REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/643 AL COMISIEI

din 12 mai 2020

privind neaprobarea rădăcinilor de *Saponaria officinalis* L. ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ([1]) ale Consiliului, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 23 alineatul (5),

întrucât:

(1) La 9 octombrie 2015, Comisia a primit din partea Institutului de cercetare a culturilor (Republica Cehă) o cerere de aprobare a rădăcinilor de *Saponaria officinalis* L. ca substanță de bază. Cererea respectivă era însoțită de informațiile obligatorii în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 19 iunie 2017 ([2]), autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind rădăcinile de *Saponaria officinalis* L. La 6 decembrie 2017, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare ([3]) și un proiect de regulament privind neaprobarea rădăcinilor de *Saponaria officinalis* L. ca substanță de bază.

(3) Documentația furnizată de solicitant arată că rădăcinile de *Saponaria officinalis* L. îndeplinesc criteriile unui produs alimentar, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), fiind utilizat în mod tradițional ca emulsifiant.

(4) Cu toate acestea, raportul tehnic al autorității a identificat preocupări specifice cu privire la prezența substanțelor care prezintă motive de îngrijorare (de exemplu, saponine triterpenoide, saporinul) în extractele de rădăcini de *Saponaria officinalis* L., atunci când sunt utilizate în scopul protecției plantelor. Nu au fost disponibile informații suficiente pentru a stabili un nivel sigur al aportului pentru consumatori, iar evaluarea riscului pentru consumatori nu a putut fi finalizată în ceea ce privește utilizările rădăcinilor de *Saponaria officinalis* L. pe castraveți, tomate și hamei. În plus, nu au existat informații suficiente pentru a ajunge la o concluzie în ceea ce privește riscul pentru organismele nevizate.

(5) Nu a fost disponibilă nicio altă evaluare relevantă realizată în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(6) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de reexaminare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(7) În consecință, astfel cum se menționează în raportul de reexaminare întocmit de Comisie, nu s-a stabilit dacă cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, este adecvat să nu se aprobe rădăcinile de *Saponaria officinalis* L ca substanță de bază.

(8) Prezentul regulament nu împiedică prezentarea unei noi cereri de aprobare a rădăcinilor de *Saponaria officinalis* L. ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

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

([2]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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 elicitordo" (Raport tehnic referitor la rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA în legătură cu cererea de aprobare a rădăcinilor de *Saponaria officinalis* L. ca substanță de bază pentru utilizarea în domeniul produselor de protecție a plantelor ca acaricid și activator). Materiale conexe ale EFSA 2017:EN-1263. 44 p.

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

([4]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța pe bază de rădăcini de *Saponaria officinalis* L nu este autorizată ca substanță de bază.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 mai 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN