

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/640 DE LA COMISION**de 12 de mayo de 2020****sobre la no aprobación del extracto de propóleo como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de diciembre de 2016, la Comisión recibió una solicitud de la empresa Pollenergie para la aprobación del extracto de propóleo como sustancia básica para tratamiento fitosanitario postcosecha, como fungicida o bactericida, en frutos con piel no comestible. Dicha solicitud iba acompañada de la información exigida en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El 11 de octubre de 2018, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre el extracto de propóleo ⁽²⁾. El 5 de diciembre de 2019, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión ⁽³⁾ y el proyecto del presente Reglamento sobre la no aprobación del extracto de propóleo.
- (3) La información aportada por el solicitante sobre el extracto de propóleo objeto de evaluación no permite demostrar claramente el cumplimiento de los criterios para ser considerado alimento, establecidos en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (4) La Autoridad llegó a la conclusión de que el extracto de propóleo es un sensibilizante cutáneo (H317: «Puede provocar una reacción alérgica en la piel»). Aunque no se detectaron más problemas concretos, la información facilitada no bastaba para demostrar la ausencia de potencial genotóxico y de actividad endocrina ni para concluir una evaluación del riesgo para los consumidores. Además, la información disponible sobre el extracto de propóleo no permitía establecer un límite seguro para el uso de dicha sustancia.
- (5) Tampoco se disponía de ninguna evaluación pertinente realizada de conformidad con otras normas de la Unión, tal como se menciona en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (7) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas relacionados con la sustancia.
- (8) Por consiguiente, como se establece en el informe de revisión de la Comisión, no se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, procede no aprobar el extracto de propóleo como sustancia básica.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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» [Informe técnico del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación del extracto de propóleo como sustancia básica (admisibilidad aceptada cuando se denomine extracto hidrosoluble de propóleo) para su uso fitosanitario como fungicida y bactericida], documento en inglés]. 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=ES>.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (9) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del extracto de propóleo como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No se aprueba la sustancia extracto de propóleo como sustancia básica.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
