

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI¹

Substancja podstawowa
Glinowany węgiel aktywny
SANTE/11267/2016- rev. 1
24 stycznia 2017

Wersja końcowa

Raport przeglądowny dla substancji podstawowej – glinowany węgiel aktywny, sfinalizowany podczas posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy w dniu 24 stycznia 2017 z myślą o zatwierdzeniu glinowanego węgla aktywnego jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

1. Procedura przestrzegana dla potrzeb procesu oceny

Niniejszy raport przeglądowny sporządzono w wyniku oceny glinowanego węgla aktywnego 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 maja 2015 otrzymała wniosek Ets Christian Callegari, zwanej dalej wnioskodawcą, o zatwierdzenie substancji glinowany węgiel aktywny jako substancji podstawowej.

Wniosek i załączone informacje zostały przekazane Państwom 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 kwietniu 2016.

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 glinowanego węgla aktywnego w dniu 6 lipca 2016³.

¹ Niekoniecznie przedstawia opinie Komisji

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

³ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016; Raport techniczny w sprawie wyników konsultacji z Państwami Członkowskimi i EFSA w odniesieniu do zastosowania substancji podstawowej w przypadku glinowanego węgla aktywnego do wykorzystywania w ochronie roślin jako środek ochronny dla winorośli. Publikacja uzupełniająca EFSA 2016:13(7):EN-1061. 28 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 24 stycznia 2017.

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) 2015/428⁴** dotyczącego zatwierdzenia glinowanego węgla aktywnego 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 glinowanego węgla aktywnego 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 glinowany węgiel aktywny kryteriów art. 23.

Glinowany węgiel aktywny to mieszanka węgla aktywnego, spełniającego kryteria dodatku

⁴ Dz. Urz. L 66, 11.03.2017, ss. 1-3

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

do żywności E 153 (węgiel roślinny) oraz bentonitu spełniającego kryteria dodatku do pasz E 558 w postaci granulatu.

Biorąc pod uwagę konkluzje EFSA dotyczące stosowania glinowanego węgla aktywnego jako substancji podstawowej, dawki stosowania i warunków użytkowania, które opisano szczegółowo w załączniku I i II, stwierdza się, że użytkowanie glinowanego węgla aktywnego zasadniczo nie powoduje u ludzi problemów ze zdrowiem.

Glinowany węgiel aktywny nie posiada naturalnej zdolności wywoływania zaburzeń endokrynologicznych (zgodnie z tymczasowymi kryteriami Rozporządzenia 1107/2009), nie działa neurotoksycznie ani immunotoksycznie i nie jest głównie wykorzystywany dla celów ochrony roślin, lecz mimo wszystko jest przydatny w ochronie roślin. Wreszcie, nie jest wprowadzany 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.

4. Tożsamość i właściwości biologiczne

Główne właściwości glinowanego węgla aktywnego podano w Załączniku I.

Substancja czynna musi spełniać wymogi Rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012⁶ dla węgla aktywnego oraz Rozporządzenia Komisji (UE) nr 1060/2013⁷ dla bentonitu.

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

5. Określone warunki, które należy uwzględnić w odniesieniu do zastosowań glinowanego węgla aktywnego jako substancji podstawowej.

Glinowany węgiel aktywny musi być identyfikowany za pomocą specyfikacji podanych w Załączniku I i stosowany zgodnie z warunkami przewidzianych zastosowań, jak podano w Załącznikach I i II.

⁶ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. 83, 22.03.2012, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) nr 1060/2013 z dnia 29 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie bentonitu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz. Urz. L 289, 31.10.2013, ss. 33-37).

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

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

- granulat zasadniczo musi być niepyłący, zgodnie z metodą CIPAC MT 171.1.

Wykorzystywanie glinowanego węgla aktywnego 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.

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 glinowanego węgla aktywnego w Części C Załącznika do Rozporządzenia (WE) nr 540/2011.

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.

