

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/640

z 12. mája 2020

o neschválení extraktu z propolisu ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Komisii bola 20. decembra 2016 doručená žiadosť od spoločnosti Pollenergie o schválenie extraktu z propolisu ako základnej látky – fungicídu alebo baktericídu – v prípravkoch na ochranu rastlín na ošetrovanie plodov s nejedlou šupou po zbere. K uvedenej žiadosti boli priložené informácie vyžadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc. Úrad predložil Komisii technickú správu o extrakte z propolisu 11. októbra 2018 ⁽²⁾. Komisia predložila 5. decembra 2019 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznou správou ⁽³⁾ a návrh tohto nariadenia o neschválení extraktu z propolisu.
- (3) Dokumentácia poskytnutá žiadateľom na vyhodnotenie extraktu z propolisu nebola dostatočná na jasné preukázanie splnenia kritérií potraviny podľa definície v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾.
- (4) Úrad identifikoval extrakt z propolisu ako kožný senzibilizátor (H317 „môže vyvolať alergickú kožnú reakciu“). Hoci neboli zistené žiadne iné osobitné obavy, poskytnuté informácie neboli dostatočné na preukázanie neexistencie genotoxického potenciálu a endokrinného pôsobenia a na dokončenie posúdenia rizika pre spotrebiteľov. Z dostupných informácií o extrakte z propolisu navyše nebolo možné stanoviť bezpečnú hranicu na použitie tejto látky.
- (5) Nebolo k dispozícii žiadne relevantné hodnotenie vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (6) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu revíznej správy Komisie. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (7) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, nie je možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej látky.
- (8) Z uvedeného dôvodu sa podľa revíznej správy Komisie nepreukázalo, že požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné neschváliť extrakt z propolisu ako základnú látku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. Technická správa o výsledku konzultácií s členskými štátmi a EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa extraktu z propolisu ako základnej látky (prípustnosť látky sa akceptuje v prípade názvu extrakt z propolisu rozpustný vo vode) na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín ako fungicíd a baktericíd [*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*]. Podporná publikácia EFSA 2018:EN-1494. 56 s 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⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (9) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie extraktu z propolisu ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka extrakt z propolisu sa neschvaľuje ako základná látka.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. mája 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
