

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI¹

Substancja podstawowa
Nadtlenek wodoru
SANTE/11900/2016- rev. 1
24 stycznia 2017

Wersja końcowa

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

1. Procedura przestrzegana dla potrzeb procesu oceny

Niniejszy raport przeglądowny sporządzono w wyniku oceny nadtlenku wodoru 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 9 grudnia 2015 otrzymała wniosek Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB), zwanej dalej wnioskodawcą, o zatwierdzenie substancji nadtlenek wodoru 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 lipcu 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 nadtlenku wodoru w dniu 13 września 2016³.

¹ Niekoniecznie przedstawia opinie Komisji

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

³ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2016; Wynik konsultacji z Państwami Członkowskimi i EFSA w odniesieniu do zastosowania substancji podstawowej w przypadku nadtlenku wodoru jako środka grzybobójczego i bakterioobójczego do zaprawiania nasion oraz dezynfekcji narzędzi tnących. Publikacja uzupełniająca EFSA 2016:EN-1091. 39 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 9 października 2015.

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) 2017/409⁴** dotyczącego zatwierdzenia nadtlenu wodoru 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 nadtlenu wodoru 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 nadtlenek wodoru kryteriów art. 23.

Nadtlenek wodoru nie spełnia kryteriów “środka spożywczege”, zgodnie z definicją w art. 2

⁴ Dz. Urz. L 63, 09.03.2017, ss. 95-97

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

Rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Biorąc pod uwagę konkluzje EFSA dotyczące stosowania nadtlenu wodoru jako substancji podstawowej, dawki stosowania i warunków użytkowania, które opisano szczegółowo w załączniku I i II, stwierdza się, że użytkowanie nadtlenu wodoru zasadniczo nie powoduje u ludzi problemów ze zdrowiem. Ponadto warunki użytkowania nie powinny prowadzić do występowania szkodliwych pozostałości w żywności lub paszy.

Nadtlenek wodoru 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 w produkcie zawierającym substancję i wodę. 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.

Poniższe punkty zostały uznane przez EFSA (2016) za otwarte w przypadku nadtlenu wodoru, a poniżej podano wyjaśnienia, dlaczego ryzyko uważane jest za znikome:

Rozdział 5 – Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt

- *W odniesieniu do wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt zgłoszono szereg potencjalnych negatywnych skutków, głównie po spożyciu, które wymagają opisu reakcji na dawkę w celu dokonania właściwej oceny ryzyka istotnej dla podmiotów, pracowników, osób postronnych oraz mieszkańców. Dlatego podane informacje są niewystarczające, aby wyciągnąć wnioski na temat oceny ryzyka narażenia pozażywnościowego.*

Ponieważ gotowe roztwory nadtlenu wodoru stosowane są do dezynfekcji rolniczych narzędzi tnących, a także do zaprawiania nasion i nie są używane w formie oprysków, narażenie dla podmiotów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców drogą pokarmową można uznać za nieistotne. Ponadto, ryzyko biobójczego zastosowania roztworów nadtlenu wodoru (<5%) jako środka dezynfekującego do rąk w szpitalach i w przemyśle spożywczym zostało uznane za dopuszczalne przez Komitet ds. Produktów Biobójczych Europejskiej Agencji Chemikaliów⁶.

⁶ Europejska Agencja Chemikaliów, Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC): Opinia w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: nadtlenek wodoru, rodzaj produktu: 1, ECHA/BPC/39/2015.

- *W odniesieniu do podrażnienia skóry, oczu, dróg oddechowych i/lub właściwości żrących i toksyczności wielokrotnego wdychania, zakłada się niską szkodliwość przy stężeniach poniżej 5% z uwagi na niewielką możliwość podrażnienia; jednakże 5%, najwyższe stężenie sugerowane do zastosowania przy dezynfekcji mechanicznych narzędzi tnących, wymaga zaklasyfikowania jako Środek drażniący oczu 2, H319: powoduje poważne podrażnienie oczu.*

Jak odnotowano w raporcie technicznym EFSA, roztwory nadtlenu wodoru poniżej 5% nie są klasyfikowane jako Środek drażniący oczu 2. Przeznaczenie substancji podstawowej uwzględnia wyłącznie roztwory o stężeniu niższym niż 5%, zgodnie z opisem w tabeli zastosowań w Załączniku II.

4. Tożsamość i właściwości biologiczne

Główne właściwości nadtlenu wodoru podano w Załączniku I.

Substancja czynna ma być stosowana w gotowym roztworze o stężeniu poniżej 5%. Nadtlenek wodoru stosowany do sporządzania roztworu powinien mieć czystość zgodnie ze specyfikacjami FAO JECFA.

Ustalono, że w przypadku nadtlenu wodoru, 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 nadtlenu wodoru jako substancji podstawowej.

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

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

- zatwierdzone jest wyłącznie zastosowanie jako substancja podstawowa będąca środkiem grzybobójczym i bakteriobójczym, do zaprawiania nasion oraz dezynfekcji rolniczych narzędzi tnących.

Wykorzystywanie nadtlenu wodoru 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 nadtlenu wodoru 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

NADTLENEK WODORU

Nazwa zwyczajowa	Nadtlenek wodoru
Nazwa chemiczna (IUPAC)	Nadtlenek wodoru
Nazwa chemiczna (CA)	Nadtlenek wodoru
Nr CAS	7722-84-1
Nr CIPAC i nr EEC	Nie dotyczy
Specyfikacja FAO	Nie dotyczy
Czystość	Roztwór w wodzie (<5%) Nadtlenek wodoru stosowany do sporządzenia roztworu powinien mieć czystość zgodnie ze specyfikacjami FAO JECFA.
Formuła molekularna	H ₂ O ₂
Istotne zanieczyszczenia	Nie dotyczy
Masa cząsteczkowa i formuła strukturalna	H ₂ O ₂ Masa cząsteczkowa: 34.01 g mol ⁻¹
Tryb użytkowania	Nadtlenek wodoru, jak opisano powyżej, do wykorzystania jako roztwór wodny, do zastosowań podanych w Załączniku II.
Preparat do zastosowania	Gotowy roztwór nadtlenku wodoru o stężeniu <5%.
Funkcja ochrony roślin	Środek grzybobójczy Środek bakteriobójczy

ZAŁĄCZNIK II

Lista zastosowań popartych przez dostępne dane

NADTLENEK WODORU

Uprawa i/lub sytuacja (a)	Państwo Członkowskie lub kraj	Przykładowa nazwa produktu zgodnie z dostępnością na rynku	F G I (b)	Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników (c)	Forma użytkowa		Zastosowanie				Dawka zastosowania/zabieg			Łączna dawka	PHI (dni) (m)	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)	kg składnika aktywnego/hl min maks (g/hl)	Woda l/ha min maks.	kg składnika aktywnego/ha min maks (g/ha) (l)			
Warzywa Solanaceae spp. takie jak pomidor <i>Lycopersicon esculentum</i> Papryka <i>Capsicum spp</i>	UE	Ogólny gotowy roztwór nadtlenu wodoru <5%	G	Bakterie glebowe <i>Ralstonia Solanacerum</i> <i>Botrytis</i> <i>Botrytis cinerea</i>	Płyn do dezynfekcji rolniczych mechanicznych narzędzi Określone narzędzia Drobny sprzęt różnego rodzaju: nożyce tnące (LS)*	15 do 30	Stosować przed cięciem	b.d.	Do zastosowania przed każdym użyciem narzędzia	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	Okres oczekiwania 30 sekund po opłukaniu

Uprawa i/lub sytuacja (a)	Państwo Członkowskie lub kraj	Przykładowa nazwa produktu zgodnie z dostępnością na rynku	F G I (b)	Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników (c)	Forma użytkowa		Zastosowanie				Dawka zastosowania/zabieg			Łączna dawka	PHI (dni) (m)	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)	kg składnika aktywnego/hl min maks (g/hl)	Woda l/ha min maks.	kg składnika aktywnego/ha min maks (g/ha) (l)			
Salata <i>Lactuca sativa</i>	UE	Ogólny gotowy roztwór nadtlenu wodoru <5%	F G	Bakteryjny patogen powodujący zgniliznę <i>Xanthomonas campestris pv. vitians</i>	Płyn do zaprawiania nasion (LS)*	10 do 15	Zaprawianie nasion przed wysiewem**	b.d.	1	brak	b.d.	b.d.	b.d.	Nasiona tymczasowo znajdują się w preparacie, następnie są usuwane	b.d.	Nasiona zanurzone są w przygotowanym roztworze na 5 do 15 minut (zaprawianie nasion)
Kwiaty ogrodowe takie jak cynia <i>Zinnia elegans</i>				25 do 49												

* Przygotowanie za pomocą zastosowania lub rozcieńczenia gotowego roztworu nadtlenu wodoru (<5%)

** Zaprawianie, tuż przed wysiewem.

<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 zawiesinowy (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>
--	---