

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI¹

Substancja podstawowa
Lecytyny
SANTE/12798/2014- rev. 2
30 marca 2015

Wersja końcowa

Raport przeglądowny dla substancji podstawowej – lecytyn, sfinalizowany podczas posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy w dniu 29 maja 2015 z myślą o zatwierdzeniu lecytyny jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

1. Procedura przestrzegana dla potrzeb procesu oceny

Niniejszy raport przeglądowny sporządzono w wyniku oceny lecytyn przeprowadzonej w kontekście oceny substancji, przewidzianej w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009² dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, z myślą o ewentualnym zatwierdzeniu tej substancji jako substancji podstawowej.

Zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 3 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja w dniu 18 listopada 2013 otrzymała wniosek ITAB (Institut Technique de l'Agriculture Biologique), zwanej dalej wnioskodawcą, o zatwierdzenie substancji lecytyny jako substancji podstawowej.

Wniosek i załączone informacje zostały przekazane Państwowemu Członkowskim oraz Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu uzyskania komentarzy. Wnioskodawca mógł również uwzględnić scalone komentarze i przekazać dodatkowe informacje w celu uzupełnienia wniosku, który sfinalizowano w nowej wersji w czerwcu 2014.

Zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 4 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja wymagała wsparcia naukowego przy ocenie wniosku do EFSA, który wydał swoją opinię na temat konkretnych punktów podniesionych na etapie komentowania.

EFSA przedłożył Komisji wyniki swojej pracy w formie raportu technicznego na temat lecytyny w dniu 25 sierpnia 2014³.

¹ Niekoniecznie przedstawia opinie Komisji

² Dz. Urz. L 309, 24.11.2009, ss. 1-50.

³ Wynik konsultacji z Państwami Członkowskimi i EFSA w odniesieniu do zastosowania substancji podstawowej w przypadku lecytyn do wykorzystania w ochronie roślin jako środka grzybobójczego w winnicach, na drzewach owocowych, warzywach i roślinach ozdobnych. 2014:EN-643. 34 pp

Komisja przeanalizowała wnioski, komentarze Państw Członkowskich i EFSA oraz raport techniczny EFSA na temat substancji wraz z dodatkowymi informacjami i komentarzami przekazanymi przez wnioskodawcę, przed sfinalizowaniem bieżącego projektu raportu przeglądownego, który przekazano Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy w celu rozpatrzenia. Projekt raportu przeglądownego sfinalizowano podczas posiedzenia Stałego Komitetu w dniu 29 maja 2015.

Niniejszy raport przeglądowny zawiera wnioski z końcowego rozpatrzenia przez Stały Komitet. Z uwagi na znaczenie raportu technicznego EFSA oraz złożonych komentarzy i wyjaśnień (dokument uzupełniający C), uważa się, że wszystkie te dokumenty stanowią część niniejszego raportu przeglądownego.

2. Cele niniejszego raportu przeglądownego

Niniejszy raport przeglądowny, w tym dokumenty uzupełniające i załączniki, został opracowany w celu wsparcia **Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2015/1116⁴** dotyczącego zatwierdzenia lecytyn jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

Raport przeglądowny zostanie udostępniony do konsultacji społecznych ze wszystkimi zainteresowanymi stronami.

Bez uszczerbku dla przepisów Rozporządzenia (WE) nr 178/2002⁵, zwłaszcza w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotów, po zatwierdzeniu lecytyn jako substancji podstawowej, podmioty są odpowiedzialne za jej stosowanie do celów ochrony roślin w zgodności z przepisami Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz warunkami ustanowionymi w sekcjach 4, 5 i Załącznikach I i II do niniejszego raportu przeglądownego.

EFSA udostępni publicznie wszystkie dokumenty uzupełniające i końcowy raport techniczny EFSA, a także wniosek bez załączników i z wyłączeniem wszelkich informacji, w przypadku których poufne traktowanie jest uzasadnione 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 zgodnie z art. 28 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W konsekwencji nie zostanie przeprowadzona dalsza ocena takich produktów. Jednakże Komisja w każdej chwili może dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej, zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 6 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

3. Ogólna konkluzja w kontekście Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009

Ogólna konkluzja na podstawie wniosku, włączając w to wyniki oceny przeprowadzanej przy wsparciu naukowym EFSA, jest taka, że istnieją wyraźne wskazania, aby można było oczekiwać spełnienia przez lecytyny kryteriów art. 23.

Lecytyny spełniają kryteria “środka spożywcze”, zgodnie z definicją w art. 2

⁴ Dz. Urz. L 182, 10.07.2015, ss. 26-28

⁵ Dz. Urz. L 31, 1.2.2002 ss. 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

Rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Lecytyny zostały zatwierdzone Rozporządzeniem (UE) nr 231/2012⁶ jako dodatek do żywności, pod numerem E322.

Biorąc pod uwagę konkluzje EFSA dotyczące stosowania lecytyn jako substancji podstawowej, dawki stosowania i warunków użytkowania, które opisano szczegółowo w załączniku I i II, stwierdza się, że użytkowanie lecytyn zasadniczo nie powoduje u ludzi problemów ze zdrowiem. Ponadto nie oczekuje się występowania żadnych pozostałości, gdyż warunki użytkowania nie powodują zasadniczo wzrostu poziomu tła z uwagi na naturalne występowanie substancji.

Lecytyny nie są substancją szkodliwą i nie posiadają naturalnej zdolności wywoływania zaburzeń endokrynologicznych (zgodnie z tymczasowymi kryteriami Rozporządzenia 1107/2009), nie działają neurotoksycznie ani immunotoksycznie i nie są głównie wykorzystywane dla celów ochrony roślin, lecz mimo wszystko są przydatne w ochronie roślin w produkcie zawierającym substancję i wodę. Wreszcie nie są wprowadzane do obrotu jako środek ochrony roślin.

Można stwierdzić, że substancja nie ma ani natychmiastowego ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani też niedopuszczalnego wpływu na środowisko w przypadku jej wykorzystywania zgodnie z przewidzianymi rodzajami zastosowania, jak opisano w Załączniku II.

W istocie, wskazania te osiągnięto w ramach zastosowań, które zostały przewidziane przez wnioskodawcę i wymienione na liście zastosowań popartych przez dostępne dane (załączono jako Załącznik II do niniejszego raportu przeglądowego) i w związku z tym muszą one również spełniać określone warunki i ograniczenia w sekcjach 4 i 5 niniejszego raportu.

Rozszerzenie wzorca zastosowania poza rodzaje opisane powyżej wymagać będzie oceny na szczeblu wspólnotowym w celu ustalenia, czy proponowane rozszerzenia zastosowania mogą nadal spełniać wymogi art. 23 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Poniższy punkt został uznany przez EFSA (2014) za otwarty w przypadku lecytyn, niemniej jednak ryzyko uważa się za niewielkie lub znikome z następujących przyczyn:

- Niewystarczające informacje dotyczące obecności i zachowania się w środowisku oraz opisanie narażenia środowiskowego. Uważa się, że warunki użytkowania nie powodują zasadniczo wzrostu poziomu tła z uwagi na naturalne występowanie substancji oraz niską dawkę zastosowania na hektar.

4. Tożsamość i właściwości biologiczne

Główne właściwości lecytyn podano w Załączniku I.

Ustalono, że w przypadku lecytyn, jak podaje wnioskodawca, na podstawie obecnie dostępnych informacji żadne istotne zanieczyszczenia nie stanowią zagrożenia toksykologicznego, ekotoksykologicznego ani środowiskowego.

Należy przestrzegać specyfikacji podanych w Rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.

⁶ Dz. Urz. 83, 22.03.2012, s. 1

5. Określone warunki, które należy uwzględnić w odniesieniu do zastosowań lecytyn jako substancji podstawowej.

Lecytyny muszą być identyfikowane za pomocą specyfikacji podanych w Załączniku I i stosowane zgodnie z warunkami przewidzianych zastosowań, jak podano w Załącznikach I i II.

Następujące warunki użytkowania, wynikające z oceny wniosku, muszą być przestrzegane przez użytkowników:

- zatwierdzone jest wyłącznie zastosowanie jako substancja podstawowa będąca środkiem grzybobójczym.

Wykorzystywanie lecytyn musi być zgodne z warunkami określonymi w Załącznikach I i II do niniejszego raportu przeglądowego.

Na podstawie proponowanych i przewidzianych zastosowań (jak podano w Załączniku II) nie określono żadnych szczególnych problemów.

Identyfikacja lecytyn jako składnika żywności oznacza, że zastosowanie ma Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 o bezpieczeństwie żywności.

6. Lista badań do utworzenia

Nie określono dalszych badań, które uznano za niezbędne na tym etapie.

7. Aktualizacja niniejszego raportu przeglądowego

Informacje zawarte w niniejszym raporcie mogą wymagać od czasu do czasu aktualizacji w celu uwzględnienia zmian naukowo-technicznych, jak również wyników badania wszelkich informacji przekazanych Komisji w ramach art. 23 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Każde takie dostosowanie zostanie sfinalizowane w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy, stosownie do przypadku, w związku z wszelkimi zmianami warunków zatwierdzenia lecytyn w Części C Załącznika do Rozporządzenia (WE) nr 540/2011⁷.

8. Zalecane udostępnienie niniejszego raportu przeglądowego

Biorąc pod uwagę znaczenie przestrzegania zatwierdzonych warunków użytkowania i fakt, że substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, w związku z czym nie zostanie poddana żadnej dalszej ocenie, bardzo ważne jest, aby poinformować nie tylko wnioskodawców, ale również potencjalnych użytkowników o istnieniu niniejszego raportu przeglądowego.

W związku z tym zaleca się, aby właściwe władze Państw Członkowskich udostępniły taki raport ogółowi społeczeństwa i podmiotom, poprzez swoje krajowe właściwe strony internetowe i inne stosowne formy komunikacji w celu zapewnienia, że informacje dotrą do potencjalnych użytkowników.

⁷ Dz. Urz. L 153, 11.06.2011, ss. 1-186

ZAŁĄCZNIK I

Tożsamość i właściwości biologiczne

LECYTYNY

Nazwa zwyczajowa (ISO)	Niedostępna
Nazwa chemiczna (IUPAC)	Niedostępna
Nazwa chemiczna (CA)	Niedostępna
Klasyfikacja botaniczna	Nie dotyczy
Stosowana część	Nie dotyczy
Nr CAS	8002-43-5
Nr CIPAC i nr EEC	E322 Einecs: 232-307-2
Specyfikacja FAO	Niedostępna
Czystość	Jak opisano w Rozporządzeniu (WE) nr 231/2012
Formuła molekularna	Nie dotyczy
Masa cząsteczkowa i formuła strukturalna	Nie dotyczy
Tryb użytkowania	Lecytyny, jak opisano powyżej, do wykorzystania w zimnym roztworze wodnym do aplikacji na różne uprawy, jak podano w Załączniku II.
Preparat do zastosowania	Lecytyny do rozcieńczenia zgodnie z dawką stosowania podaną w Załączniku II
Funkcja ochrony roślin	Środek grzybobójczy

