РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/640 НА КОМИСИЯТА

от 12 май 2020 година

за неодобряване на екстракт от прополис като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО ([1]) на Съвета, и по-специално член 23, параграф 5 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 20 декември 2016 г. Комисията получи заявление от дружеството Pollenergie за одобряване на екстракта от прополис (пчелен клей) като основно вещество за третиране след прибиране на реколтата при растителна защита като фунгицид или бактерицид върху плодове с негодна за консумация кора. Заявлението беше придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(2) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 11 октомври 2018 г. Органът представи на Комисията технически доклад за екстракта от прополис ([2]). На 5 декември 2019 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада за преразглеждане ([3]) и проекта на настоящия регламент за неодобряване на екстракта от прополис.

(3) Информацията, предоставена от заявителя относно подлежащия на оценяване екстракт от прополис, беше недостатъчна за да се докаже ясно, че той отговаря на критериите за хранителен продукт съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([4]).

(4) Органът определи екстракта от прополис като кожен сенсибилизатор (H317 „може да причини алергична кожна реакция“). Въпреки че не бяха установени други конкретни опасения, предоставената информация не беше достатъчна, за да се докаже липсата на генотоксичен потенциал и на ендокринна активност и да се направи оценка на риска за потребителите. Освен това наличната информация относно екстракта от прополис не позволи да се установи безопасна граница за употребата на въпросното вещество.

(5) Не беше налична отнасяща се до веществото оценка, извършена в съответствие с друго законодателство на ЕС съгласно посоченото в член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(6) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по техническия доклад на Органа и по проекта на Комисията на доклад за преразглеждане. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.

(7) Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче опасенията, свързани с веществото, не могат да бъдат отхвърлени.

(8) Следователно, както е посочено в доклада на Комисията за преразглеждане, не е установено изпълнение на изискванията, определени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това е целесъобразно екстрактът от прополис да не бъде одобрен като основно вещество.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г. Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобряване на екстракта от прополис (прието за допустимо под наименованието водоразтворим екстракт от прополис) като основно вещество за целите на употребата за растителна защита като фунгицид и бактерицид. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2018:EN-1494. 56 стр. 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]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

(9) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на екстракта от прополис като основно вещество в съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото екстракт от прополис не се одобрява като основно вещество.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 май 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN