KOMISJA EUROPEJSKA

DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

Bezpieczeństwo łańcucha żywnościowego

**Pestycydy i produkty biobójcze**



**Substancja podstawowa**

L-cysteina

SANTE/11056/2019- rev.4

24 marca 2020 r.

**Końcowe** sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej **L-cysteina**
sfinalizowane na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz
w dniu 24 marca 2020 r.

w celu zatwierdzenia L-cysteiny jako substancji podstawowej
zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009[[1]](#footnote-1)

1. Procedura przyjęta w procesie oceny

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu sporządzono w wyniku oceny L-cysteiny, dokonanej 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 przepisami art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 9 lutego 2018 r. Komisja otrzymała wniosek od przedsiębiorstwa Soleo-EcoSolutions, zwanego dalej wnioskodawcą, o zatwierdzenie substancji L-cysteina jako substancji podstawowej. Wniosek ten nie był kompletny, a w dniu 4 czerwca 2018 r. wpłynął poprawiony wniosek.

Wniosek i załączone informacje przekazano państwom członkowskim i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu uzyskania uwag. Wnioskodawcy umożliwiono również odniesienie się do zebranych uwag i dostarczenie dalszych informacji w celu uzupełnienia wniosku.

Zgodnie z przepisami art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja zwróciła się o pomoc naukową przy ocenie wniosku do EFSA, który przedstawił swoje stanowisko w odniesieniu do konkretnych kwestii poruszonych na etapie zgłaszania uwag.

W dniu 29 stycznia 2019 r. EFSA przedłożył Komisji wyniki swojej pracy w formie sprawozdania technicznego dotyczącego L-cysteiny[[3]](#footnote-3).

Komisja zbadała wniosek, uwagi państw członkowskich i EFSA oraz sprawozdanie techniczne EFSA dotyczące substancji wraz z dodatkowymi informacjami i uwagami przekazanymi przez wnioskodawcę, a następnie sfinalizowała obecny projekt sprawozdania z przeglądu, który został przekazany do analizy Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz. Stały Komitet sfinalizował projekt sprawozdania z przeglądu w dniu 24 marca 2020 r.

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zawiera wnioski z końcowego badania przeprowadzonego przez Stały Komitet. Ze względu na znaczenie sprawozdania technicznego sporządzonego przez EFSA oraz przedłożonych uwag i wyjaśnień, wszystkie te dokumenty uznaje się również za część niniejszego sprawozdania z przeglądu.

1. Cele niniejszego sprawozdania z przeglądu

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu, wraz z dokumentami referencyjnymi i dodatkami do niego, zostało opracowane na poparcie **rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/642[[4]](#footnote-4)** w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej L-cysteina zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

Sprawozdanie z przeglądu zostanie udostępnione do konsultacji publicznych wszystkim zainteresowanym stronom.

Bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 178/2002[[5]](#footnote-5), w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, po zatwierdzeniu L-cysteiny jako substancji podstawowej, podmioty gospodarcze są odpowiedzialne za stosowanie jej do celów ochrony roślin zgodnie z przepisami prawnymi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz warunkami ustanowionymi w sekcjach 4 i 5 niniejszego sprawozdania z przeglądu oraz w dodatkach I i II do niego.

EFSA udostępni publicznie wszystkie dokumenty referencyjne i końcowe sprawozdanie techniczne EFSA, jak również wniosek bez dodatków i z wyłączeniem wszelkich informacji, w odniesieniu do których uzasadnione jest poufne traktowanie 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 na mocy art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W związku z tym nie będzie przeprowadzana dalsza ocena tych produktów. Komisja może jednak w dowolnym momencie dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej zgodnie z przepisami art. 23 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

1. Ogólna konkluzja w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1107/2009

Ogólna konkluzja na podstawie wniosku, w tym wyników oceny przeprowadzonej przy wsparciu naukowym EFSA, oraz uwag i dodatkowych informacji dostarczonych przez wnioskodawcę w celu uwzględnienia kwestii otwartych wskazanych w sprawozdaniu technicznym EFSA, jest taka, że istnieją wyraźne przesłanki pozwalające przypuszczać, że L-cysteina spełnia kryteria art. 23.

