

## DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI<sup>1</sup>

### Substancja podstawowa

sacharoza

SANCO/11406/2014 - wer. 2 11 lipca 2014 r.

### Końcowe

Sprawozdanie z oceny substancji podstawowej sacharozy sfinalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz podczas posiedzenia dnia 11 lipca 2014 r. dotyczące akceptacji sacharozy jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1107/2009

#### 1. Procedura, według której dokonano oceny

Niniejsze sprawozdanie z oceny zostało sporządzone w wyniku oceny sacharozy przeprowadzonej w kontekście oceny substancji, zgodnie z zapisami art. 23 Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009 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 24 kwietnia 2013 r. wniosek ITAB, zwanego dalej wnioskodawcą, o zatwierdzenie sacharozy jako substancji podstawowej.

Wniosek i załączone informacje zostały wysłane do państw członkowskich oraz do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu konsultacji. Wnioskodawca również mógł odnieść się do zebranych uwag oraz dostarczyć dalszych informacji uzupełniających wniosek, który został ukończony w nowej wersji w lutym 2014 r.

Zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 4 Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009 Komisja zwróciła się o pomoc naukową dotyczącą oceny wniosku do EFSA, który przedstawił swoje opinie odnośnie określonych kwestii poruszonych na etapie konsultacji.

EFSA przedłożył Komisji wyniki jego pracy w postaci raportu technicznego na temat sacharozy dnia 12 czerwca 2014 r.

---

Niekoniecznie reprezentuje poglądy Komisji.

Dz.Urz. L 309, 24.11.2009 r., s. 1-50.

<sup>3</sup>  
<sup>1</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2013 r.; Wynik konsultacji z Państwami Członkowskimi oraz EFSA na temat wniosku o uznanie sacharozy za substancję podstawową oraz wnioski EFSA dotyczące określonych poruszonych kwestii. Publikacja wspierająca EFSA 2014:EN-616. 27 ss.

Komisja przeanalizowała wniosek, uwagi państw członkowskich i EFSA oraz Raport techniczny EFSA dotyczący substancji wraz z dodatkowymi informacjami i uwagami przedstawionymi przez wnioskodawcę, przed ukończeniem bieżącego projektu sprawozdania z oceny, który został przekazany do oceny Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz. Projekt sprawozdania z oceny został sfinalizowany na posiedzeniu Stałego Komitetu dnia 11 lipca 2014 r.

Niniejsze sprawozdanie z oceny zawiera wnioski z końcowej oceny Stałego Komitetu. Mając na względzie znaczenie raportu technicznego EFSA oraz przedłożonych uwag i wyjaśnień (dokument referencyjny C), wszystkie te dokumenty również uznaje się za część niniejszego sprawozdania z oceny.

## **2. Cele niniejszego sprawozdania z oceny**

Niniejsze sprawozdanie z oceny, z uwzględnieniem jego dokumentów referencyjnych i załączników, zostało opracowane w ramach wsparcia **Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) Nr 916/2014<sup>2</sup>** dotyczącego zatwierdzenia sacharozy jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

Sprawozdanie z oceny zostanie udostępnione do publicznej konsultacji przez jakiegokolwiek zainteresowane strony.

Bez uszczerbku dla postanowień Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002<sup>3</sup>, w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności operatorów, po akceptacji sacharozy jako substancji podstawowej, operatorzy są odpowiedzialni za korzystanie z niej w celu ochrony roślin, zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009 oraz warunkami ustanowionymi w sekcjach 4, 5 oraz Załącznikach I i II niniejszego sprawozdania z oceny.

EFSA udostępni publicznie wszystkie dokumenty referencyjne oraz końcowy Raport Techniczny EFSA, jak również wniosek bez Załączników z wyłączeniem jakichkolwiek informacji, których zachowanie w tajemnicy jest zasadne, zgodnie z postanowieniami art. 63 Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009.

Środki zawierające wyłącznie jedną lub więcej substancji podstawowych nie wymagają zezwolenia, zgodnie z odstępstwem ustanowionym w ramach art. 28 Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009. W rezultacie dalsza ocena takich środków nie będzie prowadzona. Niemniej jednak, Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej, w zgodności z postanowieniami art. 23 ust. 6 Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009.

## **3. Wniosek ogólny w kontekście Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009**

Zgodnie z wnioskiem ogólnym w oparciu o wniosek, z uwzględnieniem wyników oceny przeprowadzonej z udziałem pomocy naukowej EFSA, istnieją jasne dowody na to, że sacharoza może spełniać kryteria art. 23.

Sacharoza to powszechna nazwa a-D-glukopiranozylo-(1<sup>^</sup>-2)-P D-fruktofuranozydu lub P-D-fruktofuranozylo-(2<sup>^</sup>-1)-a-D-glukopiranozydu.

---

<sup>2</sup> Dz.Urz. L 251, 23.8.2014 r., s. 16-18.

<sup>3</sup> Dz.Urz. L 31, 1.2.2002 r., s. 1-24 - Rozporządzenie (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego oraz Rady Europejskiej z 28 stycznia 2002 r. ustalające ogólne zasady oraz wymagania prawne dot. żywności, ustanawiające Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustalające procedury w kwestii zagrożenia bezpieczeństwa żywności.

Sacharoza spełnia kryteria „środka spożywczego” w rozumieniu art. 2 Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002. Istnieje standard Kodeksu Żywnościowego dla cukrów, w tym dla sacharozy (CODEX STAN 212-1999 standard Kodeksu dla cukrów, przyjęty w 1999 r., zmieniony w 2001 r.).

Biorąc pod uwagę wnioski EFSA dotyczące wniosku o uznanie sacharozy za substancję podstawową, wskaźnik aplikacji i warunki stosowania opisane szczegółowo w Załącznikach I i II, uznaje się, że wykorzystanie sacharozy nie doprowadzi do powstania zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Ponadto, nie powinny powstać żadne pozostałości, jako że warunki stosowania nie zwiększyłyby w sposób istotny podstawowego poziomu wynikającego z naturalnego występowania substancji.

Sacharoza nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną, nie ma nieodłącznej zdolności do oddziaływania na układ endokryny (zgodnie z kryteriami przejściowymi wymienionymi w Rozporządzeniu 1107/2009), działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego i nie jest stosowana głównie do celów ochrony roślin, ale mimo to jest przydatna w ochronie roślin w środku składającym się z tej substancji i wody. Wreszcie, nie jest wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin.

Można wysnuć wniosek, że ta substancja nie ma ani natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko podczas użytkowania zgodnie z docelowym zastosowaniem opisanym w Załączniku II.

W rzeczywistości te wskazania zostały osiągnięte w ramach zastosowań wskazanych przez wnioskodawcę wymienionych w wykazie zastosowań wspieranym przez dostępne dane (stanowiącym Załącznik II do tego sprawozdania z oceny), dlatego też muszą być zgodne z poszczególnymi warunkami i ograniczeniami zawartymi w sekcjach 4 i 5 niniejszego sprawozdania.

Rozszerzenie wzorca stosowania poza zakres opisany powyżej wymagać będzie oceny na poziomie Wspólnoty w celu ustalenia, czy proponowane rozszerzenie stosowania może nadal spełniać wymogi art. 23 Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009.

Poniższy punkt EFSA (2014 r.) uznał za otwarty dla sacharozy, jednakże uważa się, że ryzyko jest małe lub pomijalne z następującego powodu:

- Naturalne poziomy tła sacharozy w różnych elementach środowiska. Uważa się, że warunki stosowania nie zwiększyłyby w sposób istotny podstawowego poziomu wynikającego z naturalnego występowania substancji oraz niskiej dawki stosowanej w przeliczeniu na hektar.

## **5. Szczególne warunki, które należy wziąć pod uwagę w stosunku do stosowania sacharozy jako substancji podstawowej**

Sacharoza musi być opisana zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Załączniku I oraz musi być wykorzystywana w zgodności z warunkami przewidywanego zastosowania wskazanymi w Załącznikach I i II.

Użytkownicy muszą przestrzegać następujących warunków wykorzystania wynikających z oceny wniosku:

- dozwolone jest jedynie wykorzystanie jako substancji będącej elicytorem indukującym mechanizmy obronne upraw.

Stosowanie sacharozy musi być zgodne z warunkami określonymi w Załącznikach I i II niniejszego sprawozdania z oceny, a maksymalna pojedyncza dawka sacharozy wynosi: 10 g/ha.

Na podstawie proponowanych i przewidywanych zastosowań (wymienionych w Załączniku II) nie zidentyfikowano konkretnych problemów.

Uznanie sacharozy za składnik żywności oznacza, że ma tu zastosowanie Rozporządzenie (WE) Nr 178/2002 dotyczące bezpieczeństwa żywności.

## **6. Wykaz badań do przeprowadzenia**

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

## **7. Aktualizacja niniejszego sprawozdania z oceny**

Informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu z oceny mogą wymagać okresowej aktualizacji w celu uwzględnienia rozwoju technicznego i naukowego oraz wyników oceny wszelkich informacji przekazanych Komisji w ramach art. 23 Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009. Wszelkie takie adaptacje będą finalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, zależnie od potrzeb, w związku z wszelkimi zmianami warunków zatwierdzenia sacharozy w Części C Załącznika do Rozporządzenia (WE) Nr 540/2011.

## **8. Zalecane ujawnienie niniejszego sprawozdania z oceny**

Biorąc pod uwagę znaczenie poszanowania zatwierdzonych warunków stosowania oraz fakt, że substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, a co za tym idzie przeprowadzenie dalszej jej oceny nie będzie konieczne, bardzo istotne jest poinformowanie nie tylko wnioskodawców, ale także potencjalnych użytkowników o istnieniu niniejszego sprawozdania z oceny.

Tym samym zaleca się, aby odpowiednie władze Państw Członkowskich udostępniły to sprawozdanie ogółowi społeczeństwa i operatorom za pośrednictwem ich właściwych krajowych stron internetowych oraz wszelkich innych odpowiednich form komunikacji w celu zapewnienia, że informacje te dotrą do potencjalnych użytkowników.

## ZAŁĄCZNIK I Identyfikacja i właściwości biologiczne

### SACHAROZA

<b>Powszechna nazwa (ISO)</b>	sacharoza
<b>Nazwa chemiczna (IUPAC)</b>	a-D-glukopiranozylo-(1 <sup>^</sup> 2)-P-D-fruktofuranozyd lub P-D-fruktofuranozylo-(2 <sup>^</sup> 1)-a-D-glukopiranozyd
<b>Nazwa chemiczna. (CA)</b>	a-D-glukopiranozylo-(1 <sup>^</sup> 2)-P-D-fruktofuranozyd
<b>Powszechnie nazwy</b>	Cukroza; Saccharose (Wielka Brytania, Francja); Zucker (Niemcy); Zucchero (Włochy); Suiker (Holandia), azucar/sacarosa (Hiszpania)
<b>Nr CAS</b>	57-50-1
<b>Nr CIPAC oraz Nr EEC</b>	200-334-9
<b>SPECYFIKACJA FAO</b>	CODEX STAN 212-1999
<b>Minimalna czystość</b>	Klasa żywności
<b>Wzór molekularny</b>	$C_{12}H_{22}O_{11}$
<b>Istotne zanieczyszczenia</b>	Nie dotyczy
<b>Masa atomowa i wzór strukturalny</b>	342,296 g/mol

<b>Tryb stosowania</b>	Cukroza, jak określono powyżej, do stosowania w roztworze z zimną wodą na różnych uprawach wymienionych w Załączniku II.
<b>Przygotowanie do zastosowania</b>	Cukrozę rozcieńczyć zgodnie z dawką stosowania podaną w Załączniku II.
<b>Funkcja ochrony roślin</b>	Elicytor o działaniu owadobójczym poprzez stymulację naturalnych mechanizmów obronnych.

