VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/643

z 12. mája 2020

o neschválení koreňa *Saponaria officinalis* L. ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 23 ods. 5,

keďže:

(1) Komisii bola 9. októbra 2015 doručená žiadosť Výskumného ústavu rastlinnej výroby v Českej republike o schválenie koreňa *Saponaria officinalis* L. ako základnej látky. K uvedenej žiadosti boli priložené informácie vyžadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc. Úrad 19. júna 2017 predložil Komisii technickú správu týkajúcu sa koreňa *Saponaria officinalis* L. ([2]) Komisia 6. decembra 2017 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznu správu ([3]) a návrh nariadenia o neschválení koreňa *Saponaria officinalis* L.

(3) Z dokumentácie poskytnutej žiadateľom vyplýva, že koreň *Saponaria officinalis* L. spĺňa kritériá pre potraviny podľa vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]), keďže sa tradične používa ako emulzifikátor.

(4) Technická správa úradu však upozorňuje na určité riziká v súvislosti s prítomnosťou problémových látok (napríklad triterpénové saponíny, saporín) v extraktoch z koreňa *Saponaria officinalis* L., ak sa používajú na účely ochrany rastlín. Neboli k dispozícii dostatočné informácie na stanovenie bezpečného množstva príjmu pre spotrebiteľov a nebolo možné dokončiť hodnotenie rizika pre spotrebiteľov, pokiaľ ide o použitie koreňa *Saponaria officinalis* L. na uhorkách, rajčiakoch a chmeli. Okrem toho neboli k dispozícii dostatočné informácie, na základe ktorých by bolo možné dospieť k záveru, pokiaľ ide o riziko pre necieľové organizmy.

(5) Nebolo k dispozícii žiadne relevantné hodnotenie vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(6) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu revíznej správy. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(7) Ako sa uvádza v revíznej správe Komisie, nebolo teda preukázané splnenie požiadaviek stanovených v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Preto nie je vhodné schváliť koreň *Saponaria officinalis* L. ako základnú látku.

(8) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie koreňa *Saponaria officinalis* L. ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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. (Technická správa o výsledku konzultácií s členskými štátmi a úradom EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa základnej látky koreň *Saponaria officinalis* L. na použitie pri ochrane rastlín ako akaricídu a spúšťača). Podporná publikácia EFSA 2017:EN-1263. 44 s.

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

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Koreň *Saponaria officinalis* L. sa neschvaľuje ako základná látka.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. mája 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN