

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/643 DE LA COMISIÓN**  
**de 12 de mayo de 2020**

**sobre la no aprobación de las raíces de *Saponaria officinalis* L. como sustancia básica, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 9 de octubre de 2015, la Comisión recibió una solicitud del Instituto de Investigación de Cultivos de Chequia para la aprobación de las raíces de *Saponaria officinalis* L. como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El 19 de junio de 2017, la Autoridad transmitió a la Comisión un informe técnico <sup>(2)</sup> sobre las raíces de *Saponaria officinalis* L. El 6 de diciembre de 2017, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión <sup>(3)</sup> y un proyecto de Reglamento sobre la no aprobación de las raíces de *Saponaria officinalis* L.
- (3) La documentación aportada por el solicitante muestra que las raíces de *Saponaria officinalis* L. cumplen los criterios para ser considerado un alimento, en el sentido del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, ya que suelen utilizarse como emulsionante.
- (4) Sin embargo, el informe técnico de la Autoridad detectó problemas específicos relacionados con la presencia de sustancias de posible riesgo (por ejemplo, saponinas triterpenoides o saporina) en extractos de las raíces de *Saponaria officinalis* L. utilizadas con fines fitosanitarios. No se disponía de suficiente información para establecer un nivel de ingesta seguro para los consumidores, y la evaluación del riesgo para los consumidores no pudo completarse para los usos de las raíces de *Saponaria officinalis* L. en pepino, tomate y lúpulo. Además, no se disponía de suficiente información para llegar a una conclusión sobre el riesgo existente para los organismos no objetivo.
- (5) Tampoco se disponía de ninguna otra evaluación pertinente que se hubiera realizado de conformidad con otras normas de la Unión tal como se menciona en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (7) Por consiguiente, tal como se establece en el informe de revisión de la Comisión, no se ha demostrado que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, procede no aprobar las raíces de *Saponaria officinalis* L. como sustancia básica.
- (8) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación de las raíces de *Saponaria officinalis* L. como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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* [«Informe técnico del resultado de la consulta a los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación de las raíces de *Saponaria officinalis* L. como sustancia básica para su uso en fitosanidad como acaricida e inductor», documento en inglés]. Publicación de referencia de la EFSA 2017:EN-1263. 44 pp.

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

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

No se aprueban las raíces de *Saponaria officinalis* L. como sustancia básica.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---