



DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI¹

Substancja podstawowa
wodorowęglan sodu
SANTE/10667/2015– rev. 3
7 października 2016 r.²

Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczącego substancji podstawowej wodorowęglan sodu
Sfinalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu
w dniu 9 października 2015 r.
w związku z zatwierdzeniem wodorowęglanu sodu jako substancji podstawowej
zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

1. Procedura zastosowana w procesie oceny

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zostało sporządzone w wyniku oceny wodorowęglanu sodu przeprowadzonej w kontekście oceny substancji przewidzianej w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009³ 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 26 marca 2014 r. wniosek Duńskiej Agencji Ochrony Środowiska, zwanej dalej wnioskodawcą, w celu zatwierdzenia wodorowęglanu sodu 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 sierpniu 2014 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.

Urząd przedstawił Komisji wyniki swojej pracy w formie sprawozdania technicznego dotyczącego wodorowęglanu sodu w dniu 2 grudnia 2014 roku⁴.

¹ Niekoniecznie odzwierciedla poglądy Komisji Europejskiej.

² Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz wziął pod uwagę 3. wersję sprawozdania z przeglądu w dniu 7 października 2016 r. Sprawozdanie z przeglądu zostało zmienione w celu uwzględnienia rozszerzenia stosowania jako herbicydu w szklarniach (zob. rozdział 5 i załącznik II).

³ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, str. 1-50.

⁴ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2015; Wyniki konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku dotyczącego substancji podstawowej wodorowęglan sodu do stosowania w

Komisja zbadała wnioski, 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 9 października 2015 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 (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) 2015/2069**⁵ dotyczącego zatwierdzenia wodorowęglanu sodu 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 178/2002⁶, w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, po zatwierdzeniu wodorowęglanu sodu 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 sekcji 4 i 5 oraz w załączniku 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.

zakresie ochrony roślin jako fungicydu do zwalczania pleśni w różnego rodzaju uprawach ogrodniczych, zwalczania parcha jabłoni oraz zwalczania chorób przechowalniczych różnych owoców po zbiorze plonu. Publikacja dodatkowa EFSA 2015:EN-719. 30 s.

⁵ Dz.U. L 301 z 18.11.2015, str. 42-44.

⁶ 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 wodorowęglan sodu spełnia kryteria określone w art. 23.

Wodorowęglan sodu spełnia kryteria „środka spożywczego” zdefiniowanego w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

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

Wodorowęglan sodu nie ma nieodłącznej zdolności do oddziaływania na układ endokryny (zgodnie z przejściowymi kryteriami zawartymi w rozporządzeniu (WE) 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.

4. Identyfikacja i właściwości biologiczne

Główne właściwości wodorowęglanu sodu podano w załączniku I.

Aktywna substancja musi mieć czystość spożywczą.

Ustalono, że w odniesieniu do wodorowęglanu sodu zgłoszonego przez wnioskodawcę, nie bierze się pod uwagę żadnych istotnych zanieczyszczeń, na podstawie aktualnie dostępnych informacji, o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub mających wpływ na środowisko.

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

Wodorowęglan sodu musi być określony w specyfikacjach podanych w załączniku I i musi być stosowany 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 i chwastobójczego.

Stosowanie wodorowęglanu sodu 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 wodorowęglanu sodu jako składnika żywności oznacza, że zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 178/2002 w zakresie bezpieczeństwa żywności.

W dniu 7 października 2016 r., na podstawie wniosku złożonego 1 lipca 2016 r. przez Agriculture and Horticulture Development Board, załącznik II niniejszego sprawozdania z przeglądu został zmieniony w celu uwzględnienia stosowania jako herbicydu na roślinach doniczkowych w szklarniach w celu zwalczania wątrobowca. Takie rozszerzenie zastosowania zostało ocenione i ustalono, że nadal może spełniać wymogi art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

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 wodorowęglanu sodu w części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 540/2011.

8. Zalecane ujawnienie tego sprawozdania z przeglądu

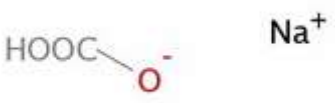
Biorąc pod uwagę znaczenie przestrzegania zatwierdzonych warunków stosowania oraz fakt, że substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, w związku z czym dalsza ocena nie będzie musiała być przeprowadzana, bardzo ważne jest, aby poinformować nie tylko wnioskodawców,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

WODOROWĘGLAN SODU

Nazwa zwyczajowa	Wodorowęglan sodu
Nazwa chemiczna (IUPAC)	Wodorowęglan sodu
Nazwa chemiczna (CA)	Wodorowęglan sodu
Nr CAS	144-55-8
Nr CIPAC i nr EWG	Niedostępne
SPECYFIKACJA FAO	Niedostępna
Czystość	Czystość spożywcza, zgodnie z opisem w dyrektywie 2000/63 zmieniającej dyrektywę 96/77/WE.
Formuła molekularna	NaHCO ₃
Istotne zanieczyszczenia	Nie dotyczy
Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny	 <p>Masa cząsteczkowa: 84.01 g mol⁻¹</p>
Tryb stosowania	Wodorowęglan sodu, jak określono powyżej, do stosowania w roztworze wodnym lub w postaci suchego proszku, w zależności od zastosowania wymienionego w załączniku II.
Preparat do stosowania jako roztwór wodny	Wodorowęglan sodu rozcieńczony zgodnie z dawką stosowania podaną w załączniku II.
Preparat do stosowania jako suchy proszek	Bezpośrednie nanoszenie suchego proszku wodorowęglanu sodu z pomocą słoika z dziurkami w wieczku.
Funkcja ochrony roślin	Środek grzybobójczy. Środek chwastobójczy.

ZAŁĄCZNIK II
WODOROWĘGLAN SODU

Uprawa i/lub sytuacja (a)	F G lub I (b)	Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników (c)	Formuła		Zastosowanie				Dawka stosowania			PHI (dni)	Uwagi
			Typ (d-f)	Stężenie skł. czynnego g/kg (i)	Metoda rodzaj (f-h)	Etap wzrostu i pora roku (j)	Liczba zastosowań min./maks. (k)	Odstęp czasu między poszcz. zastosowaniami (min.)	g skł. czynnego na hl min. maks. (g/hl)	Woda l/ha	Całkowita dawka każdego zastosowania g skł. czynnego na ha min. maks. (g/ha) (l) lub zalecane stężenie		
Warzywa Miękkie owoce Rośliny ozdobne	F G	Pleśni (<i>Sphaerotheca</i> spp, <i>Oidium</i> spp)	SP	990 g/kg	Rozpylanie z pomocą opryskiwacza polowego lub szklarniowego	faza BBCH 12 do 89	1-8	10 dni	333-1000	300-600	2000-5000 0,33-1,0% Maks. 1% dawka dostosowana w zależności od ilości wody	1	Różne uprawy mają różną wrażliwość. Należy sprawdzić stężenie pod kątem działania fitotoksycznego przed szerokim zastosowaniem.
<i>Vitis vinifera</i> {Winorośl właściwa}	F	<i>Uncinula necator</i> {Mączniak prawdziwy winorośli}	SP	990 g/kg	Rozpylanie z pomocą opryskiwacza sadowniczego	faza BBCH 12 do 89	1-8	10 dni	420-2000	200-600	2500 do 5000 0,42-2,0%	1	Objętości i dawki będą się różnić w zależności od wielkości liści roślin. Stężenie powyżej 1-2% może być fitotoksyczne
<i>Malus sylvestris</i> {Jabłoń dzika}	F	<i>Venturia inaequalis</i> {Parch jabłoni}	SP	990 g/kg	Rozpylanie z pomocą opryskiwacza sadowniczego	faza BBCH 10 do 85	1-8	10 dni	500-1000	500-1000	2500 do 5000 0,5-1,0%	1	Objętości i dawki będą się różnić w zależności od wielkości liści roślin. Stężenie powyżej 1-2% może być fitotoksyczne

Uprawa i/lub sytuacja (a)	F G lub I (b)	Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników (c)	Formuła		Zastosowanie				Dawka stosowania			PHI (dni)	Uwagi
			Typ (d-f)	Stężenie skł. czynnego g/kg (i)	Metoda rodzaj (f-h)	Etap wzrostu i pora roku (j)	Liczba zastosowań min./maks. (k)	Odstęp czasu między poszcz. zastosowaniami (min.)	g skł. czynnego na hl min. maks. (g/hl)	Woda l/ha	Całkowita dawka każdego zastosowania g skł. czynnego na ha min. maks. (g/ha) (l) lub zalecane stężenie		
Różnego rodzaju owoce (pomarańcze, wiśnie, jabłka, papaje)	F I	Choroby przechowalnicze jak niebieska pleśń (<i>Penicillium italicum</i>) i zielona pleśń (<i>Penicillium digitatum</i>)	SP	990 g/kg	Zanurzenie lub pokrywanie powierzchni	Zebrane owoce	1-2	10 dni	1000 g-4000 g w 100 l wody		1-4%	1	Zbadano dawki w zakresie 1-4%
Rośliny doniczkowe	G	Wątrobowce/ Mszaki (<i>Lunularia cruciata</i>) Zielona strzępka wątrobowca plus owocniki.	Mokry (D)	990 g/kg	Bezpośrednie zastosowanie proszku	Po wzejściu późnym latem lub zimą	1				122 kg/ha		Produkt przeznaczony jest do stosowania po wzejściu. Nie badano fitotoksyczności tego zastosowania, należy sprawdzić na niewielkiej liczbie roślin przed szerokim zastosowaniem.

(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).	(i)	g/kg lub g/l. Zwykle należy podać dawkę dla substancji (zgodnie z ISO).
(b)	Zastosowanie na zewnątrz lub na polu (F), zastosowanie w szklarni (G) lub zastosowanie w pomieszczeniach (I).	(j)	Etap wzrostu roślin podczas ostatniego zastosowania (BBCH Monograph, <i>Growth Stages of Plants</i> , 1997, Blackwell. ISBN 3-8263-3152-4), w tym, w stosowanych przypadkach, pora roku podczas zastosowania.
(c)	np. szkodniki gryzące i ssące, owady przenoszone przez glebę, grzyby liści, chwasty lub owady wywołujące powstanie roślin.	(k)	Należy podać minimalną i maksymalną liczbę możliwych zastosowań w praktycznych warunkach stosowania.
(d)	np. proszek zawiesinowy (WP), koncentrat emulgujący (EC), granulaty (GR) itp.	(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).
(e)	Kody GCPF – Techniczna monografia GIFAP Nr 2, 1989.	(m)	PHI – minimalny okres między zastosowaniem środka a zbiorami.
(f)	Należy objaśnić wszystkie stosowane skróty.		
(g)	Metoda, np. opryskiwanie dużą ilością środka, opryskiwanie małą ilością środka, nakładanie, posypywanie, moczenie.		
(h)	Rodzaj, np. ogólne, rozpylenie, opryski, w rzędach, na poszczególnych roślinach, pomiędzy roślinami – należy podać rodzaj stosowanego sprzętu.		