



DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI¹

Substancja podstawowa
Olej słonecznikowy

SANTE/10875/2016
7 października 2016 r.

Końcowe

Sprawozdanie z przeglądu dotyczącego substancji podstawowej olej słonecznikowy

Sfinalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz
na posiedzeniu w dniu 7 października 2016 r.

w związku z zatwierdzeniem oleju słonecznikowego jako substancji podstawowej zgodnie z
rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

Olej z nasion słonecznika (olej słonecznikowy) uzyskuje się z nasion słonecznika (nasion *Helianthus annuus* L.).

1. Procedura zastosowana w procesie oceny

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zostało sporządzone w wyniku oceny oleju słonecznikowego przeprowadzonej w kontekście oceny substancji przewidzianej w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009² 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 września 2015 r. wniosek ITAB (Institut Technique de l'Agriculture Biologique), zwanego dalej wnioskodawcą, w celu zatwierdzenia oleju słonecznikowego 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 dodatkowe informacje w celu uzupełnienia wniosku, który został sfinalizowany w nowej wersji w styczniu 2016 r.

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.

¹ Niekoniecznie odzwierciedla poglądy Komisji Europejskiej.

² Dz.U. L 309 z 24.11.2009, str. 1-50.

EFSA przedstawił Komisji wyniki swojej pracy w formie sprawozdania technicznego dotyczącego oleju słonecznikowego w kwietniu 2016 roku³.

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 w dniu 7 października 2016 r.

Biorąc pod uwagę znaczenie sprawozdania technicznego EFSA, uwag, dodatkowych informacji i wyjaśnień (dokument uzupełniający C), wszystkie te dokumenty są również traktowane jak część tego sprawozdania z przeglądu.

2. Cele tego sprawozdania z przeglądu

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu, w tym dokumenty uzupełniające i załączniki, zostało opracowane w celu wsparcia **rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2016/1978⁴** dotyczącego zatwierdzenia oleju słonecznikowego 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 178/2002⁵, w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, po zatwierdzeniu oleju słonecznikowego jako substancji podstawowej podmioty gospodarcze są odpowiedzialne za stosowanie go 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.

³ Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania oleju słonecznikowego jako substancji podstawowej do ochrony roślin jako środka owadobójczego na drzewach owocowych, winorośli, ziemniakach, warzywach, jako środka do zabiegów po zbiorze plonu na przechowywanym zbożu oraz jako środka grzybobójczego na warzywach i winorośli. 2016:EN-1023.51 s.

⁴ Dz.U. L 305 z 12.11.2016, str. 23-25.

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.

3. 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 olej słonecznikowy spełnia kryteria określone w art. 23.

Olej słonecznikowy spełnia kryteria „środka spożywczego“ zdefiniowanego w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Biorąc pod uwagę sprawozdanie techniczne EFSA dotyczące stosowania substancji podstawowej olej słonecznikowy, dawki stosowania i warunków stosowania, które są szczegółowo opisane w załączniku I i II, stwierdza się, że stosowanie oleju słonecznikowego nie stwarza niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i środowiska. Ponadto nie oczekuje się żadnych pozostałości, jako że warunki stosowania nie zwiększą znacząco poziomu tłu w związku z naturalnym występowaniem kwasów tłuszczowych, z których jest złożony.

Olej słonecznikowy nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i nie ma nieodłącznej zdolności do oddziaływania na układ endokryny (zgodnie z przejściowymi kryteriami zawartymi w rozporządzeniu nr 1107/2009), działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego i nie jest stosowany głównie do celów ochrony roślin, ale mimo to jest przydatny w ochronie roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody. Wreszcie nie jest wprowadzany 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 (2016) uznał następujące kwestie za otwarte w przypadku oleju słonecznikowego, wyjaśniając, dlaczego ryzyko uznaje się za znikome:

Rozdział 3 – Zakres zastosowania

- *Nie można wykluczyć potencjalnej fitotoksyczności oleju słonecznikowego.*

Na podstawie warunków stosowania i dostarczonej bibliografii na temat skuteczności można zachować jedno z popieranych zastosowań: na pomidorach.

Rozdział 5 – Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt

- *Jako środek spożywczy, olej słonecznikowy nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi i*

zwierząt. Jednak po zastosowaniu na uprawach tworzy on produkty degradacji, (foto)utleniania, przemiany (np. poprzez peroksydację lipidów), które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzki (w tym związki genotoksyczne i/lub rakotwórcze), które są istotne dla konsumentów, pracowników i ewentualnie mieszkańców wystawionych na działanie tych produktów degradacji. Brak danych ilościowych na temat ilości potencjalnie toksycznych związków powstałych po zastosowaniu oleju słonecznikowego.

Biorąc pod uwagę poprzednie wnioski EFSA dotyczące podobnych substancji czynnych, takich jak olej rzepakowy i kwasy tłuszczowe, oczekuje się, że substancja będzie ulegać biodegradacji, potwierdzonej również przez ocenę w ramach rozporządzenia REACH. Ponadto, biorąc pod uwagę właściwości substancji, dawkę stosowania oraz warunki stosowania na pomidorach, oczekuje się, że zastosowanie nie spowoduje istotnego zwiększenia występowania naturalnego poziomu składników substancji i ich możliwych związków będących produktami degradacji.

Rozdział 7 – Los i zachowanie substancji w środowisku

- *Należy ocenić narażenie środowiska oraz wpływ oleju słonecznikowego i produktów jego degradacji w wyniku proponowanych dawek stosowania w ciągu kilku sezonów. Szczególną uwagę należy zwrócić na skażenie wód podziemnych produktami degradacji/przemiany oleju słonecznikowego.*

Podatność substancji na biodegradację zgłaszana jest w ocenie w ramach rozporządzenia REACH w istniejących pozycjach w załączniku IV⁶. Jak wspomniano powyżej, biorąc pod uwagę dawkę stosowania oraz warunki stosowania, oczekuje się, że zastosowanie nie spowoduje istotnego zwiększenia występowania naturalnego poziomu składników substancji i ich możliwych związków będących produktami degradacji.

Rozdział 8 – Wpływ na gatunki inne niż zwalczane

- *W obszarze ekotoksyczności przedstawione informacje uznano za niewystarczające, aby przeprowadzić rzetelną ocenę ryzyka.*

Biorąc pod uwagę skład oleju słonecznikowego i jego biodegradowalność, dawkę stosowania i warunki stosowania oczekuje się, że ryzyko dla organizmów innych niż zwalczane będzie niskie.

4. Identyfikacja i właściwości chemiczne

Główne właściwości oleju słonecznikowego podano w załączniku I.

Ustalono, że w odniesieniu do oleju słonecznikowego zgłoszonego przez wnioskodawcę nie bierze się pod uwagę żadnych istotnych zanieczyszczeń, na podstawie aktualnie dostępnych

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

informacji, o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub mających wpływ na środowisko.

Należy przestrzegać specyfikacji dotyczących czystości spożywczej.

5. Szczególne warunki, które należy wziąć pod uwagę w odniesieniu do zastosowań substancji podstawowej olej słonecznikowy

Olej słonecznikowy musi być określony w specyfikacjach podanych w załączniku I i musi być stosowany zgodnie z metodą przygotowywania i warunkami 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 na uprawach pomidorów;
 - Należy unikać stosowania w okresie kwitnienia.

Stosowanie oleju słonecznikowego 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.

Zidentyfikowanie oleju słonecznikowego jako składnika żywności oznacza, że zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 178/2002 w zakresie bezpieczeństwa żywności.

6. Lista badań, które mają zostać wygenerowane

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

7. 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 oleju słonecznikowego w części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 540/2011⁷.

⁷ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, str. 1-186.

8. 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 substancji o istnieniu niniejszego sprawozdania z przeglądu.

Zaleca się zatem, aby właściwe organy państw członkowskich udostępniały 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

OLEJ SŁONECZNIKOWY

Nazwa zwyczajowa (ISO)	Niedostępna.
Nazwa chemiczna (IUPAC)	Nieistotne, substancja to złożona mieszanina.
Nazwa chemiczna (CA)	Nieistotne, substancja to złożona mieszanina.
Nazwy zwyczajowe	Olej słonecznikowy
Nr CAS	8001-21-6
Nr CIPAC i nr EWG	Niedostępne.
SPECYFIKACJA FAO	Niedostępna.
Czystość	Czystość zależy od pochodzenia. Kwas oleinowy: 14-40% kwas linolowy: 48-74% olej słonecznikowy o średniej zawartości kwasu oleinowego: min. 70% kwasu oleinowego (jako % całkowitej ilości kwasów tłuszczowych) olej słonecznikowy o wysokiej zawartości kwasu oleinowego: min. 75% kwasu oleinowego (jako % całkowitej ilości kwasów tłuszczowych)
Formuła molekularna	Nieistotne, substancja to złożona mieszanina.
Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny	Nieistotne, substancja to złożona mieszanina.
Tryb stosowania	Stosowanie opryskowe
Stosowany preparat	Dyspersja oleju (OD) 0,1-0,5 % (v/v) Olej słonecznikowy, jak określono powyżej, stosowany w roztworze zimnej wody na potrzeby zastosowania na uprawach określonych w załączniku II.
Funkcja ochrony roślin	Środek grzybobójczy.

ZAŁĄCZNIK II

Lista zastosowań na podstawie dostępnych danych OLEJ SŁONECZNIKOWY

Uprawa i/lub sytuacja (a)	Państwo członkowskie lub kraj	Przykładowe nazwy produktu dostępne na rynku	F G I (b)	Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników (c)	Formuła		Zastosowanie				Dawka stosowania na zabieg			Łączna dawka	PHI (dni) (m)	Uwagi (*, **)
					Typ (d-f)	Stężenie skł. czynnego g/kg (i)	Metoda rodzaj (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.	Woda l/ha min. maks.	kg skł. czynnego na ha min. maks. (l)			
Pomidor zwyczajny (<i>Lycopersicum Esculentum</i>)	Wszystkie państwa członkowskie	Olej słonecznikowy	F	Mączniak prawdziwy pomidora <i>Oidium neolycopersici</i>	Dyspersja oleju (OD)	915	stosowanie dolistne spryskiwanie	BBCH 32-37 następnie BBCH 61-71	2	8	0,092	500	0,46	0,92	2	*
						do 923			4		do 0,46 (0,5 l)		do 4,6 (5 l)	do 18,4 (20 l)		

*** Należy przedsięwziąć środki ostrożności w celu uniknięcia przelania i rozlania dyspersji**

****** Należy unikać stosowania w okresie kwitnienia**

* Do zastosowań w kolumnie „Uwagi“. Jak powyżej lub inne warunki, które należy wziąć pod uwagę.

(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 glebę, grzyby liści, chwasty lub owady wywołujące powstanie roślin.

(d) np. proszek zawiesinowy (WP), koncentrat emulgujący (EC), granulaty (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.

(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 – należy wskazać rodzaj stosowanego sprzętu.