KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/640

af 12. maj 2020

om afvisning af at godkende propolisekstrakt som basisstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen modtog den 20. december 2016 en ansøgning fra selskabet Pollenergie om godkendelse af propolisekstrakt som basisstof til behandling efter høst i plantebeskyttelsesmidler som fungicid eller baktericid på frugter med ikke-spiselig skræl. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 11. oktober 2018 en teknisk rapport om propolisekstrakt for Kommissionen ([2]). Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ([3]) og udkastet til nærværende forordning om afvisning af godkendelse af propolisekstrakt for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 5. december 2019.

(3) De oplysninger om propolisekstrakt under vurdering, som ansøgeren har fremsendt, var utilstrækkelige til klart at påvise, at stoffet opfylder kriterierne for fødevarer, jf. artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([4]).

(4) Autoriteten identificerede propolisekstrakt som et hudsensibiliserende stof (H317 »Kan forårsage allergisk hudreaktion«). Selv om der ikke blev peget på andre specifikke problemer, var de forelagte oplysninger ikke var tilstrækkelige til at udelukke det genotoksiske potentiale og den endokrine virkemåde og til at afslutte en risikovurdering for forbrugerne. Derudover var det på baggrund af de tilgængelige oplysninger om propolisekstrakt ikke muligt at fastsætte en sikker begrænsning for anvendelsen af stoffet.

(5) Der forelå ingen relevante vurderinger, der var foretaget i henhold til anden EU-lovgivning, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(6) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til Kommissionens udkast til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(7) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan problemerne vedrørende stoffet dog ikke siges at være løst.

(8) I Kommissionens vurderingsrapport er det derfor ikke fastslået, at kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Propolisekstrakt bør derfor ikke godkendes som basisstof.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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 s. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1494.

([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=DA.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(9) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af propolisekstrakt som basisstof i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Stoffet propolisekstrakt godkendes ikke som basisstof.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand