PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/640

ze dne 12. května 2020,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje propolisový extrakt jako základní látka

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 20. prosince 2016 obdržela Komise od společnosti Pollenergie žádost o schválení propolisového extraktu jako základní látky pro ošetření po sklizni pro použití při ochraně rostlin coby fungicid nebo baktericid na plodech s nejedlou slupkou. K žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(2) Komise si vyžádala vědeckou pomoc od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o propolisovém extraktu dne 11. října 2018 ([2]). Dne 5. prosince 2019 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu ([3]) a předlohu tohoto nařízení o neschválení propolisového extraktu.

(3) Informace o hodnoceném propolisovém extraktu, které žadatel poskytl, nebyly dostačující pro to, aby jasně prokázaly, že daná látka splňuje kritéria pro potravinu podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]).

(4) Úřad označil propolisový extrakt jako látku senzibilizující kůži (H317 „může vyvolat alergickou kožní reakci“). Ačkoli nebyly zjištěny žádné jiné konkrétní obavy, poskytnuté informace nebyly dostatečné k prokázání absence genotoxického potenciálu a endokrinního účinku ani k provedení posouzení rizika pro spotřebitele. Dostupné informace o propolisovém extraktu navíc neumožnily stanovit bezpečný limit pro použití uvedené látky.

(5) Nebylo k dispozici žádné relevantní hodnocení provedené v souladu s jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(6) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k technické zprávě úřadu a k návrhu zprávy o přezkumu. Připomínky, které žadatel předložil, byly důkladně přezkoumány.

(7) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nelze obavy týkající se dané látky vyvrátit.

(8) Nebylo tedy prokázáno, jak je stanoveno ve zprávě Komise o přezkumu, že jsou splněny požadavky uvedené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné propolisový extrakt jako základní látku neschválit.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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. EFSA supporting publication 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]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(9) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení propolisového extraktu jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Propolisový extrakt se neschvaluje jako základní látka.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. května 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně