



Изводи от консултация между държавите членки и ЕФСА относно прилагането на екстракт от прополис за употреба в продукти за растителна защита, като фунгицид и бактерицид

Екстрактът от прополис (като се има пред вид водоразтворим екстракт от прополис) е активно вещество за което, в съответствие с член 23(3) от Регламент (ЕО) No 1107/2009¹, Европейската Комисия е получила заявление от *Pollenergie* за одобрение, като „базово вещество“.

Регламент (ЕО) No 1107/2009 е въвел нова категория, наречена „базови вещества“, които са описани като активни вещества, които не се използват главно като продукти за растителна защита, но които могат да бъдат от значение за растителната защита и по отношение на които може да има ограничен икономически интерес, относно заявлението за тяхното одобрение.

Член 23 от Регламент (ЕО) No 1107/2009 предвижда специални разпоредби за разглеждане на заявленията за одобрение на базови вещества. През март 2013 г., Европейската Комисия (ЕК) е поискала от Европейския орган по безопасност на храните (ЕФСА) да предостави научна помощ по отношение на оценката на заявленията, получени от ЕК, във връзка с базовите вещества.

Поради получено в ЕК специфично искане през юли, 2018 г., от ЕФСА е поискано да организира консултация относно приложението на прополисов екстракт като базово вещество, да дискутира получените коментари със заявителите и да предостави своята научна гледна точка относно възникнали специфични въпроси, във формата на докладна таблица, в тримесечен срок от приемане на специфичното искане.

Консултацията относно заявлението за базовото вещество екстракт от прополис, организирана от ЕФСА, е проведена с държавите членки (ДЧ) посредством писмена процедура, през февруари – април 2018 г. Впоследствие, ЕФСА е предоставил

¹ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета

коментари и заявителят е поканен да разгледа всички получени коментари във формат на докладна таблица и да предостави уместно осъвременено заявление, в рамките на период от 30 дни.

Настоящият доклад цели да обобщи изводите от консултационния процес, организиран от ЕФСА, относно заявлението за прополисов екстракт като базово вещество и да представи научната гледна точка на ЕФСА върху получените индивидуални коментари.

Прополис (пчелен клей) е смолисто вещество, събирано от медоносните пчели от живите растения. Той е смесен с восък и се използва за залепване на пукнатини и гладки стени, като ролята му е да запазва влагата и температурата в кошера стабилни. Суровият прополис обикновено е със състав от 50% растителна смола, 30% восък, 10% есенциални и ароматни масла, 5% полени и 5% други органични вещества. Химическият състав и биологичната активност на прополис зависят от неговия ботанически и географски произход. Прополис се предлага в търговската мрежа като суров материал, след пречистване посредством екстракция с разтворители, премахващи инертните материали и запазващи фенолната фракция.

Предоставената информация за начина на приготвяне на базовото вещество, за да бъде използвано за третиране, не е била достатъчна. От предоставената информация не е възможно да се разбере как би трябвало да се приготви базовото вещество, за да бъде използвано. По време на процеса е предложено да се промени името на веществото от „водно разтворим екстракт от прополис“ на „прополисов екстракт“, като базовото вещество за прилагане е извлечено от алкохолен екстракт на прополис.

Прополис и продукти, съдържащи прополис са били използвани като екстракти, разтвори за вливане, тинктури, сиропи, капсули, таблетки и за външна употреба като крем-балсам, пасти за зъби, дъвки, подсладени таблетки, спрейове за уста и нос. Употребата на прополис (етанолов екстракт) като храна или хранителна добавка, не е било доказано, а по-скоро неговата консервираща роля срещу патогени в храните, или противоположният му ефект. Продуктът трябва да бъде класифициран като кожен сенсibiliзатор (H317 "може да причини алергична кожна реакция") въз основа на данните за животни и хора, представени в досието.

Генотоксичният потенциал за екстракт от прополис не може да бъде напълно изключен, което е установено въз основа на няколко положителни открития, намерени в обществената литература. Редица публикации отбелязват, че прополисът проявява

гр. София, 1010, бул. цар Борис III № 150
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056

ендокринна активност. Други публикации докладват потенциал на ендокринен нарушител, но са необходими стабилни данни, за да се достигне до заключение. Не е бил определен, нито е възможно да бъде определен лимит на безопасност за екстракта от прополис, според наличните данни. Следователно, оценка на риска не може да бъде извършена. В добавка, по отношение на потенциала за експозиция на консуматорите, заявителят не е отговорил на искането за доказателство, че е възможно да се изключи вероятното проникване на веществото в бананова каша. От гледна точка на липсващите доказателства, че експозицията за консуматорите е тривиална, в добавка към факта, че няма лимит на безопасност и не може да бъде определен такъв за екстракт от прополис, не може да бъде дадено заключение относно оценката на риска за консуматора.

Не са налични проучвания относно поведението на екстракт от прополис в околната среда. Заявителят е предложил отказ от данните за околната среда и оценката на риска, въз основа на представителните употреби. Този отказ може да бъде счетен за уместен, ако продуктът се използва в затворено съоръжение, където няма наличие на течности. В областта на екоотоксикологията не са открити никакви проблеми, тъй като продуктът се използва в затворена инсталация.

Източник:

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

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1494>

Други информации в областта на пестицидите и тяхното влияние могат да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <http://corhv.government.bg/?cat=29>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева
нач. отдел ЗРХЗХ, дирекция ОРХВ

15.11.2018 год.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-7/0