KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/640

av den 12 maj 2020

om att inte godkänna propolisextrakt som allmänkemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Den 20 december 2016 tog kommissionen emot en ansökan från företaget Pollenergie om godkännande av propolisextrakt som allmänkemikalie för behandling efter skörd i växtskyddsmedel som fungicid eller baktericid på frukter med icke ätbart skal. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten överlämnade en teknisk rapport om propolisextrakt till kommissionen den 11 oktober 2018 ([2]). Kommissionen lade fram granskningsrapporten ([3]) och utkastet till denna förordning om att inte godkänna propolisextrakt för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 5 december 2019.

(3) Den information som sökanden lämnat om propolisextrakt under utvärdering var inte tillräcklig för att tydligt påvisa att ämnet uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([4]).

(4) Myndigheten klassificerade propolisextrakt som ett hudsensibiliserande ämne (H317 ”kan orsaka allergisk hudreaktion”). Trots att inga andra särskilda farhågor konstaterades var den information som sökanden lagt fram inte tillräcklig för att utesluta genotoxisk potential och hormonstörande effekter eller för att avsluta bedömningen av den risk som konsumenterna utsätts för. Dessutom var det mot bakgrund av den tillgängliga informationen om propolisextrakt inte möjligt att fastställa ett säkert gränsvärde för användningen av ämnet.

(5) Ingen annan utvärdering som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning, såsom föreskrivs i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, var tillgänglig.

(6) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens tekniska rapport och på kommissionens utkast till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(7) Trots de argument som sökanden lade fram kan farhågorna rörande ämnet inte avföras.

(8) I kommissionens granskningsrapport har det sålunda inte kunnat fastställas att kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Därför bör propolisextrakt inte godkännas som allmänkemikalie.

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

([2]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 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, [s. 56], 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]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

(9) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av propolisextrakt som allmänkemikalie lämnas in i enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ämnet propolisextrakt godkänns inte som allmänkemikalie.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande