

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/809

z dnia 20 maja 2021 r.

w sprawie niezatwierdzenia sfermentowanego wyciągu z liści *Symphytum officinale* L. (żywokost) jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2, w związku z art. 23 ust. 5.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 22 stycznia 2015 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa Greenprotech wnioski o zatwierdzenie „namoczonego żywokostu” jako substancji podstawowej, która ma być stosowana jako środek odstraszający owady i wyzwalający naturalne mechanizmy obronne drzew owocowych, traw i warzyw. Do wniosku dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową. W dniu 28 listopada 2019 r. ⁽²⁾ Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące namoczonego żywokostu. Na podstawie tego sprawozdania technicznego i dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę należy zdefiniować zakres wniosku jako obejmujący substancję czynną „sfermentowany wyciąg z liści *Symphytum officinale* L. (żywokost)”.
- (3) Informacje dostarczone przez wnioskodawcę na temat sfermentowanego wyciągu z liści *Symphytum officinale* L. (żywokost) były niewystarczające, aby wykazać, że substancja ta spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją określoną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (4) Urząd stwierdził, że specyfikacja sfermentowanego wyciągu z liści *Symphytum officinale* L. (żywokost) nie została dobrze sformułowana. Urząd wskazał również, że wiadomo, że żywokost zawiera składniki genotoksyczne i rakotwórcze, a informacje na temat stężenia związków genotoksycznych i rakotwórczych w sfermentowanym wyciągu z liści *Symphytum officinale* L. nie były dostępne. W związku z tym nie można było stwierdzić, że sfermentowany wyciąg z liści *Symphytum officinale* L. nie może zostać uznany za substancję potencjalnie niebezpieczną zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (5) Ponadto dostępne informacje na temat sfermentowanego wyciągu z liści *Symphytum officinale* L. nie pozwoliły Urzędowi na sfinalizowanie oceny ryzyka narażenia innego niż narażenie z dietą oraz oceny ryzyka dla konsumentów. Ponadto brakowało wystarczających informacji dotyczących narażenia środowiska i ryzyka dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- (6) Nie była też dostępna stosowna ocena przeprowadzona zgodnie z innymi przepisami unijnymi, o której mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019. Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku o zatwierdzenie namoczonego żywokostu do stosowania w ochronie roślin jako środek odstraszający owady i wyzwalający naturalne mechanizmy obronne drzew owocowych, traw i warzyw. Publikacja dodatkowa EFSA 2019:EN-1753. 64 s. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (7) W dniach 19 maja 2020 r. i 26 stycznia 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, odpowiednio, sprawozdanie z przeglądu ⁽⁴⁾ oraz projekt rozporządzenia i sfinalizowała te dokumenty na potrzeby posiedzenia tego komitetu w dniu 24 marca 2021 r.
- (8) Komisja wezwała wnioskodawcę do przedstawienia uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do projektu sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (9) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (10) W związku z tym nie stwierdzono, że wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Nie należy zatem zatwierdzać sfermentowanego wyciągu z liści *Symphytum officinale* L. (żywokost) jako substancji podstawowej.
- (11) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie sfermentowanego wyciągu z liści *Symphytum officinale* L. (żywokost) jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub wniosku o zatwierdzenie go jako substancji czynnej zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się jako substancji podstawowej sfermentowanego wyciągu z liści *Symphytum officinale* L. (żywokost).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 maja 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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