ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/640 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2020

για τη μη έγκριση του εκχυλίσματος πρόπολης ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]) και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 20 Δεκεμβρίου 2016 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία «Pollenergie» για την έγκριση του εκχυλίσματος πρόπολης ως βασικής ουσίας για μετασυλλεκτική εφαρμογή για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως μυκητοκτόνο ή βακτηριοκτόνο σε καρπούς με μη βρώσιμο φλοιό. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική συνδρομή από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση για το εκχύλισμα πρόπολης στις 11 Οκτωβρίου 2018 ([2]). Στις 5 Δεκεμβρίου 2019 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών ([3]) την έκθεση ανασκόπησης και το σχέδιο του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη μη έγκριση του εκχυλίσματος πρόπολης.

(3) Οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τον αιτούντα στο υπό αξιολόγηση εκχύλισμα πρόπολης ήταν ανεπαρκείς για να αποδειχθεί σαφώς ότι πληρούν τα κριτήρια των τροφίμων όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

(4) Η Αρχή ταυτοποίησε το εκχύλισμα πρόπολης ως ευαισθητοποιητικό του δέρματος (H317 «μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση»). Μολονότι δεν εντοπίστηκαν άλλες συγκεκριμένες ανησυχίες, οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν δεν ήταν επαρκείς για να καταδειχθεί η απουσία γονιδιοτοξικού δυναμικού και ενδοκρινικής δραστηριότητας και για να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τους καταναλωτές. Επιπλέον, οι διαθέσιμες πληροφορίες για το εκχύλισμα πρόπολης δεν επέτρεψαν να καθοριστεί ασφαλές όριο για τη χρήση της εν λόγω ουσίας.

(5) Δεν υπήρχε σχετική αξιολόγηση που να έχει διενεργηθεί σύμφωνα με άλλη νομοθεσία της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(6) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(7) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν μπορούν να αρθούν.

(8) Κατά συνέπεια, όπως αναφέρεται στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί το εκχύλισμα πρόπολης ως βασική ουσία.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Τεχνική έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση για έγκριση ως βασικής ουσίας του εκχυλίσματος πρόπολης (αποδεκτό όταν αναφέρεται ως υδατοδιαλυτό εκχύλισμα πρόπολης) για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως μυκητοκτόνο και βακτηριοκτόνο. Σχετική δημοσίευση EFSA 2018:EN-1494.56 σ. 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]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(9) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση του εκχυλίσματος πρόπολης ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία εκχύλισμα πρόπολης δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN