KOMISJA EUROPEJSKA

DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

Bezpieczeństwo żywności i pasz, innowacje

**Pestycydy i substancje biobójcze**

**Substancja podstawowa**

Nasiona gorczycy w proszku

SANTE/11309/2017– rev. 2

6 października 2017 r.

Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczącego substancji podstawowej
nasiona gorczycy w proszku

Sfinalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz
na posiedzeniu w dniu 6 października 2017 r.
w związku z zatwierdzeniem nasion gorczycy w proszku jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009[[1]](#footnote-1)

1. **Procedura zastosowana w procesie oceny**

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zostało sporządzone w wyniku oceny nasion gorczycy w proszku przeprowadzonej w kontekście oceny substancji przewidzianej w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009[[2]](#footnote-2) dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, w celu ewentualnego zatwierdzenia tej substancji jako substancji podstawowej.

Zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 4 czerwca 2016 r. wniosek Institut Technique de l’Agriculture Biologique (ITAB), zwanego dalej wnioskodawcą, w celu zatwierdzenia nasion gorczycy w proszku jako substancji podstawowej.

Wniosek i załączone informacje zostały przekazane państwom członkowskim i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu uzyskania uwag. Wnioskodawca mógł również odnieść się do zebranych uwag i dostarczyć dalsze informacje w celu uzupełnienia wniosku.

Zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja potrzebowała wsparcia naukowego w zakresie oceny wniosku do EFSA, który przedstawił swoje poglądy na temat konkretnych kwestii poruszonych na etapie zgłaszania uwag.

EFSA przedstawił Komisji wyniki swojej pracy w formie sprawozdania technicznego dotyczącego nasion gorczycy w proszku w dniu 20 stycznia 2017 roku[[3]](#footnote-3).

Komisja zbadała wniosek, uwagi państw członkowskich i EFSA oraz sprawozdanie techniczne EFSA dotyczące substancji wraz z dodatkowymi informacjami i uwagami przedłożonymi przez wnioskodawcę przed sfinalizowaniem projektu tego sprawozdania z przeglądu, który został przekazany Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy do analizy. Projekt sprawozdania z przeglądu został sfinalizowany podczas posiedzenia Stałego Komitetu dnia 6 października 2017 r.

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zawiera wnioski końcowego badania przeprowadzonego przez Stały Komitet. Biorąc pod uwagę znaczenie sprawozdania technicznego EFSA oraz przedstawionych uwag i wyjaśnień, wszystkie te dokumenty są również uważane za część tego sprawozdania z przeglądu.

1. **Cele tego sprawozdania z przeglądu**

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu, w tym dokumenty uzupełniające i załączniki, zostało opracowano w celu wsparcia **rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/2066[[4]](#footnote-4)** dotyczącego zatwierdzenia nasion gorczycy w proszku jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

Sprawozdanie z przeglądu zostanie udostępnione do konsultacji publicznych przez wszystkie zainteresowane strony. Bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 178/2002[[5]](#footnote-5), w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, po zatwierdzeniu nasion gorczycy w proszku jako substancji podstawowej podmioty gospodarcze są odpowiedzialne za stosowanie ich do celów ochrony roślin zgodnie z przepisami prawnymi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz warunkami określonymi w sekcjach 4 i 5 oraz w załącznikach I i II niniejszego sprawozdania z przeglądu.

EFSA udostępni do wiadomości publicznej wszystkie dokumenty uzupełniające i końcowe Sprawozdanie Techniczne EFSA, a także wniosek bez załączników i wszelkich informacji, których poufne traktowanie jest uzasadnione zgodnie z postanowieniami art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Produkty zawierające wyłącznie jedną substancję podstawową lub więcej nie wymagają autoryzacji zgodnie z odstępstwem ustanowionym na mocy art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W związku z tym dalsza ocena takich produktów nie będzie przeprowadzana. Jednakże Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

1. **Ogólny wniosek w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1107/2009**

Ogólny wniosek oparty na wniosku, w tym wynikach oceny przeprowadzonej przy wsparciu naukowym EFSA, jest taki, że istnieją wyraźne wskazania, na podstawie których można oczekiwać, że nasiona gorczycy w proszku spełniają kryteria określone w art. 23.

