KOMISJA EUROPEJSKA



DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

Bezpieczeństwo żywności i pasz, innowacje

**Pestycydy i substancje biobójcze**

**Substancja podstawowa**

Piwo

SANTE/11038/2017– rev.1

6 października 2017 r.

Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczącego substancji podstawowej piwo

Sfinalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz   
na posiedzeniu w dniu 6 października 2017 r.

w związku z zatwierdzeniem piwa jako substancji podstawowej zgodnie   
z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009[[1]](#footnote-1)

1. **Procedura zastosowana w procesie oceny**

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zostało sporządzone w wyniku oceny piwa przeprowadzonej 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 postanowieniami art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 11 listopada 2016 r. wniosek Institut Technique de l’Agriculture Biologique (ITAB), zwanego dalej wnioskodawcą, w celu zatwierdzenia piwa 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 marcu 2017 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.

EFSA przedstawił Komisji wyniki swojej pracy w formie sprawozdania technicznego dotyczącego piwa w dniu 9 czerwca 2017 roku[[3]](#footnote-3).

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 dnia 6 października 2017 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, wszystkie te dokumenty są również uważane za część tego sprawozdania z przeglądu.

1. **Cele tego sprawozdania z przeglądu**

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu, w tym dokumenty uzupełniające i załączniki, zostało opracowano w celu wsparcia **rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/2090[[4]](#footnote-4)** dotyczącego zatwierdzenia piwa 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 178/2002[[5]](#footnote-5), w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, po zatwierdzeniu piwa 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.

1. **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 piwo spełnia kryteria określone w art. 23.

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

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

Piwo nie ma nieodłącznej zdolności do oddziaływania na układ endokrynny (zgodnie z przejściowymi kryteriami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009) lub działania immunotoksycznego. Jego komponent etanol ma działanie neurotoksyczne. Nie wyklucza to jednak zatwierdzenia, ponieważ piwo jest powszechnie spożywanym środkiem spożywczym w UE, a wszelkie dodatkowe narażenie i związane z nim ryzyko wynikające z zamierzonego zastosowania w pułapkach uznaje się za niewielkie, co potwierdza EFSA. Piwo nie jest stosowane głównie do celów ochrony roślin, ale mimo to jest przydatne w ochronie roślin. Wreszcie nie jest wprowadzane 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 wzorcu 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 (2017) uznał następujące kwestie za otwarte w przypadku piwa, wraz z powodem, dla którego ryzyko uznaje się za znikome:

* *Dostępne informacje na temat zastosowania w rolnictwie sugerują, że na ogół oddziaływanie na organizmy inne niż zwalczane jest ograniczone. Jednak nie można wykluczyć znacznego oddziaływania na niektóre organizmy inne niż zwalczane, takie jak pszczoły, stawonogi inne niż zwalczane lub gatunki zagrożonych ślimaków, ponieważ nie można uniemożliwić wchodzenia przez nie w pułapki i sprawić, że piwo nie będzie ich przyciągać.*

Jak zauważył EFSA, oddziaływanie na organizmy inne niż zwalczane jest ograniczone. Biorąc pod uwagę stosowanie w krytych pułapkach, wpływ na organizmy inne niż zwalczane będzie lokalny. Nie przewiduje się niedopuszczalnego wpływu pozostałości na szybką regenerację otaczających pól. W związku z tym stwierdza się, że ryzyko dla organizmów innych niż zwalczane jest dopuszczalne.

1. **Identyfikacja i właściwości biologiczne**

Główne właściwości piwa podano w załączniku I.

Stosowane piwo musi mieć czystość spożywczą.

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

1. **Szczególne warunki, które należy wziąć pod uwagę w odniesieniu do zastosowań substancji podstawowej piwo**

Piwo musi być określone w specyfikacjach podanych w załączniku I i musi być stosowane zgodnie z warunkami popieranego zastosowania, jak podano w załączniku I i II.

Użytkownicy muszą przestrzegać następujących warunków stosowania wynikających z oceny wniosku:

* Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako substancji podstawowej w charakterze moluskocydu;
* Piwo będzie stosowane w krytych pułapkach.

Stosowanie piwa 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.

1. **Lista badań, które mają zostać wygenerowane**

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

1. **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 piwa w części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 540/2011.

1. **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**

PIWO

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa zwyczajowa (ISO)** | Nie dotyczy |
| **Nazwa chemiczna (IUPAC)** | Nieistotne |
| **Nazwa chemiczna (CA)** | Nieistotne |
| **Nazwy zwyczajowe** | piwo |
| **Nr CAS** | 8029-31-0 |
| **Nr CIPAC i nr EWG** | Brak |
| **Specyfikacja FAO** | Brak |
| **Minimalna czystość** | Czystość spożywcza |
| **Istotne zanieczyszczenia** | Nie dotyczy |
| **Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny** | Nie dotyczy |
| **Tryb stosowania** | Nierozcieńczone piwo stosowane w krytych pułapkach na ślimaki. Liczba pułapek stosowana na danej powierzchni w zależności od naporu ślimaków/szkód spowodowanych przez ślimaki, maks. do 1 pułapki na m2 |
| **Stosowany preparat** | AL (Inna ciecz) |
| **Funkcja ochrony roślin** | Moluskocyd |

ZAŁĄCZNIK II

**Lista zastosowań na podstawie dostępnych danych**

**PIWO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. (kg/hl) | Woda  l/ha  min. maks. | kg skł. czynnego na ha  min.  maks.  (g/kg)  (l) | kg skł. czynnego na ha  min.  maks.  (g/kg)  (l) |
| Uprawy jadalne i niejadalne | Wszystkie państwa członkow­skie | nie dotyczy | F | Szkodniki – ślimaki | AL  Inne płyny stoso­wane bez rozcień­czania | czyste piwo | Określone pułapki na ślimaki | Na początku inwazji | 1 do 5 | - | Nie dotyczy (gotowy płyn) | - | - | - | brak |  |

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

(d): np. proszek zawiesinowy (WP), koncentrat emulgujący (EC), granulat (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, pomiędzy roślinami – należy podać rodzaj stosowanego sprzętu.

(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.

1. Sprawozdanie sporządzone zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009; nie musi ono odzwierciedlać poglądów Komisji Europejskiej. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dz.U. L 309 z 24.11.2009, str. 1-50. [↑](#footnote-ref-2)
3. EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2017. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania piwa jako substancji podstawowej do ochrony roślin przeciw ślimakom. Publikacja dodatkowa EFSA 2017:EN-1253. 30 s. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1253. [↑](#footnote-ref-3)
4. Dz.U. L 297 z 15.11.2017, str. 22. [↑](#footnote-ref-4)
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. [↑](#footnote-ref-5)