L-cysteina jest dodatkiem do żywności E 920 wymienionym w załącznikach II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008[[6]](#footnote-6) w sprawie dodatków do żywności i jest również dodatkiem aromatyzującym (FL nr 17.033) do żywności i pasz, dlatego spełnia kryteria „środka spożywczego” w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Wniosek złożono dla L-cysteiny, jednak dokumentacja dostarczona przez wnioskodawcę odnosi się do stosowania chlorowodorku L-cysteiny. Specyfikacje dla dodatku do żywności L- cysteina (E 920) są określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012[[7]](#footnote-7). Zgodnie z tym rozporządzeniem definicja dodatku do żywności E 920 L-cysteina obejmuje chlorowodorek lub jednowodny chlorowodorek L-cysteiny. Uznano zatem, że należy określić zakres wniosku jako obejmujący dodatek do żywności L-cysteina (E 920).

Proponowane zastosowanie jako substancji podstawowej jest wspierane do celów zwalczania niszczących liście mrówek na wszystkich uprawach i w leśnictwie w obszarach tropikalnych.

Zgodnie z klasyfikacją dostarczoną przez firmy do ECHA w rejestracji REACH, chlorowodorek L-cysteiny może działać drażniąco na oczy. Właściwości drażniące L-cysteiny (działanie drażniące na skórę kat. 2, działanie drażniące na oczy kat. 2 i działanie drażniące na drogi oddechowe) również wymieniono w sprawozdaniu technicznym EFSA. L-cysteina nie będzie jednak substancją potencjalnie niebezpieczną w produkcie zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 przy stosowaniu rozporządzenia CLP w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie (WE) nr 1272/2008[[8]](#footnote-8)), biorąc pod uwagę proponowane stężenie L-cysteiny w produkcie (8% w mące pszennej).

Ponadto przewidziane zastosowanie substancji podstawowej odnosi się do produktów znajdujących się obecnie na rynku oraz pakowanych i oznakowanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, obejmujących m.in. informacje umożliwiające użytkownikom podjęcie niezbędnych środków w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa i środowiska.

Zważywszy na metodę stosowania (np. na gniazdach mrówek), nie przewiduje się narażenia konsumentów na obecność pozostałości na roślinach jadalnych.

EFSA wskazał w swoim sprawozdaniu technicznym, że dostarczone informacje dotyczące losu i zachowania L-cysteiny w środowisku są ograniczone. L-cysteina jest makroskładnikiem odżywczym i zwykłym składnikiem białka, naturalnie występującym u zwierząt, roślin i mikroorganizmów. Narażenie środowiskowe wynikające z zamierzonego zastosowania będzie prawdopodobnie nieznaczne w porównaniu z narażeniem tła.

W odniesieniu do ekotoksykologii EFSA stwierdził istnienie luki w danych dotyczących narażenia organizmów wodnych. Zważywszy jednak na stwierdzone niskie zagrożenie, oczekuje się, że ryzyko dla organizmów wodnych wynikające z zamierzonego zastosowania L-cysteiny jako substancji podstawowej będzie znikome.

W związku z powyższym, uwzględniając wnioski EFSA, dawkę i warunki stosowania opisane szczegółowo w dodatkach I i II, stwierdza się, że stosowanie L-cysteiny, przy przestrzeganiu zwrotów określających środki ostrożności dla środków ograniczających ryzyko znanych podmiotowi gospodarczemu na podstawie oznakowania zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008, nie stwarza zagrożenia dla zdrowia człowieka. Ponadto nie oczekuje się żadnych pozostałości ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zważywszy na warunki stosowania i drogę degradacji.

