

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/643 DELLA COMMISSIONE

del 12 maggio 2020

relativo alla non approvazione delle radici di *Saponaria officinalis* L. come sostanza di base conformemente 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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 23, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 9 ottobre 2015 la Commissione ha ricevuto una domanda di approvazione delle radici di *Saponaria officinalis* L. come sostanza di base da parte dell'Istituto ceco per la ricerca agraria. 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 19 giugno 2017 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sulle radici di *Saponaria officinalis* L. ⁽²⁾. Il 6 dicembre 2017 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ⁽³⁾ e un progetto di regolamento relativo alla non approvazione delle radici di *Saponaria officinalis* L.
- (3) La documentazione fornita dal richiedente dimostra che le radici di *Saponaria officinalis* L. soddisfano i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, essendo tradizionalmente utilizzate come emulsionanti.
- (4) Nella relazione tecnica dell'Autorità sono stati tuttavia individuati problemi specifici relativi alla presenza di sostanze potenzialmente pericolose (ad esempio saponine triterpenoidi, saporina) negli estratti di radici di *Saponaria officinalis* L., se utilizzati per scopi fitosanitari. Le informazioni disponibili non erano sufficienti per stabilire un livello di assunzione sicuro per i consumatori e non è stato possibile completare la valutazione dei rischi per i consumatori correlati all'uso delle radici di *Saponaria officinalis* L. nei cetrioli, nei pomodori e nel luppolo. Inoltre non vi erano informazioni sufficienti per giungere a una conclusione riguardo al rischio per gli organismi non bersaglio.
- (5) Non era disponibile alcuna ulteriore valutazione pertinente, effettuata conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione tecnica dell'Autorità e al progetto di relazione di esame. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (7) Ne consegue che, come indicato nella relazione di esame della Commissione, non è stato stabilito che le prescrizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare le radici di *Saponaria officinalis* L. come sostanza di base.
- (8) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione delle radici di *Saponaria officinalis* L. come sostanza di base conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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* [Relazione tecnica sull'esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa alle radici di *Saponaria officinalis* L. come sostanza di base per l'uso in prodotti fitosanitari come acaricida ed elicitore]. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2017:EN-1263. 44 pagg.

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

⁽⁴⁾ 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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le radici di *Saponaria officinalis* L. non sono approvate 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 12 maggio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN
