

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/464 DE LA COMISIÓN

de 17 de marzo de 2021

sobre la no aprobación de la sustancia *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, grupo *longum*, extracto de cayena 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 14 de marzo de 2018 la Comisión recibió una solicitud de la empresa Bio Natural Protect para la aprobación de la sustancia *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, grupo *longum*, extracto de cayena como sustancia básica para su uso como repelente para mamíferos y aves granívoros. Una solicitud revisada, que se recibió el 23 de mayo de 2019, iba acompañada de la información exigida 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 («Autoridad»). El 31 de marzo de 2020, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico ⁽²⁾ sobre la sustancia *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, grupo *longum*, extracto de cayena. La Autoridad llegó a la conclusión de que las especificaciones de la sustancia propuesta *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, grupo *longum*, extracto de cayena, incluido su principal componente activo capsaicina, no estaban bien definidas. Además, según la Autoridad, el destino y las propiedades de comportamiento en el medio ambiente de algunos de los posibles componentes del extracto, incluida la capsaicina, eran inciertos y se requerían estudios adicionales sobre toxicidad para todas las especies no destinatarias. La Autoridad señaló que también había pruebas facilitadas por empresas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de que los componentes de la sustancia *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, grupo *longum*, extracto de cayena podrían tener que clasificarse como causantes de lesiones oculares graves y nocivos en caso de ingestión, y también como causa de irritación cutánea.
- (3) Además, el Comité Científico de la Alimentación Humana ha identificado el potencial genotóxico de la capsaicina ⁽³⁾.
- (4) Tampoco se disponía de ninguna evaluación pertinente realizada 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.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2020. «Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, longum group, cayenne extract to be used in plant protection as repellent to seed-eating mammals and birds» (Informe técnico sobre el resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA acerca de la solicitud de aprobación de la sustancia básica *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, grupo *longum*, extracto de cayena para su uso fitosanitario como repelente para mamíferos y aves granívoros). Publicación de referencia de la EFSA 2020:EN-1838. 77pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1838.

⁽³⁾ Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre la capsaicina (adoptado el 26 de febrero de 2002); https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-agents_flavourings-out120.pdf.

- (5) El 17 de julio de 2020, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión ^(*) y el proyecto del presente Reglamento sobre la no aprobación de la sustancia *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, grupo longum, extracto de cayena.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (7) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas relacionados con la sustancia.
- (8) Por consiguiente, tal como se establece en el informe de revisión de la Comisión, no se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, no aprobar *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, grupo longum, extracto de cayena como sustancia básica.
- (9) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la sustancia *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, grupo longum, extracto de cayena como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No se aprueba como sustancia básica la sustancia *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, grupo longum, extracto de cayena.

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 17 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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