L-cysteina nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną, jeżeli jest stosowana zgodnie z warunkami opisanymi w dodatkach I i II, nie ma nieodłącznych właściwości powodujących zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego, nie ma działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego i nie jest stosowana głównie do celów ochrony roślin, niemniej jest użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z mąki pszennej. Ponadto nie jest ona wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin

Można stwierdzić, że substancja nie ma ani bezpośredniego, ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jeżeli jest stosowana zgodnie z przewidzianymi zastosowaniami opisanymi w dodatku II.

W rzeczywistości wskazania te zostały osiągnięte w ramach zastosowań przewidzianych przez wnioskodawcę i wymienionych w wykazie zastosowań popartych dostępnymi danymi (załączonym jako dodatek II do niniejszego sprawozdania z przeglądu), a zatem podlegają one również zgodności ze szczególnymi warunkami i ograniczeniami określonymi w sekcjach 4 i 5 niniejszego sprawozdania.

Rozszerzenie schematu zastosowania poza opisane powyżej wymaga oceny na poziomie wspólnotowym w celu ustalenia, czy proponowane rozszerzenie zakresu stosowania może nadal spełniać wymogi art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

1. Tożsamość i właściwości biologiczne

Główne właściwości L-cysteiny są podane w dodatku I.

L-cysteina powinna być klasy spożywczej.

Ustalono, że w przypadku L-cysteiny o jakości odpowiadającej klasie spożywczej, zgłoszonej przez wnioskodawcę, następujące zanieczyszczenia produkcyjne uznaje się – na podstawie aktualnie dostępnych informacji – za mające znaczenie toksykologiczne lub środowiskowe:

Arsen: nie więcej niż 1,5 mg/kg,

Ołów: nie więcej niż 5 mg/kg.

1. Szczególne warunki, które należy wziąć pod uwagę w związku z zastosowaniem L-cysteiny jako substancji podstawowej

L-cysteina musi być identyfikowana na podstawie specyfikacji podanych w dodatku I i musi być stosowana zgodnie z metodą przygotowania i warunkami stosowania podanymi w dodatkach I i II.

Użytkownicy muszą przestrzegać następujących warunków stosowania wynikających z oceny wniosku:

* *L-cysteina ma być stosowana w mieszaninie z matrycą (mąka pszenna, spożywcza) w stężeniu maksymalnie 8%;*
* *podczas obchodzenia się z L-cysteiną użytkownicy powinni przestrzegać zwrotów wskazujących środki ostrożności umieszczonych na etykiecie lub w karcie charakterystyki, tam, gdzie to właściwe. Użytkownicy w szczególności powinni stosować odpowiednie środki ochrony osobistej podczas przygotowywania produktu.*

L-cysteina powinna spełniać wymagania specyfikacji zawartej w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiającym specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady[[9]](#footnote-9).

1. Wykaz badań do wygenerowania

Nie zidentyfikowano dalszych badań, które na tym etapie zostały uznane za konieczne.

1. Aktualizacja niniejszego sprawozdania z przeglądu

Informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu mogą wymagać okresowej aktualizacji w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego, jak również wyników analizy wszelkich informacji przekazanych Komisji w ramach art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wszelkie dostosowania zostaną sfinalizowane w łonie Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, w powiązaniu, w stosownych przypadkach, z wszelkimi zmianami warunków zatwierdzania L-cysteiny w części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 540/2011[[10]](#footnote-10).

1. Zalecane ujawnienie niniejszego sprawozdania z przeglądu

Biorąc pod uwagę znaczenie przestrzegania zatwierdzonych warunków stosowania oraz fakt, iż substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, w związku z czym nie będzie trzeba przeprowadzać dla niej dalszej oceny, bardzo istotne jest poinformowanie nie tylko wnioskodawców, ale także potencjalnych użytkowników substancji o istnieniu niniejszego sprawozdania z przeglądu.