Nasiona gorczycy w proszku spełniają kryteria „środka spożywczego“ zdefiniowanego w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1160/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności nasiona gorczycy w proszku są wymienione w załączniku II w wykazie substancji lub produktów powodujących alergie lub reakcje nietolerancji. Jak zauważył EFSA, biorąc pod uwagę szczególne zastosowanie na nasionach, prawdopodobieństwo przeniesienia lub zanieczyszczenia nadziemnych części roślin pozostałościowymi nasionami gorczycy w proszku przeznaczonymi do spożycia przez ludzi uznaje się za bardzo niskie.

Biorąc pod uwagę wnioski EFSA dotyczące stosowania substancji podstawowej nasiona gorczycy w proszku, dawki stosowania i warunków stosowania, które są szczegółowo opisane w załączniku I i II, stwierdza się, że stosowanie nasion gorczycy w proszku nie stwarza niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi. Ponadto nie oczekuje się, aby warunki stosowania prowadziły do obecności w towarach spożywczych lub paszowych budzących obawy pozostałości.

Nasiona gorczycy w proszku nie mają nieodłącznej zdolności do oddziaływania na układ endokrynny, działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego. Nasiona gorczycy w proszku nie są stosowane głównie do celów ochrony roślin, ale mimo to są przydatne w ochronie roślin. Wreszcie nie są wprowadzane do obrotu jako środek ochrony roślin.

Można stwierdzić, że substancja nie ma bezpośredniego ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, gdy jest stosowana zgodnie z przewidzianym zastosowaniem opisanym w załączniku II.

Co więcej, wskazania te osiągnięto w ramach zastosowań, które zostały przewidziane przez wnioskodawcę i wymienione w wykazie zastosowań popartym dostępnymi danymi (dołączonym jako załącznik II do niniejszego sprawozdania z przeglądu), a zatem podlegają one również szczególnym warunkom i ograniczeniom określonym w sekcji 4 i 5 niniejszego sprawozdania.

Rozszerzenie wzorca stosowania poza te opisane powyżej będzie wymagało oceny na poziomie wspólnotowym w celu ustalenia, czy proponowane rozszerzenia stosowania nadal spełniają wymogi art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

EFSA (2017) uznał następujące kwestie za otwarte w przypadku nasion gorczycy w proszku, wraz z powodem, dla którego ryzyko uznaje się za znikome:

* *Informacje o zachowaniu się w środowisku nie są dostępne we wniosku. Dostępne informacje nie były wystarczające, aby ocenić ryzyko dla mikroorganizmów glebowych wynikające z zamierzonego zastosowania.*

Jak zauważył wnioskodawca, gorczyca jest powszechnie stosowana jako roślina okrywowa lub zielonka. Nie odnotowano żadnych niekorzystnych skutków takiego stosowania. Można zatem założyć, że stosowanie nasion gorczycy w proszku na nasionach nie doprowadzi do niedopuszczalnego zagrożenia dla środowiska.

1. **Identyfikacja i właściwości biologiczne**

Główne właściwości nasion gorczycy w proszku podano w załączniku I.

Stosowane nasiona gorczycy w proszku muszą mieć czystość spożywczą.

Ustalono, że w odniesieniu do nasion gorczycy w proszku o czystości spożywczej zgłoszonych przez wnioskodawcę, nie bierze się pod uwagę żadnych istotnych zanieczyszczeń, na podstawie aktualnie dostępnych informacji, o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub mających wpływ na środowisko.

1. **Szczególne warunki, które należy wziąć pod uwagę w odniesieniu do zastosowań substancji podstawowej nasiona gorczycy w proszku**

Nasiona gorczycy w proszku muszą być określone w specyfikacjach podanych w załączniku I i muszą być stosowane zgodnie z warunkami popieranego zastosowania, jak podano w załączniku I i II.

