

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/640****z dnia 12 maja 2020 r.****w sprawie niezatwierdzenia wyciągu z propolisu jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 grudnia 2016 r. Komisja otrzymała wniosek od przedsiębiorstwa Pollenergie w sprawie zatwierdzenia wyciągu z propolisu jako substancji podstawowej stosowanej w środkach ochrony roślin w charakterze fungicydu i bakteriocydu na owocach z niejadalną skórką w zabiegach po zbiorze plonu. Do wniosku dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową. W dniu 11 października 2018 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące wyciągu z propolisu <sup>(2)</sup>. W dniu 5 grudnia 2019 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu <sup>(3)</sup> oraz niniejszy projekt rozporządzenia w sprawie niezatwierdzenia wyciągu z propolisu.
- (3) Przedstawione przez wnioskodawcę informacje dotyczące wyciągu z propolisu będącego przedmiotem oceny były niewystarczające, aby wyraźnie wykazać, że substancja ta spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją określoną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>.
- (4) Urząd stwierdził, że wyciąg z propolisu jest substancją działającą uczulająco na skórę (H317 „może powodować reakcję alergiczną skóry”). Mimo że nie stwierdzono żadnych innych szczególnych problemów, przedstawione informacje nie były wystarczające, aby wykazać brak potencjału genotoksycznego i działania na układ hormonalny oraz aby zakończyć ocenę ryzyka dla konsumentów. Ponadto dostępne informacje na temat wyciągu z propolisu nie pozwoliły na ustalenie bezpiecznego limitu stosowania tej substancji.
- (5) Nie była dostępna stosowna ocena przeprowadzona zgodnie z innymi przepisami unijnymi, o której mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (6) Komisja wezwała wnioskodawcę do przedstawienia uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do projektu sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (7) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (8) W związku z tym, jak określono w opracowanym przez Komisję sprawozdaniu z przeglądu, nie stwierdzono, że wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Nie należy zatem zatwierdzać wyciągu z propolisu jako substancji podstawowej.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania wyciągu z propolisu (zaakceptowana dopuszczalność w przypadku użycia nazwy: wyciąg z propolisu rozpuszczalny w wodzie) jako substancji podstawowej stosowanej w środkach ochrony roślin w charakterze fungicydu i bakteriocydu. Publikacja dodatkowa EFSA 2018:EN-1494. 56 s. doi: 10.2903/sp.efsa.2018.EN-1494.

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

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (9) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie wyciągu z propolisu jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Nie zatwierdza się substancji wyciąg z propolisu jako substancji podstawowej.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---