

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/640 DELLA COMMISSIONE**del 12 maggio 2020****relativo alla non approvazione dell'estratto di propoli come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 dicembre 2016 la Commissione ha ricevuto una domanda da parte della società Pollenergie per l'approvazione dell'estratto di propoli come sostanza di base destinata a essere utilizzata come fungicida o battericida per il trattamento fitosanitario post-raccolta dei frutti con buccia non commestibile. Tale domanda era corredata degli elementi prescritti all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di fornire assistenza scientifica. L'11 ottobre 2018 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sull'estratto di propoli ⁽²⁾. Il 5 dicembre 2019 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ⁽³⁾ e il progetto del presente regolamento relativo alla non approvazione dell'estratto di propoli.
- (3) Le informazioni fornite dal richiedente sull'estratto di propoli in esame si sono rivelate insufficienti a dimostrare chiaramente che tale sostanza soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (4) L'Autorità ha identificato l'estratto di propoli come sensibilizzante cutaneo (H317 «può provocare una reazione allergica cutanea»). Sebbene non siano stati identificati altri motivi di preoccupazione specifici, le informazioni fornite non si sono rivelate sufficienti a dimostrare l'assenza di un potenziale genotossico e di attività endocrina, né a trarre conclusioni in merito a una valutazione dei rischi per i consumatori. Le informazioni disponibili sull'estratto di propoli non hanno inoltre consentito di stabilire un limite sicuro per l'uso di tale sostanza.
- (5) Non era disponibile alcuna valutazione pertinente, effettuata conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sul progetto di relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (7) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza.
- (8) Ne consegue che, come indicato nella relazione di esame della Commissione, non è stato stabilito che le prescrizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare l'estratto di propoli come sostanza di base.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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* [Relazione tecnica sull'esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa all'estratto di propoli come sostanza di base (ammissibile con la denominazione «estratto idrosolubile di propoli») per l'uso in prodotti fitosanitari come fungicida e battericida]. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2018:EN-1494. 56 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1494.

⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=IT>

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (9) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'estratto di propoli come sostanza di base conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza estratto di propoli non è approvata come sostanza di base.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