Użytkownicy muszą przestrzegać następujących warunków użytkowania wynikających z oceny wniosku:

- Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako substancji podstawowej w charakterze środka grzybobójczego do stosowania na nasionach.

Stosowanie nasion gorczycy w proszku musi być zgodne z warunkami określonymi w załączniku I i II niniejszego sprawozdania z przeglądu.

Na podstawie proponowanych i przewidzianych zastosowań (wymienionych w załączniku II) nie określono żadnych szczególnych problemów.

1. **Lista badań, które mają zostać wygenerowane**

Nie zidentyfikowano dalszych badań, które na tym etapie uznano by za konieczne.

1. **Aktualizacja tego sprawozdania z przeglądu**

Informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu mogą wymagać okresowej aktualizacji w celu uwzględnienia rozwoju technicznego i naukowego, a także wyników analizy wszelkich informacji przekazanych Komisji na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Każde takie przyjęcie będzie finalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy, stosownie do przypadku, w związku z każdą zmianą warunków zatwierdzania nasion gorczycy w proszku w części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 540/2011.

1. **Zalecane ujawnienie tego sprawozdania z przeglądu**

Biorąc pod uwagę znaczenie przestrzegania zatwierdzonych warunków stosowania oraz fakt, że substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, w związku z czym dalsza ocena nie będzie musiała być przeprowadzana, bardzo ważne jest, aby poinformować nie tylko wnioskodawców, ale także potencjalnych użytkowników o istnieniu niniejszego sprawozdania z przeglądu.

Zaleca się zatem, aby właściwe organy państw członkowskich udostępniły to sprawozdanie ogółowi społeczeństwa i podmiotom gospodarczym za pośrednictwem odpowiednich krajowych stron internetowych oraz z pomocą wszelkich innych odpowiednich form komunikacji w celu zapewnienia, że informacje dotrą do potencjalnych użytkowników.

**ZAŁĄCZNIK I**

**Identyfikacja i właściwości biologiczne**

NASIONA GORCZYCY W PROSZKU

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa zwyczajowa (ISO)** | Brak nazwy zwyczajowej ISO dla tej substancji |
| **Nazwa chemiczna (IUPAC)** | Nieistotne, substancja to złożona mieszanina |
| **Nazwa chemiczna (CA)** | Nieistotne, substancja to złożona mieszanina |
| **Klasyfikacja botaniczna** | *Sinapis alba (Brassica alba), Brassica juncea* i *Brassica nigra*. |
| **Nazwy zwyczajowe** | Nasiona gorczycy białej/jasnej, gorczycy sarepskiej, gorczycy czarnej w proszku |
| **Nr CAS** | 84929-33-9 (wyciąg z nasion Brassica alba)93062-78-3 (wyciąg z nasion Brassica juncea)90064-15-6 (wyciąg z nasion Brassica nigra) |
| **Nr CIPAC i nr EWG** | 284-517-9 (wyciąg z nasion Brassica alba)296-833-4 (wyciąg z nasion Brassica juncea)290-076-3 (wyciąg z nasion Brassica nigra) |
| **Specyfikacja FAO** | Niedostępna |
| **Minimalna czystość** | Nieistotne |
| **Istotne zanieczyszczenia** | Czystość zależy od pochodzenia |
| **Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny** | brak |
| **Tryb stosowania** | Wymieszać 1,5 kg nasion gorczycy w proszku z 4,5 l wody.Stworzony szlam stosować na 100 kg nasion. |
| **Stosowany preparat** | Proszek ulegający dyspersji w wodzie do stosowania jako szlam na nasionach (WS) |
| **Funkcja ochrony roślin** | Fungicyd do stosowania na nasionach |

ZAŁĄCZNIK II

**Lista zastosowań na podstawie dostępnych danych**

**NASIONA GORCZYCY W PROSZKU**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Uprawa i/lub sytuacja****(a)** | **Państwo członkowskielub kraj** | **Przykła­dowe nazwy produktu dostępne na rynku** | **FGI****(b)** | **Zwalczane szkodniki lub grupy szkodni­ków****(c)** | **Formuła** | **Zastosowanie** | **Dawka stosowania na zabieg** | **PHI (dni)****(m)** | **Uwagi** |
| **Typ****(d-f)** | **Stężenie skł. czyn­nego** **g/kg****(i)** | **Metodarodzaj****(f-h)** | **Etap wzrostu i pora roku****(j)** | **Liczba****min.****maks.****(k)** | **Odstęp czasu między poszcz. zastoso­waniami****(min.)** | **kg skł. czyn­nego na hl****min.****maks. (kg/hl)** | **Woda****l/ha****min. maks.** | **kg skł. czyn­nego****na 100 kg nasion** |
| Nasiona pszenicy zwyczaj­nej *Triticum vulgare Triticum aestivum* Pszenicy twardej *Triticum durum* Pszenicy orkisz*Triticum spelta* | Wszystkie państwa członkow­skie |  | F | grzyby takie jak śnieć pszeniczna: *Tilletia caries Tilletia foetida* | Proszek ulegający dyspersji w wodzie do stoso­wania jako szlam na nasio­nach(WS) | nie dotyczy | Zastoso­wanie na nasio­nach przed obsia­niem | Od lata do jesieni | 1 | Brak | - | - | 1,5 | - | Wymieszać 1,5 kg nasion gorczycy w proszku z 4,5 l wody. Stworzony szlam stosować na 100 kg nasion. |

(a): W przypadku upraw należy wziąć po uwagę zarówno klasyfikację unijną, jak i klasyfikację Codex; w stosowanych przypadkach należy opisać sytuację zastosowania (np. fumigacja konstrukcji).

(b): Zastosowanie na zewnątrz lub na polu (F), zastosowanie w szklarni (G) lub zastosowanie w pomieszczeniach (I).

(c): np. szkodniki gryzące i ssące, owady przenoszone przez glebą, grzyby liści, chwasty lub owady wywołujące powstanie roślin.

(d): np. proszek zawiesinowy (WP), koncentrat emulgujący (EC), granulat (GR) itp.

(e): Kody GCPF – Techniczna monografia GIFAP Nr 2, 1989.

(f): Należy objaśnić wszystkie stosowane skróty.

(g): Metoda, np. opryskiwanie dużą ilością środka, opryskiwanie małą ilością środka, nakładanie, posypywanie, moczenie.

(h): Rodzaj, np. ogólne, rozpylanie, opryski, w rzędach, na poszczególnych roślinach, pomiędzy roślinami – należy podać rodzaj stosowanego sprzętu.

(i): g/kg lub g/l. Zwykle należy podać dawkę dla substancji czynnej (zgodnie z ISO).

(j): Etap wzrostu roślin podczas ostatniego zastosowania (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell. ISBN 3-8263-3152-4), w tym, w stosowanych przypadkach, pora roku podczas zastosowania.

(k): Należy podać minimalną i maksymalną liczbę możliwych zastosowań w praktycznych warunkach stosowania.

(l): Należy podać wartość w g lub kg, zależnie od tego, która jest bardziej przejrzysta (np. 200 kg/ha zamiast 200 000 g/ha lub 12,5 g/ha zamiast 0,0125 kg/ha).

(m): PHI – minimalny okres między zastosowaniem środka a zbiorami.

6

1. Sprawozdanie sporządzone zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009; nie musi ono odzwierciedlać poglądów Komisji Europejskiej. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dz.U. L 309 z 24.11.2009, str. 1-50. [↑](#footnote-ref-2)
3. EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2017. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania substancji podstawowej, dotyczących stosowania nasion gorczycy w proszku pozyskanych z Sinapis alba (Brassica alba), Brassica juncea oraz Brassica nigra do ochrony roślin jako fungicyd. Publikacja dodatkowa EFSA 2017:EN-1169. 35 s. doi:10.2903/sp.efsa.2017. EN-1169. [↑](#footnote-ref-3)
4. Dz.U. L 295 z 14.11.2017, str. 43. [↑](#footnote-ref-4)
5. Dz.U. L 31 z 1.2.2002 str. 1-24 – 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. [↑](#footnote-ref-5)