Il ressort de la documentation communiquée par le demandeur que les racines de *Saponaria officinalis* L. répondent aux critères des «denrées alimentaires» définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([4]), car elles sont utilisées comme un émulsifiant traditionnel.

(4) Toutefois, le rapport technique de l'Autorité a relevé des préoccupations spécifiques concernant la présence de substances préoccupantes (par exemple, des saponines triterpénoïdes, la saporine) dans les extraits de racines de *Saponaria officinalis* L. lorsqu'ils sont utilisés à des fins phytopharmaceutiques. Les informations disponibles étaient insuffisantes pour établir un seuil d'absorption sûr pour les consommateurs et l'évaluation des risques pour les consommateurs n'a pas pu être réalisée en ce qui concerne les utilisations de racines de *Saponaria officinalis* L. sur le concombre, la tomate et le houblon. En outre, les informations étaient insuffisantes pour tirer une conclusion concernant le risque pour les organismes non ciblés.

(5) Aucune autre évaluation pertinente effectuée conformément à d'autres actes législatifs de l'Union visés à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009 n'était disponible.

(6) La Commission a invité le demandeur à lui présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(7) Par conséquent, comme l'a constaté la Commission dans son rapport d'examen, il n'a pas été établi que les exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont respectées. Il convient dès lors de ne pas approuver les racines de *Saponaria officinalis* L. en tant que substance de base.

(8) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation des racines de *Saponaria officinalis* L. en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

---

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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 Publications* 2017:EN-1263, 44 p.

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

([4]) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance «racines de *Saponaria officinalis* L.» n'est pas approuvée en tant que substance de base.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 mai 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN