

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/640**z dne 12. maja 2020****o neodobritvi izvlečka propolisa kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 20. decembra 2016 prejela zahtevek družbe Pollenergie za odobritev izvlečka propolisa kot osnovne snovi za tretiranje po spravi v fitofarmaceutskih sredstvih kot fungicid ali baktericid za sadje z neužitno lupino. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 11. oktobra 2018 Komisiji predložila tehnično poročilo o izvlečku propolisa ⁽²⁾. Komisija je 5. decembra 2019 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu ⁽³⁾ in osnutek te uredbe o neodobritvi izvlečka propolisa.
- (3) Informacije o izvlečku propolisa v postopku ocenjevanja, ki jih je predložil vlagatelj, niso zadostovale za jasn dokaz, da izvleček propolisa izpolnjuje merila za živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾.
- (4) Agencija je izvleček propolisa opredelila kot povzročitelja preobčutljivosti kože (H317 „lahko povzroči alergijski odziv kože“). Čeprav niso bili izraženi nobeni drugi pomisleki, predložene informacije niso zadostovale za dokaz odsotnosti genotoksičnega potenciala in endokrinega delovanja ter za zaključek ocene tveganja za potrošnike. Poleg tega na podlagi razpoložljivih informacij o izvlečku propolisa ni bilo mogoče določiti varne mejne vrednosti za uporabo navedene snovi.
- (5) Na voljo ni bilo nobeno ustrezno ocenjevanje, izvedeno v skladu z ostalo zakonodajo Unije, kot je navedeno v členu 23(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (6) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in k osnutku poročila Komisije o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (7) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi s snovjo ni mogoče odpraviti.
- (8) Zato, kot je zapisano v poročilu Komisije o pregledu, ni bilo ugotovljeno, da so zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjene. Primerno je, da se izvleček propolisa kot osnovna snov ne odobri.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Tehnično poročilo o rezultatu posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za odobritev izvlečka propolisa (dopustno tudi kot poimenovanje vodotopen izvleček propolisa) kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmaceutskih sredstvih kot fungicid in baktericid. (*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*). Povezana objava EFSA 2018:EN-1494. 56 str. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1494.

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

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

- (9) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev izvlečka propolisa kot osnovne snovi v skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Snov izvleček propolisa se ne odobri kot osnovna snov.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. maja 2020

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN
