# ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/643

## z dnia 12 maja 2020 r.

## w sprawie niezatwierdzenia substancji podstawowej korzenie *Saponaria officinalis* L. zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ([1]), w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 23 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 9 października 2015 r. Komisja otrzymała od Instytutu Badawczego ds. Upraw (Republika Czeska) wniosek o zatwierdzenie korzeni *Saponaria officinalis* L. jako substancji podstawowej. Do wniosku dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") o pomoc naukową. W dniu 19 czerwca 2017 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące korzeni *Saponaria officinalis* L. ([2]). W dniu 6 grudnia 2017 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu ([3]) oraz projekt rozporządzenia w sprawie niezatwierdzenia korzeni *Saponaria officinalis* L.

(3) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że korzenie *Saponaria officinalis* L. spełniają kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ([4]), ponieważ są stosowane tradycyjnie jako emulgator.

(4) W sprawozdaniu technicznym Urzędu wskazano jednak szczególne wątpliwości dotyczące obecności substancji potencjalnie niebezpiecznych (np. saponin trójterpenowanych, saporyny) w wyciągach z korzeni *Saponaria officinalis* L., gdy są one stosowane do celów ochrony roślin. Brakowało wystarczających informacji w celu ustalenia bezpiecznego poziomu pobrania przez konsumentów, a oceny ryzyka dla konsumentów nie można było zakończyć w odniesieniu do stosowania korzeni *Saponaria officinalis* L. w przypadku ogórków, pomidorów i chmielu. Ponadto brakowało wystarczających informacji, aby wyciągnąć wniosek dotyczący zagrożenia dla organizmów innych niż zwalczane.

(5) Nie istniała inna stosowna ocena przeprowadzona zgodnie z innymi przepisami unijnymi, o której mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(6) Komisja wezwała wnioskodawcę do przedstawienia uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

(7) W związku z tym, jak określono w opracowanym przez Komisję sprawozdaniu z przeglądu, nie stwierdzono, że wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Nie należy zatem zatwierdzać korzeni *Saponaria officinalis* L. jako substancji podstawowej.

(8) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie korzeni *Saponaria officinalis* L. jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

---

([1]) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) 2017 r. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania korzeni *Saponaria officinalis* L. jako substancji podstawowej do ochrony roślin w charakterze akarycydu i środka wyzwalającego własne mechanizmy obronne upraw. Publikacja dodatkowa EFSA 2017:EN-1263. 44 s.

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

([4]) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Nie zatwierdza się substancji korzenie *Saponaria officinalis* L. jako substancji podstawowej.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2020 r.

*W imieniu Komisji*
Ursula VON DER LEYEN
*Przewodnicząca*