

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/643****2021/EES/22/79**

frá 12. maí 2020

um að samþykkja ekki rætur *Saponaria officinalis* L. sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 5. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 9. október 2015 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Crop Research Institute (Tékklandi) um samþykki fyrir rótum *Saponaria officinalis* L. sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annari undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um rætur *Saponaria officinalis* L. fyrir framkvæmdastjórnina 19. júní 2017 ⁽²⁾. Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrsluna ⁽³⁾ og drögin að þessari reglugerð um að samþykkja ekki rætur *Saponaria officinalis* L. fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 6. desember 2017.
- 3) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna að rætur *Saponaria officinalis* L. uppfylla viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾ við notkun sem hefðbundið ýruefni.
- 4) Í tæknilegri skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar voru þó tilgreind sértæk áhyggjuefni varðandi tilvist efna sem gefa tilefni til áhyggna (t.d. triterpenóíðsápónín, saporín) í útdráttum af rótum *Saponaria officinalis* L. ef þau eru notuð í þeim tilgangi að verja plöntur. Ekki lágu fyrir fullnægjandi upplýsingar til að fastsetja öruggt gildi inntöku fyrir neytendur og ekki var unnt að fullgera áhættumat fyrir neytendur varðandi notkun róta *Saponaria officinalis* L. á gúrkur, tómata og humla. Auk þess voru upplýsingar ófullnægjandi til að komast að niðurstöðu að því er varðar áhættu fyrir lífverur utan markhóps.
- 5) Ekki lá fyrir neitt annað mat, sem skipti máli, sem fór fram í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins eins og um getur í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 6) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 7) Af þessum sökum, eins og mælt er fyrir um í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar, hefur ekki verið sýnt fram á að kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfylltar. Því er rétt að samþykkja ekki rætur *Saponaria officinalis* L. sem grunnefni.
- 8) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir rótum *Saponaria officinalis* L. sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 150, 13.5.2020, bls. 138. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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.“ (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins róta *Saponaria officinalis* L. til notkunar við plöntuvernd sem mítaleyðir og efni til að efla varnir plantnanna sjálfra). EFSA supporting publication 2017:EN-1263, 44 bls.

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

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið rætur *Saponaria officinalis* L. er ekki samþykkt sem grunnefni.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. maí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
