RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/640 DE LA COMMISSION

du 12 mai 2020

portant non-approbation de l'extrait de propolis en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 20 décembre 2016, la Commission a reçu une demande de la société Pollenergie pour l'approbation de l'extrait de propolis comme substance de base pour le traitement phytopharmaceutique en post-récolte en tant que fongicide ou bactéricide sur les fruits à pelure non comestible. Les informations requises au titre de l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient jointes à cette demande.

(2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 11 octobre 2018, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur l'extrait de propolis ([2]). Le 5 décembre 2019, la Commission a présenté le rapport d'examen ([3]) et le projet du présent règlement sur la non-approbation de l'extrait de propolis au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(3) Les informations fournies par le demandeur sur l'extrait de propolis soumis à examen étaient insuffisantes pour établir clairement que cette substance remplit les critères définissant une denrée alimentaire tels qu'ils sont énoncés à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

(4) L'Autorité a relevé que l'extrait de propolis était un sensibilisateur cutané (H317 «peut provoquer une allergie cutanée»). Bien qu'aucune autre préoccupation spécifique n'ait été relevée, les informations fournies n'étaient pas suffisantes pour démontrer l'absence de potentiel génotoxique d'une part, et l'absence d'activité de la substance en tant que perturbateur endocrinien d'autre part, ni pour tirer des conclusions quant à une évaluation des risques pour les consommateurs. En outre, les informations disponibles sur l'extrait de propolis n'ont pas permis d'établir un seuil de sécurité pour l'utilisation de cette substance.

(5) Aucune évaluation pertinente effectuée conformément à d'autres actes législatifs de l'Union visés à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009 n'était disponible.

(6) La Commission a invité le demandeur à lui présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le projet de rapport d'examen de la Commission. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(7) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.

(8) Par conséquent, comme l'a constaté la Commission dans le rapport d'examen, il n'est pas établi que les exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont respectées. Il convient dès lors de ne pas approuver l'extrait de propolis en tant que substance de base.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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 Publications* 2018:EN-1494, 56 p., doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1494.

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

([4]) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

(9) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation de l'extrait de propolis en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance «extrait de propolis» n'est pas approuvée en tant que substance de base.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 mai 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN