

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/809****2022/EES/10/46**

frá 20. maí 2021

um að samþykkja ekki gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) 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 22. janúar 2015 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá fyrirtækinu Greenprotech um samþykki fyrir gegnbleytti valurt (e. *comfrey steeping*) sem grunnefni til notkunar sem skordýrafæli efni og efni til að efla varnir plantnanna sjálfra fyrir aldintré, gras og grænmeti. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri 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 gegnbleytta valurt fyrir framkvæmdastjórnina 28. nóvember 2019 (2). Á grundvelli þessarar tæknilegu skýrslu og gagnanna sem umsækjandinn lagði fram þykir rétt að skilgreina gildissvið umsóknarinnar þannig að hún nái yfir virka efnið gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt).
- 3) Upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram um gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) voru ekki fullnægjandi til að sýna fram á að hann uppfylli viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (3).
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að nákvæma skilgreiningin á gerjuðum útdrætti úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) væri ekki vel skilgreind. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi einnig að vitað er að valurt inniheldur efnisþætti sem skemma erfðæfni og eru krabbameinsvaldandi og að upplýsingar um styrk efnisþátta sem skemma erfðæfni og eru krabbameinsvaldandi í gerjuðum útdrætti úr laufum *Symphytum officinale* L. væru ekki fyrirbyggjandi. Af þessum sökum var ekki unnt að komast að þeirri niðurstöðu að gerjaður útdráttur úr laufum *Symphytum officinale* L. eigi ekki að teljast efni sem gefur tilefni til áhyggna, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 5) Auk þess gerðu fyrirbyggjandi upplýsingar um gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) Matvælaöryggisstofnuninni ekki kleift að ljúka áhættumati á váhrifum, sem ekki eru fæðutengd, og mati á áhættu fyrir neytendur. Auk þess lágu ekki fyrir fullnægjandi upplýsingar að því er varðar váhrif á umhverfi og áhættu fyrir lífverur utan markhóps.
- 6) Ekki lá fyrir neitt 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 110. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 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), 2019. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of Comfrey steeping to be used in plant protection as an insect repellent and plant elicitor in fruit trees, grass and vegetables.“ EFSA supporting publication 2019:EN-1753. 64 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

(3) 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).

- 7) Hinn 19. maí 2020 annars vegar og 26. janúar 2021 hins vegar lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu ⁽⁴⁾ og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 24. mars 2021.
- 8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drög framkvæmdastjórnarinnar að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 10) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfyllt. Því er rétt að samþykkja ekki gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) sem grunnefni.
- 11) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir gerjuðum útdrætti úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eða umsókna um samþykki sem virkt efni í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið gerjaður útdráttur úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) 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 20. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en