Zaleca się zatem, aby właściwe organy państw członkowskich udostępniły takie sprawozdanie ogółowi społeczeństwa i podmiotom gospodarczym za pośrednictwem odpowiednich krajowych stron internetowych oraz za pomocą wszelkich innych odpowiednich form komunikacji w celu zapewnienia, by informacje te dotarły do potencjalnych użytkowników.

**DODATEK I**
**Tożsamość i właściwości biologiczne**
**L-cysteina**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa zwyczajowa (ISO)** | L-cysteina (E 920) (nie ISO) |
| **Nazwa chemiczna****(IUPAC)** | Chlorowodorek L-cysteiny (1:1) |
| **Nazwa chemiczna (CA)** | Chlorowodorek L-cysteiny, jednowodny chlorowodorek L-cysteiny |
| **Nazwy zwyczajowe** | L-cysteina, R(+)-cysteina, chlorowodorek L-cysteiny, jednowodny chlorowodorek L-cysteiny |
| **Nr CAS** | 52-89-1 (chlorowodorek L-cysteiny)7048-04-6 (jednowodny chlorowodorek L-cysteiny) |
| **CIPAC, EINECS** | 200-157-7 (EINECS, chlorowodorek L-cysteiny)615-117-8 (EINECS, jednowodny chlorowodorek L-cysteiny) |
| **SPECYFIKACJA****FAO** | Brak |
| **Czystość** | Min. 98,0% chlorowodorek L-cysteiny (w przeliczeniu na bezwodną masę)Klasa spożywcza zgodna z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiającym specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady[[11]](#footnote-11).Do stosowania w mieszaninie z matrycą (mąka pszenna, spożywcza) w stężeniu maksymalnie 8% (chlorowodorek L-cysteiny, w przeliczeniu na bezwodną masę). |
| **Istotne zanieczyszczenia** | maks. 1,5 mg/kg As maks. 5 mg/kg Pb |
| **Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny** | 157,6 g/mol (chlorowodorek L-cysteiny) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sposób stosowania** | Rozsiewacz ręczny |
| **Preparat do stosowania** | RB (przynęta, gotowa do zastosowania)1. Wymieszać od 5 g do 80 g bezwodnego chlorowodorku L-cysteiny z matrycą (mąka pszenna spożywcza typ 55) do 1 kg.
2. Dodać 420 ml wody z kranu i mieszać do uzyskania jednorodnej masy.
3. Przepuścić masę przez maszynkę do mielenia, aby uzyskać pasma ciasta o średnicy ok. 0,3 cm i długości 15–40 cm.
4. Pozostawić do wyschnięcia na wolnym powietrzu przez 72 godziny (aby uniknąć degradacji preparatu podczas przechowywania przed zaaplikowaniem).
5. Rozdrobnić w celu uzyskania grubych granulek o wielkości 2–4 mm (wystarczająco małych, aby mogły być przenoszone przez mrówki).
 |
| **Funkcja ochrony roślin** | Środek owadobójczy |

**DODATEK II**
**Wykaz zastosowań popartych dostępnymi danymi**
**L-CYSTEINA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Uprawa lub sytuacja** **(a)** | **Przykładowa nazwa produktu dostępna na rynku** | **FGI (b)** | **Szkodniki lub grupy szkodników objęte zwalczaniem (c)** | **Preparat** | **Stosowanie** | **Stosowana dawka** | **Łączna dawka** | **PHI** – o**kres między zastosowaniem środka a zbiorami)****(w dniach)****(m)** | **Uwagi** |
| Rodzaj(d-f) | Stężenie substancji czynnej.(g/kg)(i) | Rodzajmetody(f-h) | Stadiumwzrostu ipora roku(j) | Liczbamin.maks.(k) | Odstęp czasowymiędzyzastosowaniami(min.) | kg produktu/hamin.maks. | kg składnika czynnego/hamin.maks(kg/ha) (l) | kg subst. czynnej/ha min. maks. (kg/ha) (l)  |
| Wszystkieuprawy i leśnictwo na obszarach tropikalnych | Chlorowodorek L-cysteiny | F | Mrówki grzybiarki z rodzaju *Atta spp.* i*Acromyrmex spp.* | RB | Min. 5 g/kgMaks.80 g/kgL-cysteina w matrycy (mąka pszenna) | Rozsiewacz ręczny | Po wylęgu(lipiec) | 1–3 | 1 miesiąc | 3–36 kg granulatu/ha  | Min. 0,015 kg subst. czynnej/ha Maks. 2,88 kg subst. czynnej/ha[[12]](#footnote-12) | 0,015 kg subst. czynnej/ha do 8,64 kg subst. czynnej/ha  | nd. | Stosowany jako środek owadobójczy przeciwkomrówkom.Preparat nanosi się ręcznie na gniazdo mrówek.W razie potrzeby stosowanie można powtórzyć, podając maksymalnie 3 aplikacje.Minimalna/maksymalna liczba gniazd na hektar: 10–120 |
| 1. W przypadku roślin uprawnych należy uwzględnić klasyfikację UE i Codex (obie); w stosownych przypadkach należy opisać rodzaj zastosowania (np. fumigacja konstrukcji)
2. Stosowanie na zewnątrz lub na polu (F), w szklarniach (G) lub w pomieszczeniach (I)
3. np. szkodniki, takie jak owady gryzące i ssące, owady żyjące w glebie, grzyby nalistne, chwasty lub elicytory roślin
4. np. zwilżalny proszek (WP), koncentrat do sporządzania emulsji (EC), granulki (GR) itd.
5. Kody GCPF – monografia techniczna GIFAP nr 2, 1989
6. Wszystkie użyte skróty należy wyjaśnić
7. Metoda, np. oprysk grubokroplisty, oprysk drobnokroplisty, oprysk, opylanie, zalewanie
8. Rodzaj, np. ogólny, rozproszony, z powietrza, rzędowy, na poszczególne rośliny, między roślinami – należy podać rodzaj stosowanego sprzętu
 | 1. g/kg lub g/L. Z reguły dawkę należy podawać dla substancji czynnej (zgodnie z ISO)
2. Etap wzrostu przy ostatnim podawaniu (monografia BBCH, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 38263-3152-4), w tym, w stosownych przypadkach, informacje dotyczące pory roku w momencie aplikacji
3. Należy wskazać minimalną i maksymalną liczbę aplikacji możliwą do uzyskania w warunkach praktycznego stosowania
4. Wartości należy podać w g lub kg, w zależności od tego, która z tych liczb jest bardziej zrozumiała (np. 200 kg/ha zamiast 200 000 g/ha lub 12,5 g/ha zamiast 0,0125 kg/ha).
5. PHI – minimalny odstęp czasu między zastosowaniem środka a zbiorami
 |

1. Sprawozdanie z przeglądu sporządzone zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) nr 1107/2009; nie musi ono odzwierciedlać poglądów Komisji Europejskiej. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1–50. [↑](#footnote-ref-2)
3. EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019. Sprawozdanie techniczne na temat wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku dotyczącego L-cysteiny jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako insektycydu. Publikacja dodatkowa EFSA 2019:EN-1562. 46 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562. [↑](#footnote-ref-3)
4. Dz.U. L 150 z 13.5.2020, s. 134. [↑](#footnote-ref-4)
5. Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 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. 354 z 31.12.2008, s. 16 [↑](#footnote-ref-6)
7. Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1–295. [↑](#footnote-ref-7)
8. Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1–1355 [↑](#footnote-ref-8)
9. Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1–295. [↑](#footnote-ref-9)
10. Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1–186. [↑](#footnote-ref-10)
11. Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1–295. [↑](#footnote-ref-11)
12. 300 g granulatu na gniazdo pomnożone przez 120 gniazd/ha = 36 kg produktu/ha. Biorąc pod uwagę maksymalnie 8% L-cysteiny w produkcie, maksymalna dawka L-cysteiny na jeden zabieg wynosi 2,88 kg/ha. [↑](#footnote-ref-12)