## ZAŁĄCZNIK II CUKROZA

Uprawa i/lub sytuacja (a)	Państwo Członkowskie	Przykład środka dostępnego na rynku	F G I (b)	Cel (c)	Substancja		Zastosowanie				Jednorazowa stosowana dawka			Całkowita dawka	PHI (dni)(m)	Uwagi (*)
					Rodzaj (d-f)	Stężenie w g/kg (i)	Rodzaj metody (f-h)	Etap wzrostu i pora roku** (j)	Liczba min. maks. (k)	Przedział czasowy między zastosowaniami (min)	min. max. g/hl (g/hl)	Min. maks. woda l/ha	min. max. g/ha (g/ha) (l)			
<i>Owoc jabłoni Malus pumila Malus domestica</i>	Francja	<i>Cukroza</i>	F	szkodniki takie jak Owocówka jabłkóweczka: <i>Cydia pomonella</i>	Proszek rozpuszczalny w wodzie	<b>998</b>  <b>do 1000</b>	Rozpylanie na liściach wczesnym rankiem	Od wiosny BBCH etap 6 do lata etap 65	7 do 10	15 dni*	<b>1</b>	600 do 1000	6 do 10	42 do 100	Brak	Rozpuścić w zimnej wodzie tuż przed aplikacją
<i>Kukurydza słodka Zea mays</i>			F	Omacnica prosowianka <i>Ostrinia nubilalis</i> Hbn.,	(SP)		przed 9 rano (czasu słonecznego)*	Od BBCH etap 12 do 51	3 do 4	15 dni*		200	2	6 do 8		

Dla zastosowań, w kolumnie "Uwagi. Należy uwzględnić powyższe warunki lub inne (i)

- (a) Dla upraw należy brać pod uwagę klasyfikacje UE oraz CODEX (obie); tam, gdzie jest to właściwe, należy opisać rodzaj aplikacji (np. fumidyzacja struktury)
- (b) Stosowanie na zewnątrz lub na polu (F), stosowanie w szklarni (G) lub stosowanie wewnątrz pomieszczeń (I)
- (c) np. szkodniki będące owadami gryzącymi i ssącymi, owadami pochodzenia glebowego, grzybami nalistnymi, chwastami lub elicytorami roślin
- (d) np. zwilżalny proszek (WP), koncentrat do sporządzania emulsji (EC), granulki (GR), itp...
- (e) Kody GCPF - Monografia Techniczna GIFAP Nr 2, 1989
- (f) Wszystkie użyte skróty należy wyjaśnić
- (g) Metoda, np. oprysk grubokroplisty, oprysk drobnokroplisty, oprysk, opylanie, zalewanie
- (h) Rodzaj, np. ogólny, rozprzestrzenianie, oprysk z powietrza, rzędowy, na poszczególne rośliny, pomiędzy roślinami - należy podać rodzaj stosowanego sprzętu

(j) g/kg lub g/l. Z reguły dawkę należy podawać dla substancji aktywnej (wg ISO) Etap wzrostu przy ostatnim podawaniu (Monografia BBCH, Etapy Rozwoju Roślin, 1997 r., Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), w tym - tam, gdzie jest to właściwe - informacje o porze roku w momencie aplikacji Wskazać minimalną i maksymalną liczbę aplikacji dopuszczalną w ramach praktycznych warunków stosowania

(k) Wartości należy podać w g lub kg w zależności od tego, w którym przypadku można otrzymać bardziej rozsądną liczbę (np. 200 kg/ha zamiast 200 000 g/ha lub 12,5 g/ha zamiast 0,0125 kg/ha (m) PHI - minimalny okres pomiędzy ostatnim zastosowaniem środka a terminem zbiorów

#### **4. Identyfikacja i właściwości biologiczne**

Główne właściwości sacharozy podano w Załączniku

I. Substancja aktywna będzie mieć czystość jak klasa żywności.

Na podstawie aktualnie dostępnych informacji ustalono, że dla sacharozy w formie zgłoszonej przez wnioskodawcę brak jest istotnych zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym.