KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/643

av den 12 maj 2020

om att inte godkänna rötter från *Saponaria officinalis* L. som allmänkemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 23.5, och

av följande skäl:

(1) Den 9 oktober 2015 tog kommissionen emot en ansökan från Tjeckiens institut för forskning om grödor (Crop Research Institute) om godkännande av rötter från *Saponaria officinalis* L. som allmänkemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten överlämnade en teknisk rapport om rötter från *Saponaria officinalis* L. till kommissionen den 19 juni 2017 ([2]). Kommissionen lade fram granskningsrapporten ([3]) och ett utkast till förordning om att inte godkänna rötter från *Saponaria officinalis* L. för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 6 december 2017.

(3) Den dokumentation som sökanden lämnat visar att rötter från *Saponaria officinalis* L. uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([4]), eftersom den traditionellt används som emulgeringsmedel.

(4) I myndighetens tekniska rapport identifierades dock särskilda problem rörande förekomsten av ämnen med farliga egenskaper (t.ex. triterpensaponiner och saporin) i extrakt av rötter från *Saponaria officinalis* L. vid användning för växtskyddsändamål. Uppgifterna räckte inte till för att fastställa ett säkert intag för konsumenter, och bedömningen av risken för konsumenterna kunde inte slutföras när det gäller användningen av rötter från *Saponaria officinalis* L. på gurka, tomat och humle. Det förelåg inte heller tillräckliga uppgifter för att för att dra någon slutsats om risken för icke-målorganismer.

(5) Ingen annan relevant utvärdering som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning, såsom föreskrivs i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, fanns tillgänglig.

(6) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens tekniska rapport och på utkastet till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(7) I kommissionens granskningsrapport har det sålunda inte kunnat fastställas att kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Därför bör rötter från *Saponaria officinalis* L. inte godkännas som allmänkemikalie.

(8) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av rötter från *Saponaria officinalis* L. som allmänkemikalie lämnas in i enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) "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 plant elicitor", *EFSA supporting publication*, EN-1263, 2017 [44 s].

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

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ämnet rötter från *Saponaria officinalis* L. godkänns inte som allmänkemikalie.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande