A BIZOTTSÁG (EU) 2020/640 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. május 12.)

a propoliszkivonat egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

(1) A Bizottsághoz 2016. december 20-án a propoliszkivonat egyszerű anyagként történő jóváhagyására irányuló kérelem érkezett a Pollenergie vállalattól, amely annak a nem ehető héjú gyümölcsök betakarítás utáni növényvédelemi kezeléséhez gombaölő vagy baktériumölő szerként történő felhasználására vonatkozik. A kérelemhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.

(2) A Bizottság felkérte tudományos segítségnyújtásra az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2018. október 11-én a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését ([2]) a propoliszkivonatról. A Bizottság 2019. december 5-én benyújtotta a propoliszkivonatra vonatkozó vizsgálati jelentését ([3]) és az anyag jóváhagyásának megtagadásáról szóló jelen rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának.

(3) A kérelmező által az értékelés tárgyát képező propoliszkivonatra vonatkozóan benyújtott információ nem bizonyította kellőképpen, hogy az anyag eleget tesz az élelmiszerek 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) 2. cikkében foglalt meghatározása szerinti kritériumoknak.

(4) A Hatóság a propoliszkivonatot bőrszenzibilizálóként azonosította (H317 – Allergiás bőrreakciót válthat ki). Ugyan nem merültek fel egyéb konkrét aggályok, a benyújtott információk nem voltak elégségesek a genotoxikus potenciál és az endokrin hatásmód hiányának bizonyításához, valamint a fogyasztókat érintő kockázat értékelésének lezárásához. Ezenkívül a propoliszkivonatról rendelkezésre álló információk alapján nem lehetett az említett anyag felhasználására vonatkozóan biztonságos határértéket megállapítani.

(5) Olyan vonatkozó értékelés, amelyet az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jogszabályoknak megfelelően végeztek volna el, nem állt rendelkezésre.

(6) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentéstervezetével kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(7) A kérelmező által felhozott érvek ugyanakkor nem tudták eloszlatni az anyaggal kapcsolatos aggályokat.

(8) Következésképpen – miként azt a Bizottság felülvizsgálati jelentése is meghatározta – nem nyert megállapítást az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt követelmények teljesülése. Ezért helyénvaló megtagadni a propoliszkivonat egyszerű anyagként való jóváhagyását.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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. (Technikai jelentés – a propolisz vízben oldható kivonata elnevezéssel elfogadott – propoliszkivonatnak mint egyszerű anyagnak a növényvédelemben gombaölő vagy baktériumölő szerként történő alkalmazására vonatkozó kérelemről a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2018:EN-1494. 56 oldal; doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1494.

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

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

(9) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy a propoliszkivonat egyszerű anyagként történő jóváhagyása érdekében további kérelmet nyújtsanak be az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A propoliszkivonat nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. május 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN