

KOMISJA EUROPEJSKA

DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

Bezpieczeństwo żywności i pasz, innowacyjność

**Pestycydy i produkty biobójcze**

**Substancja podstawowa**

Wyciąg z bulw *Allium cepa L*

SANTE/10842/2020 Rev2

21 października 2020 r.

Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej **wyciąg z bulw *Allium cepa L* (bulwy cebuli)**
sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 22 października 2020 r.
w celu zatwierdzenia wyciągu z bulw *Allium cepa L* (bulwy cebuli)
jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009[[1]](#footnote-1)

1. Procedura przyjęta w procesie oceny

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu sporządzono w wyniku oceny wyciągu z bulw *Allium cepa*L., dokonanej 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 przepisami art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 4 września 2018 r. wniosek od Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologiques (ITAB), zwanego dalej wnioskodawcą, o zatwierdzenie substancji wyciąg z bulw *Allium cepa* jako substancji podstawowej. Wniosek ten nie był kompletny, a w dniu 28 maja 2019 r. wpłynął poprawiony wniosek.

Wniosek i załączone informacje przekazano państwom członkowskim i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu uzyskania uwag. Wnioskodawcy umożliwiono również odniesienie się do zebranych uwag i dostarczenie dalszych informacji w celu uzupełnienia wniosku.

Zgodnie z przepisami art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja zwróciła się o pomoc naukową przy ocenie wniosku do EFSA, który przedstawił swoje stanowisko w odniesieniu do konkretnych kwestii poruszonych na etapie zgłaszania uwag.

W dniu 12 grudnia 2019 r. EFSA przedłożył Komisji wyniki swojej pracy w formie sprawozdania technicznego dotyczącego wyciągu z bulw *Allium cepa*[[3]](#footnote-3).

Komisja zbadała wniosek, uwagi państw członkowskich i EFSA oraz sprawozdanie techniczne EFSA dotyczące substancji wraz z dodatkowymi informacjami i uwagami przekazanymi przez wnioskodawcę, a następnie sfinalizowała obecne sprawozdanie z przeglądu, które zostało przekazane do analizy Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz. Stały Komitet sfinalizował sprawozdanie z przeglądu w dniu 22 października 2020 r.

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zawiera wnioski z końcowego badania przeprowadzonego przez Stały Komitet. Ze względu na znaczenie sprawozdania technicznego sporządzonego przez EFSA oraz przedłożonych uwag i wyjaśnień, wszystkie te dokumenty uznaje się również za część niniejszego sprawozdania z przeglądu.

1. Cele niniejszego sprawozdania z przeglądu

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu, wraz z dokumentami referencyjnymi i dodatkami do niego, zostało opracowane na poparcie **rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/81[[4]](#footnote-4)** w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej wyciąg z bulw *Allium cepa*L. zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

Sprawozdanie z przeglądu zostanie opublikowane i udostępnione wszystkim zainteresowanym stronom.

Bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 178/2002[[5]](#footnote-5), w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, po zatwierdzeniu wyciągu z bulw *Allium cepa* L. jako substancji podstawowej podmioty gospodarcze są odpowiedzialne za stosowanie jej do celów ochrony roślin zgodnie z przepisami prawnymi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz warunkami ustanowionymi w sekcjach 4 i 5 niniejszego sprawozdania z przeglądu oraz w dodatkach I i II do niego.

EFSA udostępni publicznie wszystkie dokumenty referencyjne i końcowe sprawozdanie techniczne EFSA, jak również wniosek bez dodatków, zgodnie z przepisami art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Produkty zawierające wyłącznie jedną lub więcej substancji podstawowych nie wymagają zezwolenia zgodnie z odstępstwem ustanowionym na mocy art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W związku z tym nie będzie przeprowadzana dalsza ocena tych produktów. Komisja może jednak w dowolnym momencie dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej zgodnie z przepisami art. 23 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

1. Ogólna konkluzja w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1107/2009

Ogólna konkluzja na podstawie wniosku, w tym wyników oceny przeprowadzonej przy wsparciu naukowym EFSA, oraz uwag i dodatkowych informacji dostarczonych przez wnioskodawcę w celu uwzględnienia kwestii otwartych wskazanych w sprawozdaniu technicznym EFSA, jest taka, że istnieją wyraźne przesłanki pozwalające przypuszczać, że wyciąg z bulw *Allium cepa* L. spełnia kryteria art. 23.

Do celów ochrony roślin stosuje się wywar z bulw *Allium cepa* L. w wodzie. Używane bulwy cebuli (*Allium cepa* L.) powinny być klasy spożywczej i spełniać wymogi monografii WHO dla wybranych roślin leczniczych (tom 1, Genewa, 1999 r.) na temat *Bulbus Allii Cepae*.

Bulwy (cebuli ) *Allium cepa* L. są powszechnie stosowanym środkiem spożywczym. Wyciąg z bulw *Allium cepa* L., stosowany do celów ochrony roślin, jest wodnym ekstraktem z bulw cebuli o jakości spożywczej. Wyciąg z bulwy *Allium cepa* L. spełnia zatem kryteria „środka spożywczego”, jak określono w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Według EFSA, jeżeli wodny wyciąg z bulw *Allium cepa* L. (wywar) ma jakość odpowiadającą klasie spożywczej, nie przewiduje się żadnych obaw dotyczących zdrowia ludzkiego.

W celu zapewnienia braku skażenia mikrobiologicznego i chemicznego upraw poddawanych zabiegowi, użytkownik przygotowujący „wyciąg z bulw *Allium cepa* L. (klasy spożywczej)” powinien przestrzegać przepisów i procedur obowiązujących każdego przetwórcę żywności; wyciąg należy zużyć w ciągu najbliższych 24 godzin po jego przygotowaniu i przechowywać w warunkach gwarantujących zachowanie statusu „klasy spożywczej” do czasu zastosowania.

Proponowane zastosowanie jako substancji podstawowej jest wspierane w celu zwalczania grzybów w ziemniakach, pomidorach i ogórkach.

Zgodnie z informacjami dotyczącymi klasyfikacji dostarczonymi ECHA przez ograniczoną liczbę przedsiębiorstw, niektóre wyciągi z cebuli mają właściwości drażniące skórę (kategoria 2). Nie istnieje jednak zharmonizowana klasyfikacja w załączniku VI do rozporządzenia CLP, która miałaby zastosowanie do wszystkich ekstraktów.

Zważywszy, że wyciąg z bulw *Allium cepa* L. do zastosowania jest wodnym ekstraktem z bulw cebul o jakości spożywczej i ze względu na niewielkie ilości, które mają być stosowane, można założyć, że pozostałości nie stanowią problemu.

Według EFSA do oceny losu i zachowania substancji oraz ekotoksykologii przydatne byłoby porównanie ilości dojrzałej cebuli na hektarowym polu przed zbiorami z równoważną ilością wyciągu z cebuli, które zostałoby zastosowane w wyniku zamierzonego stosowania dobrej praktyki rolniczej dla wyciągu z bulw *Allium cepa* L. Nie zostało to przedstawione w dokumentacji. Jednak plon z pola cebuli wynosi średnio kilka ton z hektara. Ilość cebuli użytej do przygotowania wyciągu, zgodnie z dobrą praktyką rolniczą w załączniku II, wynosi 300–500 g cebuli na hektar na zabieg oraz 0,9–2,5 kg cebuli (do przygotowania wyciągu) na hektar dla całkowitej zastosowanej ilości (3–5 zastosowań). Ilość zastosowanej substancji jest więc znacznie niższa od naturalnej ilości na przeciętnym dojrzałym polu cebuli.

W związku z tym, biorąc pod uwagę charakter substancji czynnej i stosunkowo niskie dawki stosowania, oczekuje się, że narażenie środowiska na działanie substancji będzie znacznie niższe ze względu na jej stosowanie niż ze względu na uprawę cebuli. Nie przewiduje się zatem zagrożenia dla gleby, wód powierzchniowych i gruntowych. Można również założyć, że nie istnieje niedopuszczalne ryzyko dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, wynikające z zamierzonego stosowania wyciągu z bulwy *Allium cepa* L. jako substancji podstawowej.

W związku z powyższym, uwzględniając wnioski EFSA, dawkę i warunki stosowania opisane szczegółowo w dodatkach I i II, stwierdza się, że stosowanie wyciągu z bulwy *Allium cepa* L. nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi. Ponadto nie przewiduje się żadnych pozostałości ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zważywszy na warunki stosowania.

Wyciąg z bulw *Allium cepa* L. nie ma nieodłącznej zdolności do powodowania zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego, nie ma działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego i nie jest stosowany głównie do celów ochrony roślin, niemniej jest użyteczny w zakresie ochrony roślin. Ponadto nie jest wprowadzany do obrotu jako środek ochrony roślin.

Można stwierdzić, że substancja nie ma ani bezpośredniego, ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jeżeli jest stosowana zgodnie z przewidzianymi zastosowaniami opisanymi w dodatku II.

W rzeczywistości wskazania te zostały osiągnięte w ramach zastosowań przewidzianych przez wnioskodawcę i wymienionych w wykazie zastosowań popartych dostępnymi danymi (załączonym jako dodatek II do niniejszego sprawozdania z przeglądu), a zatem podlegają one również zgodności ze szczególnymi warunkami i ograniczeniami określonymi w sekcjach 4 i 5 niniejszego sprawozdania.

Rozszerzenie schematu zastosowania poza opisane powyżej wymaga oceny na poziomie wspólnotowym w celu ustalenia, czy proponowane rozszerzenie zakresu stosowania może nadal spełniać wymogi art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

1. Tożsamość i właściwości biologiczne

Główne właściwości wyciągu z bulw *Allium cepa* L. są podane w dodatku I.

Wyciąg z bulw *Allium cepa* L. powinien być klasy spożywczej spełniającej wymagania monografii WHO dotyczących wybranych roślin leczniczych (tom 1, Genewa, 1999 r.) na temat *Bulbus Allii Cepae.*

1. Szczególne warunki, które należy wziąć pod uwagę w związku z zastosowaniem wyciągu z bulw *Allium cepa L* jako substancji podstawowej

Wyciąg z bulw *Allium cepa* L. musi być identyfikowany na podstawie specyfikacji podanych w dodatku I i musi być stosowany zgodnie z metodą przygotowania i warunkami stosowania podanymi w dodatkach I i II.

1. Wykaz badań do wygenerowania

Nie zidentyfikowano dalszych badań, które na tym etapie zostały uznane za konieczne.

1. Aktualizacja niniejszego sprawozdania z przeglądu

Informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu mogą wymagać okresowej aktualizacji w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego, jak również wyników analizy wszelkich informacji przekazanych Komisji w ramach art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wszelkie dostosowania zostaną sfinalizowane w łonie Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, w powiązaniu, w stosownych przypadkach, z wszelkimi zmianami warunków zatwierdzania wyciągu z bulw *Allium cepa* L. w części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 540/2011[[6]](#footnote-6).

1. Zalecane ujawnienie niniejszego sprawozdania z przeglądu

Biorąc pod uwagę znaczenie przestrzegania zatwierdzonych warunków stosowania oraz fakt, iż substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, w związku z czym nie będzie trzeba przeprowadzać dla niej dalszej oceny, bardzo istotne jest poinformowanie nie tylko wnioskodawców, ale także potencjalnych użytkowników substancji o istnieniu niniejszego sprawozdania z przeglądu.

Oprócz publikacji sprawozdania z przeglądu SANTE/10842/2020 Rev2 zaleca się zatem, aby właściwe organy państw członkowskich udostępniły dodatkowo sprawozdanie ogółowi społeczeństwa i podmiotom gospodarczym za pośrednictwem odpowiednich krajowych stron internetowych oraz za pomocą wszelkich innych odpowiednich form komunikacji w celu zapewnienia, by informacje te dotarły do potencjalnych użytkowników.

**DODATEK I**

**Tożsamość i właściwości biologiczne**
**Wyciąg z bulw *Allium cepa L***

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa zwyczajowa (ISO)** | nie dotyczy |
| **Nazwa chemiczna (IUPAC)** | nie dotyczy |
| **Nazwa chemiczna (CA)** | nie dotyczy |
| **Klasyfikacja botaniczna** | ***Allium cepa* L.** |
| **Nazwy zwyczajowe** | Cebula bulwiasta lub cebula zwyczajna to warzywo, które jest najszerzej uprawianym gatunkiem z rodzaju *Allium*. |
| **Stosowana część** | Bulwy |
| **Nr CAS** | Nie dotyczy |
| **Nr CIPAC i EWG**  | Nie dotyczy |
| **Specyfikacja FAO** | Nie dotyczy |
| **Czystość** | Używane bulwy cebuli powinny być klasy spożywczej i spełniać wymogi monografii WHO dla wybranych roślin leczniczych (tom 1, Genewa, 1999 r.) na temat *Bulbus Allii Cepae*. |
| **Wzór cząsteczkowy** | Nie dotyczy |
| **Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny** | Nie dotyczy |
| **Sposób użycia** | W postaci aerozolu |
| **Preparat do użycia** | Koncentrat dyspergujący (DC) (odwar)Można przygotować odwar z surowej cebuli: 500 g surowych cebul w 10 l wrzącej wody.Cebulę sieka się przed odwarowaniem.Odwar: 500 g posiekanej cebuli gotować w 10 litrach wody przez 10 minut, a następnie odstawić na kwadrans do zaparzenia. Przefiltrować mieszaninę przez metalowe sitko. Do wykorzystania w ciągu najbliższych 24h. |
|  | **Sposób stosowania** | **Masa bulw *Allium cepa* L. w** **wyciągu** (g/L) | Masa bulw *Allium cepa* L. w preparacie (g/L) |
| Etap 1 | **Odwar (100°C) 10 min** | **50 g/L Jak w tabeli DPR** | **500 g/10 L** |
| Etap 2 | **Zaparzanie 15 min** |
| Etap 3 | **Filtracja** |
|  |
| **Funkcja ochrony roślin** | Środek grzybobójczy |

**DODATEK II**

**Wykaz zastosowań popartych dostępnymi danymi**
**WYCIĄG Z BULW *ALLIUM CEPA L***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Uprawa lub****sytuacja**(a) | **Państwo członkowskie lub kraj** | **Przykładowa nazwa produktu dostępna na rynku** | **F****G****lub****I**(b) | **Szkodniki lub grupy szkodników objęte zwalczaniem**(c) | **Preparat** | **Stosowanie** | **Stosowana dawka** | **PHI – okres między zastosowaniem środka a zbiorami**(w dniach)(m) | **Uwagi**\* |
| Rodzaj(d-f) | Stężenie składnika czynnego/kg(i) | Rodzaj metody (f-h) | Stadium wzrostu i pora roku(j) | Liczba aplikacji min./maks. (k) | Odstęp czasowy między zastosowaniami (min.) | lskładnika czynnego/hlmin.maks.(kg/hl) | Min. maks. wody l/ha | Całkowita dawka jednorazowa l składn. czynnego/ha min. maks. (L/ha) (l) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 6–10 |  |  |
| Ziemniaki *Solanum tuberosum* |  |  | F | Sucha plamistość*Alternaria solani* |  | 100% gotowego odwaru (50 g bulw cebuli/L) |  | BBCH 2185 |  | 7 dni |  | 600–1000 | (0,3–0,5 kg bulw | - |  |
|  |  |  |  |  | Koncentrat dyspergujący (DC) (wywar) |  |  |  |  |  |  | cebuli/ha) |  |  |
| Pomidor zwyczajny*Lycopersicum**esculentum* | Wszystkie państwa członkowskie | - | FG | Zaraza ziemniaka*Phytophthora**infestans* | Oprysk | 75 dni posadzeniuBBCH | 3–5 | 3–4 dni | 1 | 1500 | 15(0,75 kg  | - |  |
| Ogórek*Cucumis* |  |  |  | OgórekGronowiec szary |  |  | 21–75 |  | 7 dni |  |  | bulw cebuli/ha) |  |  |
| *Sativus* |  |  |  | *Botrytis cinerea* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* Dla zastosowań, jak w kolumnie „Uwagi. Jak wyżej lub inne warunki do uwzględnienia.

1. W przypadku roślin uprawnych należy uwzględnić klasyfikację UE i Codex (obie); w stosownych przypadkach należy opisać rodzaj zastosowania (np. fumigacja konstrukcji)
2. Stosowanie na zewnątrz lub na polu (F), w szklarniach (G) lub w pomieszczeniach (I)
3. np. szkodniki, takie jak owady gryzące i ssące, owady żyjące w glebie, grzyby nalistne, chwasty lub elicytory roślin
4. np. zwilżalny proszek (WP), koncentrat do sporządzania emulsji (EC), granulki (GR) itd.
5. Kody GCPF – monografia techniczna GIFAP nr 2, 1989
6. Wszystkie zastosowane skróty muszą być wyjaśnione
7. Metoda, np. oprysk grubokroplisty, oprysk drobnokroplisty, oprysk, opylanie, zalewanie
8. Rodzaj, np. ogólny, rozproszony, z powietrza, rzędowy, na poszczególne rośliny, między roślinami – należy podać rodzaj stosowanego sprzętu
9. g/kg lub g/L. Z reguły dawkę należy podawać dla substancji czynnej (zgodnie z ISO)
10. Etap wzrostu przy ostatnim podawaniu (monografia BBCH, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), w tym, w stosownych przypadkach, informacje dotyczące pory roku w momencie aplikacji
11. Należy wskazać minimalną i maksymalną liczbę aplikacji możliwą do uzyskania w warunkach praktycznego stosowania
12. Wartości należy podać w g lub kg, w zależności od tego, która z tych liczb jest bardziej zrozumiała (np. 200 kg/ha zamiast 200 000 g/ha lub 12,5 g/ha zamiast 0,0125 kg/ha).
13. PHI – minimalny odstęp czasu między zastosowaniem środka a zbiorami
1. Sprawozdanie z przeglądu sporządzone zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) nr 1107/2009; nie musi ono odzwierciedlać poglądów Komisji Europejskiej. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1–50. [↑](#footnote-ref-2)
3. EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019. Sprawozdanie techniczne na temat wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku dotyczącego wyciągu z bulw *Allium cepa* jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako fungicyd na ziemniakach, pomidorach i ogórkach. Publikacja dodatkowa EFSA 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767. [↑](#footnote-ref-3)
4. Dz.U. L 29 z 28.1.2021, s. 12. [↑](#footnote-ref-4)
5. Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 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)
6. Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1–186. [↑](#footnote-ref-6)