

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/640 AL COMISIEI**din 12 mai 2020****privind neaprobarea extractului de propolis ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) La 20 decembrie 2016, Comisia a primit o cerere din partea societății Pollenergie pentru aprobarea extractului din propolis ca substanță de bază pentru tratamentul de protecție a plantelor administrat după recoltare, ca fungicid sau bactericid pe fructe cu coajă necomestibilă. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile solicitate în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 11 octombrie 2018, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind extractul de propolis ⁽²⁾. La data de 5 decembrie 2019, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare ⁽³⁾ și proiectul prezentului regulament privind neaprobarea extractului de propolis ca substanță de bază.
- (3) Informațiile furnizate de solicitant privind extractul de propolis care face obiectul evaluării au fost insuficiente pentru a demonstra clar că extractul de propolis îndeplinește criteriile unui produs alimentar, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾.
- (4) Autoritatea a identificat extractul de propolis ca fiind sensibilizant pentru piele (H317 „poate provoca o reacție alergică a pielii”). Deși nu au fost identificate alte preocupări specifice, informațiile furnizate nu au fost suficiente pentru a demonstra absența potențialului genotoxic și a activității endocrine și pentru a definitiva evaluarea riscului pentru consumatori. În plus, informațiile disponibile cu privire la extractul de propolis nu au permis stabilirea unei limite sigure pentru utilizarea substanței respective.
- (5) Nu a fost disponibilă nicio evaluare relevantă realizată în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (6) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de reexaminare al Comisiei. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (7) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, problemele pe care le-ar putea genera substanța nu pot fi eliminate.
- (8) În consecință, astfel cum se menționează în raportul de reexaminare întocmit de Comisie, nu s-a stabilit că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să nu se aprobe extractul de propolis ca substanță de bază.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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* [Raport tehnic referitor la rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea de aprobare a extractului de propolis (admisibilitate acceptată dacă denumirea este extract de propolis hidrosolubil) ca substanță de bază, pentru a fi utilizată în domeniul protecției plantelor ca fungicid și bactericid]. Materiale conexe ale EFSA 2018:EN-1494. p. 56. 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⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (9) Prezentul regulament nu împiedică formularea unei noi cereri de aprobare a extractului de propolis ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța extract de propolis nu este aprobată ca substanță de bază.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 mai 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN
