

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/640 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2020****relativo à não aprovação do extrato de própolis como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 20 de dezembro de 2016, a Comissão recebeu um pedido da empresa Pollenergie para a aprovação do extrato de própolis como substância de base para o tratamento fitossanitário pós-colheita como fungicida ou bactericida em frutos com casca não comestível. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o extrato de própolis em 11 de outubro de 2018 ⁽²⁾. A Comissão apresentou o relatório de revisão ⁽³⁾ e o projeto do presente regulamento relativo à não aprovação do extrato de própolis ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 5 de dezembro de 2019.
- (3) A informação fornecida pelo requerente sobre o extrato de própolis objeto de avaliação foi insuficiente para demonstrar claramente que esta substância preenche os critérios da definição de género alimentício, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.
- (4) A Autoridade identificou o extrato de própolis como sensibilizante cutâneo (H317 «pode causar uma reação alérgica cutânea»). Embora não tenham sido identificadas outras preocupações específicas, as informações fornecidas não foram suficientes para demonstrar a ausência de potencial genotóxico e de atividade endócrina nem para concluir uma avaliação do risco para os consumidores. Além disso, as informações disponíveis sobre o extrato de própolis não permitiram estabelecer um limite seguro para a utilização dessa substância.
- (5) Não estava disponível qualquer avaliação relevante efetuada nos termos de outra legislação da União, como referido no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre o relatório técnico da Autoridade e sobre o projeto de relatório de revisão da Comissão. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (7) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível eliminar as preocupações relativas à substância.
- (8) Por conseguinte, como estabelecido no relatório de revisão da Comissão, não ficou demonstrado o cumprimento dos requisitos fixados no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Afigura-se, pois, adequado não aprovar o extrato de própolis como substância de base.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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* [Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação do extrato de própolis como substância de base (admissibilidade aceite com a designação «extrato de própolis solúvel em água») para utilização em fitossanidade como fungicida e bactericida]. Publicação de apoio da EFSA 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=EN>.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (9) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação do extrato de própolis como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância extrato de própolis não é aprovada como substância de base.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
