# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/640

## od 12. svibnja 2020.

## o neodobravanju ekstrakta propolisa kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

(1) Komisija je 20. prosinca 2016. od društva Pollenergie primila zahtjev za odobrenje ekstrakta propolisa kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja nakon berbe kao fungicid ili baktericid na voću s nejestivom korom. Uz navedeni zahtjev priložene su tražene informacije iz članka 23. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 11. listopada 2018. Komisiji dostavila tehničko izvješće o ekstraktu propolisa ([2]). Komisija je 5. prosinca 2019. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu ([3]) i nacrt ove Uredbe o neodobravanju ekstrakta propolisa.

(3) Informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio o ekstraktu propolisa iz postupka ocjenjivanja nisu bile dovoljne da se nedvojbeno dokaže da ta tvar ispunjava kriterije za hranu iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]).

(4) Agencija je utvrdila da ekstrakt propolisa izaziva preosjetljivost kože (H317 „može izazvati alergijsku reakciju kože"). Iako nisu navedene druge konkretne bojazni, dostavljene informacije nisu bile dovoljne da bi se dokazalo da nema genotoksičnog potencijala ni endokrino disruptivnog djelovanja te da bi se provela procjena rizika te tvari za potrošače. Osim toga, na temelju raspoloživih informacije o ekstraktu propolisa nije bilo moguće utvrditi sigurnu granicu za uporabu te tvari.

(5) Odgovarajuća ocjenjivanja provedena u skladu s ostalim zakonodavstvom Unije iz članka 23. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 nisu bila dostupna.

(6) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o tehničkom izvješću Agencije i o Komisijinu nacrtu izvješća o pregledu. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.

(7) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari ne mogu se ukloniti.

(8) Stoga, kako je navedeno u Komisijinu izvješću o pregledu, nije utvrđeno da su zahtjevi iz članka 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjeni. Stoga je primjereno ne odobriti ekstrakt propolisa kao osnovnu tvar.

---

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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 (Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje ekstrakta propolisa (prihvatljiv pod nazivom ekstrakt propolisa topljiv u vodi) kao osnovne tvari za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja kao fungicid i baktericid). EFSA, povezana publikacija 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=EN.

([4]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.)

(9) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje ekstrakta propolisa kao osnovne tvari u skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Tvar ekstrakt propolisa ne odobrava se kao osnovna tvar.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. svibnja 2020.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN