

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/809 DELLA COMMISSIONE

del 20 maggio 2021

**relativo alla non approvazione dell'estratto fermentato di foglie di *Symphytum officinale* L. (consolida maggiore) come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 23, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 22 gennaio 2015 la Commissione ha ricevuto dalla società Greenprotech una domanda di approvazione del «macerato di consolida maggiore» come sostanza di base destinata a essere utilizzata come insettifugo ed elicitore naturale negli alberi da frutto, nell'erba e negli ortaggi. Tale domanda era corredata degli elementi prescritti all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 28 novembre 2019 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sul «macerato di consolida maggiore» <sup>(2)</sup>. Sulla base di tale relazione tecnica e della documentazione fornita dal richiedente, è opportuno definire l'ambito della domanda in modo da includere la sostanza attiva «estratto fermentato di foglie di *Symphytum officinale* L. (consolida maggiore)».
- (3) Le informazioni fornite dal richiedente sull'estratto fermentato di foglie di *Symphytum officinale* L. (consolida maggiore) si sono rivelate insufficienti a dimostrare che tale sostanza soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (4) L'Autorità ha concluso che la specifica dell'estratto fermentato di foglie di *Symphytum officinale* L. (consolida maggiore) non è ben definita. L'Autorità ha inoltre indicato che nella consolida maggiore la presenza di componenti genotossici e cancerogeni è nota e che non erano disponibili informazioni sulla concentrazione di composti genotossici e cancerogeni nell'estratto fermentato di foglie di *Symphytum officinale* L. Non è stato pertanto possibile concludere che l'estratto fermentato di foglie di *Symphytum officinale* L. non sia da considerare una sostanza potenzialmente pericolosa come previsto dall'articolo 23, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (5) Inoltre le informazioni disponibili sull'estratto fermentato di foglie di *Symphytum officinale* L. non hanno consentito all'Autorità di portare a termine né una valutazione del rischio di esposizione non alimentare né la valutazione del rischio per i consumatori. Non erano poi disponibili sufficienti informazioni sull'esposizione ambientale e sui rischi per gli organismi non bersaglio.
- (6) Non era disponibile alcuna valutazione pertinente, effettuata conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2019:EN-1753. 64 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (7) La Commissione ha presentato la relazione di esame <sup>(4)</sup> e un progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, rispettivamente il 19 maggio 2020 e il 26 gennaio 2021, e li ha messi a punto per la riunione del comitato del 24 marzo 2021.
- (8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sul progetto di relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (9) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare le preoccupazioni legate alla sostanza.
- (10) Di conseguenza non è stato stabilito che le condizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare l'estratto fermentato di foglie di *Symphytum officinale* L. (consolida maggiore) come sostanza di base.
- (11) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'estratto fermentato di foglie di *Symphytum officinale* L. (consolida maggiore) come sostanza di base a norma dell'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 o di una domanda di approvazione come sostanza attiva a norma dell'articolo 7 di tale regolamento.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

La sostanza estratto fermentato di foglie di *Symphytum officinale* L. (consolida maggiore) non è approvata come sostanza di base.

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 maggio 2021

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en).