

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/640 DER KOMMISSION**vom 12. Mai 2020****über die Nichtgenehmigung von Propolis-Extrakt als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 20. Dezember 2016 erhielt die Kommission von der Firma Pollenergie einen Antrag auf Genehmigung von Propolis-Extrakt als Grundstoff für die Nacherntebehandlung im Rahmen des Pflanzenschutzes als Fungizid oder Bakterizid bei Früchten mit ungenießbarer Schale. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschriebenen Informationen beigelegt.
- (2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 11. Oktober 2018 einen technischen Bericht zu Propolis-Extrakt vor. ⁽²⁾ Am 5. Dezember 2019 unterbreitete die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht ⁽³⁾ und den Entwurf der vorliegenden Verordnung über die Nichtgenehmigung von Propolis-Extrakt.
- (3) Aus der vom Antragsteller vorgelegten Dokumentation zu dem zu bewertenden Propolis-Extrakt ging nicht eindeutig hervor, dass er die Kriterien eines Lebensmittels gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ erfüllt.
- (4) Die Behörde stufte Propolis-Extrakt als Hautallergen ein (H317: „Kann allergische Hautreaktionen verursachen“). Obwohl keine weiteren spezifischen Bedenken geäußert wurden, reichten die übermittelten Informationen nicht aus, um zu belegen, dass kein genotoxisches Potenzial sowie keine endokrine Wirkung vorliegen, und zu einer abschließenden Bewertung des Risikos für die Verbraucher zu gelangen. Darüber hinaus war es aufgrund der verfügbaren Informationen über Propolis-Extrakt nicht möglich, einen sicheren Grenzwert für die Verwendung dieses Stoffes festzulegen.
- (5) Es lagen keine einschlägigen, gemäß anderen Unionsvorschriften durchgeführten Bewertungen nach Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Entwurf des Überprüfungsberichts der Kommission Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (7) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff können jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (8) Es ist folglich, wie im Überprüfungsbericht der Kommission festgehalten, nicht erwiesen, dass die Anforderungen des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Propolis-Extrakt sollte daher nicht als Grundstoff genehmigt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for propolis extract (admissibility accepted when named water-soluble extract of propolis) for use in plant protection as fungicide and bactericide. EFSA supporting publication 2018:EN-1494. 56 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1494.

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

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (9) Diese Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von Propolis-Extrakt als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Propolis-Extrakt wird nicht als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Mai 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