ZAŁĄCZNIK I

Tożsamość i właściwości biologiczne

GLINOWANY WĘGIEL AKTYWNY

Nazwa zwyczajowa	Glinowany węgiel aktywny
Nazwa chemiczna (IUPAC)	Niedostępna
Nazwa chemiczna (CA)	Niedostępna
Nr CAS	7440-44-0 węgiel aktywny 1333-86-4 czerń węglowa 1302-78-9 bentonit
Nr CIPAC i nr EEC	231-153-3 (EINECS) węgiel aktywny 215-609-9 (EINECS) czerń węglowa 215-108-5 (EINECS) bentonit
Specyfikacja FAO	Niedostępna
Czystość	Węgiel aktywny: jak w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁸ Bentonit: jak w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1060/2013 ⁹
Formuła molekularna	Nie dotyczy
Istotne zanieczyszczenia	Brak
Masa cząsteczkowa i formuła strukturalna	C $(Na, Ca)_{0,3}(Al, Mg)_2Si_4O_{10}(OH)_2.nH_2O \text{ lub}$ $(Na,Ca)(Al,Mg)_6(Si_4O_{10})_3(OH)_6.nH_2O \text{ lub}$ $Si_4(Al_{(2-x)}R_x)(O_{10}, H_2O)(Ce_x nH_2O) \text{ lub}$ $Si_4(Al_{(2-x)}R_x)(H_2O)_n$ <p>gdzie: R = Mg, Fe, Mn, Zn, Ni Ce (kationy wymienne) = Ca, Na, Mg</p>
Tryb użytkowania	Zakopywanie w glebie
Preparat do zastosowania	Granulat (GR)
Funkcja ochrony roślin	Środek ochronny

⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. 83, 22.03.2012, s. 1).

⁹ Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) nr 1060/2013 z dnia 29 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie bentonitu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz. Urz. L 289, 31.10.2013, ss. 33-37).

ZAŁĄCZNIK II

GLINOWANY WĘGIEL AKTYWNY

Uprawa i/lub sytuacja (a)	F G lub I (b)	Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników (c)	Forma użytkowa		Zastosowanie				Dawka zastosowania			PHI (dni)	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)	g składnika aktywnego/hl min maks (g/hl)	Woda l/ha min maks.	Całkowita dawka każdego zastosowania g składnika aktywnego/ha min maks (g/ha) (l) lub zalecane stężenie			
<i>Vitis vinifera</i> (winorośl)	F	ESCA (czarna odra) Wywoływana przez zespół grzybów obejmujący kilka gatunków <i>Phaeoacremonium</i> głównie przez <i>Phaeoacremonium aleophilum</i> , (Pal) (znany obecnie pod nazwą etapu rozmnażania płciowego, <i>Togninia minima</i>), oraz przez <i>Phaeomoniella chlamydospora</i> (Pch)	GR*		Zakopywane w glebie			1**	**	-	-	500	-	

* granulaty zasadniczo musi być niepyłący, zgodnie z metodą CIPAC MT 171.1

** Co trzy lata

<p>(a) W przypadku upraw, należy wziąć pod uwagę klasyfikację EU i Codex (obydwie); w stosownych przypadkach należy opisać sytuację zastosowania środka (np. fumigacja obiektu)</p> <p>(b) Zastosowania zewnętrzne lub polowe (F), zastosowanie szklarniowe (G) lub zastosowanie wewnętrzne (I)</p> <p>(c) np. szkodniki jako owady gryzące lub ssące, owady przenoszące się przez glebę, grzyby atakujące liście, chwasty lub elicytory roślinne</p> <p>(d) np. proszek zawieszinowy (WP), koncentrat emulgujący (EC), granulaty (GR) itp.</p> <p>(e) Kody GCPF – Monografia Techniczna GIFAP nr 2, 1989</p> <p>(f) Wszystkie zastosowane skróty należy wyjaśnić</p> <p>(g) Metoda, np., oprysk wysokoobjętościowy, oprysk niskoobjętościowy, rozrzucanie, opylanie, oblewanie</p> <p>(h) Rodzaj zabiegu, np. ogólny, wielkopowierzchniowy, oprysk z powietrza, rzędowy, pojedyncze rośliny, między roślinami – należy wskazać rodzaj sprzętu</p>	<p>(i) g/kg lub g/L. Zazwyczaj dawka powinna zostać podana dla substancji (zgodnie z ISO)</p> <p>(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</p> <p>(k) Wskazać minimalną i maksymalną liczbę zastosowań możliwą w praktycznych warunkach użytkowania</p> <p>(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)</p> <p>(m) PHI – minimalny okres między zastosowaniem środka a zbiorami</p>
--	---