ZAŁĄCZNIK II

Lista zastosowań popartych przez dostępne dane

LECYTYNY

Uprawa i/lub sytuacja (a)	F G lub I (b)	Cel (c)	Produkt		Zastosowanie				Dawka zastosowania			Łączna dawka kg składnika aktywnego/hl min maks (kg/ha) (l)	PHI (dni) (m)	Uwagi (*)	
			Rodzaj (d-f)	Stężenie składnika aktywnego g/L (i)	Rodzaj metody (f-h)	Etap i sezon wzrostu** (j)	Liczba zastosowań min/maks. (k)	Odstęp między zastosowaniami (min) (l)	g składnika aktywnego/hl min maks (g/hl) (m)	Woda l/ha min maks. (n)	g składnika aktywnego/hl min maks (g/ha) (o)				
Drzewa owocowe Owoc jabłoni <i>Malus pumila</i> Brzoskwinia <i>Prunus persica</i>	F	Mączniak prawdziwy: <i>Podosphaera leucotricha</i> Kędzierzawość liści brzoskwini <i>Taphrina deformans</i>				Od BBCH 03 do BBCH 79	3 do 12	5 dni	75	500 do 1000	375 do 750	1.125 do 9			
Agrest <i>Ribes uva-crispa</i>						Od BBCH 10 do BBCH 85	2 do 4		200		1000 do 2000	2 do 8			
Warzywa rynkowe takie jak ogórek <i>Cucumis sativus</i>	F G	Mączniak prawdziwy <i>Podosphaera xhantii</i>	Konce ntrat emul gują cy (EC)	990 do 1030	Oprysk	Od BBCH 10 do BBCH 89	2 do 6		150	1000 do 1500	1500 do 2250	3 do 13,5	5		
Salata <i>Lactuca sativa</i>		<i>Erysiphe cichoracearum</i>					2					7 dni			3 do 4,5
Roszonka		<i>Erysiphe</i>					1					-			1,5 do

<i>Valerianella locusta</i>		<i>polyphaga</i>								2,5	
Pomidor <i>Lycopersicon esculentum</i>		Zaraza pomidorów <i>Phytophthora infestans</i>		2 do 6	7 dni					3 do 13,5	
Endywia <i>Cichorium endivia</i> L.		Grzyb <i>Alternaria cichorii</i>									
Rośliny ozdobne, zwłaszcza róże		Mączniak prawdziwy i inne choroby grzybowe									
Winorośl <i>Vitis vinifera</i>	F	Mączniak prawdziwy <i>Plasmopara viticola</i> , <i>Erysiphe necator</i>	Od BBCH 11 do BBCH 85	3 do 12	5 dni	75	100 do 300	75 do 225	0.225 do 2,7	30	

* Dla zastosowań w przypadku rubryki "Uwagi. Jak powyżej lub inne warunki do uwzględnienia.

- (a) W przypadku upraw, należy wziąć pod uwagę klasyfikację EU i Codex (obydwie); w stosownych przypadkach należy opisać sytuację zastosowania środka (np. fumigacja obiektu)
- (b) Zastosowania zewnętrzne lub polowe (F), zastosowanie szklarniowe (G) lub zastosowanie wewnętrzne (I)
- (c) np. szkodniki jako owady gryzące lub ssące, owady przenoszące się przez glebę, grzyby atakujące liście, chwasty lub elicytory roślinne
- (d) np. proszek zawiesinowy (WP), koncentrat emulgujący (EC), granulat (GR) itp..
- (e) Kody GCPF – Monografia Techniczna GIFAP nr 2, 1989
- (f) Wszystkie zastosowane skróty należy wyjaśnić
- (g) Metoda, np., oprysk wysokoobjętościowy, oprysk niskoobjętościowy, rozrzucanie, opylanie, oblewanie
- (h) Rodzaj zabiegu, np. ogólny, wielkopowierzchniowy, oprysk z powietrza, rzędowy, pojedyncze rośliny, między roślinami – należy wskazać rodzaj sprzętu

(i) g/kg lub g/L. Zazwyczaj dawka powinna zostać podana dla substancji (zgodnie z ISO)

(j) Etap wzrostu podczas ostatniego zabiegu (Monografia BBCH, Etapy wzrostu roślin, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), w tym, w stosownych przypadkach, informacja na temat sezonu podczas stosowania

(k) Wskazać minimalną i maksymalną liczbę zastosowań możliwą w praktycznych warunkach użytkowania

(l) Wartości należy podać w g lub kg, w zależności od tego, która jest łatwiejsza w zarządzaniu (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