KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/640,

annettu 12 päivänä toukokuuta 2020,

propolisuutteen jättämisestä hyväksymättä perusaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 23 artiklan 5 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio vastaanotti 20 päivänä joulukuuta 2016 yrityksen Pollenergie hakemuksen, joka koski propolisuutteen hyväksymistä perusaineeksi sadonkorjuun jälkeiseen käsittelyyn kasvinsuojelussa fungisidina tai bakterisidina hedelmissä, joiden kuori ei ole syötävä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti vaaditut tiedot.

(2) Komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle teknisen raportin propolisuutteesta 11 päivänä lokakuuta 2018 ([2]). Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 5 päivänä joulukuuta 2019 tarkastelukertomuksen ([3]) ja tämän propolisuutetta koskevan hyväksymättä jättämisestä annettavan asetuksen luonnoksen.

(3) Hakijan toimittamat tiedot arvioitavana olevasta propolisuutteesta eivät riittäneet osoittamaan selvästi, että se täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([4]) 2 artiklassa määritellyt elintarvikkeen kriteerit.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi propolisuutteen olevan ihoa herkistävä aine (H317 "Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion"). Vaikka muita erityisiä huolenaiheita ei todettukaan, toimitetut tiedot eivät riittäneet siihen, että voitaisiin osoittaa genotoksisen potentiaalin ja hormonaalisen vaikutustavan puuttuminen ja saattaa päätökseen arviointi kuluttajille aiheutuvasta riskistä. Propolisuutteesta saatavilla olevat tiedot eivät myöskään antaneet mahdollisuutta määrittää turvallista rajaa kyseisen aineen käytölle.

(5) Käytettävissä ei ollut asianmukaista muun unionin lainsäädännön mukaisesti suoritettua asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia.

(6) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisestä raportista ja komission laatiman tarkastelukertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(7) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voida poistaa.

(8) Näin ollen, kuten komission tarkastelukertomuksessa todetaan, ei ole voitu vahvistaa, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt vaatimukset täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista jättää propolisuute hyväksymättä perusaineeksi.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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=EN.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(9) Tällä asetuksella ei rajoiteta mahdollisuutta esittää uusi hakemus propolisuutteen hyväksymisestä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Ainetta propolisuute ei hyväksytä perusaineeksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä toukokuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja