KOMISJA EUROPEJSKA

DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I BEZPIECZEŃTWA ŻYWNOŚCI

**Bezpieczeństwo żywności i paszy, innowacje**

**Pestycydy i produkty biobójcze**

**Substancja podstawowa**

**Olej cebulowy**

**SANTE/10615/2018– wersja 1**

**20 lipca 2018 r.**

Sprawozdanie końcowe z przeglądu dla substancji podstawowej olej cebulowy

Sfinalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz

na posiedzeniu w dniu 20 lipca 2018 r.

w związku z zatwierdzeniem oleju cebulowego jako substancji podstawowej

zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009[[1]](#footnote-1)

**1. Procedura zastosowana w procesie oceny**

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zostało sporządzone w wyniku oceny oleju cebulowego 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 12 grudnia 2016 r. wniosek Bionext, zwanego dalej wnioskodawcą, w celu zatwierdzenia oleju cebulowego jako substancji podstawowej. Wniosek nie był kompletny, a zmieniony wniosek został przedłożony w dniu 20 marca 2017 r.

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 we wrześniu 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 oleju cebulowego w dniu 31 października 2017 r.[[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 niniejszego sprawozdania z przeglądu przekazanego Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy do analizy. Projekt sprawozdania z przeglądu został sfinalizowany podczas posiedzenia Stałego Komitetu w dniu 20 lipca 2018 r.

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zawiera wnioski z analizy końcowej przeprowadzonej przez Stały Komitet. Biorąc pod uwagę znaczenie sprawozdania technicznego EFSA, uwag, dodatkowych informacji i wyjaśnień, wszystkie te dokumenty są traktowane jak część niniejszego sprawozdania z przeglądu.

**2. Cele sprawozdania z przeglądu**

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu, w tym dokumenty uzupełniające i załączniki, zostało opracowano na potrzeby uzasadnienia **Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2018/1294[[4]](#footnote-4)** w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej olej cebulowy zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (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 oleju cebulowego 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 na mocy 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. Wniosek ogólny w kontekście Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009**

W oparciu o złożony wniosek, w tym o wyniki oceny przeprowadzonej przy wsparciu naukowym EFSA, a także o uwagi i dodatkowe informacje przekazane przez wnioskodawcę w celu wyjaśnienia wątpliwości zidentyfikowanych w Sprawozdaniu Technicznym EFSA, wywnioskowano, iż istnieją wyraźne wskazania, na podstawie których można oczekiwać, że olej cebulowy spełnia kryteria określone w art. 23.

Olej cebulowy jest stosowany jako środek smakowy i zapachowy w przemyśle spożywczym, a także w medycynie tradycyjnej i fitoterapii.

Olej cebulowy może być stosowany jako środek aromatyzujący będący składnikiem żywności zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (WE) Nr 1334/2008, przez co spełnia kryteria „środka spożywczego” zdefiniowanego w w art. 2 Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002.

Proponowane wykorzystanie jako substancji podstawowej zostało poparte badaniami na roślinach należących do rodziny baldaszkowatych (*Umbelliferae*) (marchewka, seler, pasternak, pietruszka) w zakresie skuteczności przeciw połyśnicy marchwiance w drodze maskowania zapachu roślin baldaszkowatych.

Sprawozdanie techniczne EFSA wskazuje niemożność ocenienia narażenia konsumentów na pozostałości oleju cebulowego. Jednakże, biorąc pod uwagę metodę aplikacji (np. przez dozowniki lub granulki) i lotność głównych komponentów, a także charakter komponentów, nie ma dowodów oddziaływania toksycznych pozostałości na konsumentów.

Ponadto, uwzględniając dawkowanie i porównując potencjalne zanieczyszczenia upraw marchwi z naturalną obecnością komponentów w uprawach cebuli i narażenie konsumentów w wyniku spożycia, można wywnioskować, iż ekspozycja upraw marchwi na działanie substancji nie spowoduje narażenia konsumentów na jej pozostałości.

W związku z powyższym, uwzględniając wnioski EFSA, dawkowanie oraz warunki stosowania opisane szczegółowo w załączniku I i II, można wywnioskować, że zastosowanie oleju cebulowego nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi. Ponadto, biorąc pod uwagę warunki zastosowania oraz ścieżkę rozkładu, nie oczekuje się obecności pozostałości lub niedopuszczalnego oddziaływania na środowisko.

Olej cebulowy nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i nie posiada swoistej zdolności do powodowania zaburzeń układu endokrynologicznego, działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego i nie jest w głównej mierze wykorzystywana do celów ochrony roślin, ale mimo to jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i wody. Ponadto, nie jest wprowadzany do obrotu jako środek ochrony roślin.

Można stwierdzić, że substancja nie wykazuje bezpośredniego, ani też opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, a także niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jeżeli jest stosowana zgodnie z przewidzianym zastosowaniem opisanym w załączniku II.

W rzeczywistości, opisane powyżej wskazana uzyskano 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 zastosowania opisane powyżej będzie wymagało oceny na poziomie wspólnotowym w celu ustalenia, czy proponowane dodatkowe zastosowania nadal spełniają wymogi art. 23 Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009.

**4. Identyfikacja i właściwości chemiczne**

Główne właściwości oleju cebulowego podano w załączniku I.

Olej cebulowy powinien być produktem przeznaczonym do kontaktu z żywnością.

Ustalono, że w odniesieniu do oleju cebulowego przeznaczonego do kontaktu z żywnością zgłoszonego przez wnioskodawcę, w oparciu o aktualnie dostępne informacje nie uwzględnia się żadnych istotnych zanieczyszczeń powodujących powstanie ryzyka toksykologicznego, ekotoksykologicznego lub dla środowiska.

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

Olej cebulowy powinien posiadać specyfikacje określone w załączniku I i musi być stosowany zgodnie z metodą przygotowywania i warunkami zastosowania wskazanymi w załączniku I i II.

Użytkownicy muszą przestrzegać następujących warunków użytkowania wynikających z oceny wniosku:

- *Dopuszczone jest stosowanie wyłącznie jako substancji podstawowej odstraszającej owady;*

*- Dopuszczone jest stosowanie wyłącznie w pojemnikach i dozownikach granulek;*

*Podczas stosowania oleju, użytkownicy muszą przestrzegać środków ostrożności wskazanych w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej, która musi być dostępna na etapie zakupu. Użytkownicy powinni w szczególności stosować okulary ochronne, nosić odzież ochronną i rękawice odporne na działanie rozpuszczalników, a jeżeli istnieje ryzyko przedostania się produktu do dróg oddechowych, wkładać respirator przeciw oparom organicznym.*

W oparciu o proponowane i przewidziane zastosowania (wymienione w załączniku II) nie wskazano żadnych szczególnych ryzyk.

Jakość oleju powinna spełniać wymogi Rozporządzenia (WE) Nr 1334/2008 sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych.

**6. Wykaz badań wymagających przeprowadzenia**

Nie zidentyfikowano żadnych badań uznanych na obecnym etapie za konieczne.

**7. Aktualizacja sprawozdania z przeglądu**

Informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu mogą wymagać okresowej aktualizacji w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego, a także wyników analizy wszelkich informacji przekazanych Komisji na podstawie art. 23 Rozporządzenia (WE) Nr 1107/2009. Każda taka modyfikacja będzie finalizowana w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy, stosownie do przypadku, dla każdej zmiany warunków zatwierdzania oleju cebulowego w części C załącznika do Rozporządzenia (WE) Nr 540/2011[[6]](#footnote-6)

**8. Zalecane ujawnienie sprawozdania z przeglądu**

Biorąc pod uwagę wagę przestrzegania zatwierdzonych warunków stosowania oraz fakt, że substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, przez co dalsza ocena substancji jest niewymagana, poinformowanie wnioskodawców i potencjalnych użytkowników substancji o istnieniu niniejszego sprawozdania z przeglądu jest niezwykle istotne.

 Zaleca się zatem, aby właściwe organy państw członkowskich udostępniły niniejsze sprawozdanie publicznie, a także 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 cebulowy

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa zwyczajowa (ISO)**  | Olej cebulowy  |
| **Nazwa chemiczna (IUPAC)**  | Nie dotyczy (mieszanina złożona)  |
| **Nazwa chemiczna (CA)**  | Nie dotyczy (mieszanina złożona) |
| **Nazwy zwyczajowe**  | Olej z *Allium cepa*, naturalny olej cebulowy, ekologiczny olej cebulowy  |
| **Nr CAS**  | 8002-72-0  |
| **Nr CIPAC i EINECS**  | 232-498-2(EINECS)  |
| **SPECYFIKACJA FAO** | Brak |
| **Czystość**  | Przeznaczony do kontaktu z żywnościąNie dotyczy (mieszanina złożona) |
| **Zanieczyszczenia**  | Brak |
| **Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny**  | Nie dotyczy (mieszanina złożona) |
| **Tryb stosowania**  | Dozowniki oleju  |
| **Stosowany preparat** | AL (wszystkie ciecze): ciecz stosowana bez rozcieńczenia 1. Dozowniki (małe butelki szklane lub plastikowe oraz małe pojemniki plastikowe, z otworami umożliwiającym parowanie) napełnione 20 ml oleju cebulowego. lub2. Dozowniki (jak powyżej) wypełnione 4,4 g oleju cebulowego i granulkami z etylenu i octanu winylu (ogólnodostępnego) do masy 30 g. Otrzymana proporcja to 1 g oleju na 4,8 g granulek. Granulki ułatwiają uwalnianie oparu z dozownika.  |
| **Funkcja ochrony roślin**  | Środek odstraszający owady, maskujący zapach |

**ZAŁĄCZNIK II**

**Lista zastosowań na podstawie dostępnych danych**

**OLEJ CEBULOWY**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | Produkt\*\* | Zastosowanie | Dawka stosowania na zabieg | Łączna dawka | PHI (dni) (m) | Uwagi Typ (\*,\*\*) |
| 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 | g lub L produktu /ha min. maks | kg skł. czynnego na ha min. maks. | kg skł. czynnego na ha min. maks. (l) |
| Rośliny baldaszkowate (marchew, seler, pasternak, pietruszka) | Wszystkie PC | Olej cebulowy, olej cebulowy TOP, naturalny olej cebulowy, olej cebulowy wypełniający; BJONIEXT, Ekologiczny olej cebulowy, EO cebulowy | F | Połyśnica marchwianka (*Psila rosae)* | AL | - | Maskowanie zapachu oślin baldaszkowatych przez parowanie oleju cebulowego z dozownika | Krótko po posadzeniu lub pojawieniu się roślin (w połowie kwietnia) do końca listopada (przed zbiorami) | 1 |  | - | Dozownik pojemnikowy 0,08 – 0,160 l/haDozownik na granulki17,6 – 35,2 g/ha | - | - | Nie dotyczy | 4-5 dozowników na haWyłącznie do użytku specjalistycznego |
| (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 wskazać rodzaj 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 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 z przeglądu sporządzone zgodnie z postanowieniami art. 13 Rozporządzenia (UE) Nr 1107/2009; sprawozdanie niekoniecznie odzwierciedla stanowisko Komisji Europejskiej. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dz.U. L 309, 24.11.2009, str. 1 - 50 [↑](#footnote-ref-2)
3. EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2017 r. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania oleju cebulowego jako substancji podstawowej do ochrony roślin jako środka odstraszającego owady. Publikacja uzupełniająca EFSA 2017:EN-1315. 36 str. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315 [↑](#footnote-ref-3)
4. Dz.U L 243, 27.9.2018, str. 7 [↑](#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)
6. Dz.U. L 153, 11.6.2011, str. 1-186 [↑](#footnote-ref-6)