

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI¹

Substancja podstawowa
Wodorofosforan amonu
SANTE/12351/2015- rev. 1
8 marca 2016

Raport przeglądowny dla substancji podstawowej – wodorofosforan amonu, sfinalizowany podczas posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy w dniu 8 marca 2016 z myślą o zatwierdzeniu wodorofosforanu amonu jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

1. Procedura przestrzegana dla potrzeb procesu oceny

Niniejszy raport przeglądowny sporządzono w wyniku oceny wodorofosforanu amonu 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 29 września 2014 otrzymała wniosek ITAB, zwanej dalej wnioskodawcą, o zatwierdzenie substancji wodorofosforan amonu 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 sierpniu 2015.

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 wodorofosforanu amonu w dniu 6 października 2015³.

Komisja przeanalizowała wniosek, komentarze Państw Członkowskich i EFSA oraz raport

¹ Niekoniecznie przedstawia opinie Komisji

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

³ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2015; Raport techniczny w sprawie wyniku konsultacji z Państwami Członkowskimi i EFSA w odniesieniu do zastosowania substancji podstawowej w przypadku wodorofosforanu amonu do wykorzystywania w ochronie roślin jako nieśmiercionośnego atraktantu pokarmowego dla muszek owocowych. Publikacja uzupełniająca EFSA 2015:EN-873. 34 pp

techniczny EFSA na temat substancji wraz z dodatkowymi informacjami i komentarzami przekazanymi przez wnioskodawcę, przed sfinalizowaniem bieżącego projektu raportu przeglądowego, który przekazano Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy w celu rozpatrzenia. Projekt raportu przeglądowego sfinalizowano podczas posiedzenia Stałego Komitetu w dniu 8 marca 2016.

Niniejszy raport przeglądowy 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 przeglądowego.

2. Cele niniejszego raportu przeglądowego

Niniejszy raport przeglądowy, w tym dokumenty uzupełniające i załączniki, został opracowany w celu wsparcia **Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2016/548⁴** dotyczącego zatwierdzenia wodorofosforanu amonu jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

Raport przeglądowy 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 wodorofosforanu amonu 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 przeglądowego.

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 wodorofosforan amonu kryteriów art. 23.

Wodorofosforan amonu został zatwierdzony przez Rozporządzenie (WE) nr 606/2009⁶ do

⁴ Dz. Urz. L 95, 09.04.2016, 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

⁶ Dz. Urz. L 193, 27.07.2009, ss. 1-59 - Rozporządzenie Komisji (WE) nr 606/2009 z dnia 10 lipca 2009 ustanawiające niektóre szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 479/2008 w odniesieniu do kategorii produktów

stosowania w enologii w celu pobudzania wzrostu drożdży, do wartości stężenia wynoszącej 1g/L.

Warunki użytkowania nie powinny prowadzić do występowania szkodliwych pozostałości w żywności lub paszy.

Wodorofosforan amonu 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.

Poniższy punkt został uznany przez EFSA (2015) za otwarty w przypadku wodorofosforanu amonu, niemniej jednak ryzyko uważa się za dopuszczalne z następujących przyczyn:

- *Ocena ryzyka dla podmiotu i pracownika nie została uwzględniona.*

Wodorofosforan amonu będzie wykorzystywany wyłącznie w pułapkach jako atraktant dla muszek owocowych, który ogranicza narażenie. Wodorofosforan amonu został zatwierdzony przez Rozporządzenie (WE) nr 606/2009 do stosowania w enologii w celu pobudzania wzrostu drożdży. Wodorofosforan amonu stosowany jest jako nawóz rolniczy. Narażenie dla podmiotów i pracowników wynikające ze stosowania wodorofosforanu amonu uważane jest za równe lub mniejsze niż stosowanie tego produktu w enologii lub jako nawóz. Ponadto przewidziane zastosowanie substancji podstawowej odnosi się do produktów już znajdujących się na rynku, przeznaczonych do wykorzystywania w enologii oraz pakowanych i oznakowanych zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008⁷, włączając w to, m. in., inne niezbędne informacje dotyczące określonych środków zapobiegawczych w celu zastosowania właściwych środków złagodzenia ryzyka.

4. Tożsamość i właściwości biologiczne

Główne właściwości wodorofosforanu amonu podano w Załączniku I.

winiarskich, praktyk enologicznych i obowiązujących ograniczeń.

⁷ Dz. Urz. L 353, 31.12.2008

Substancja czynna posiada czystość substancji dopuszczonej jako produkt wykorzystywany w enologii.

Ustalono, że w przypadku wodorofosforanu amonu, 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 wodorofosforanu amonu jako substancji podstawowej.

Wodorofosforan amonu 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 atraktantem umieszczanym w pułapkach.

- użytkownicy powinni przestrzegać warunków użytkowania i zwrotów wskazujących środki ostrożności zawartych w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej, która powinna być dostępna na etapie zakupu, a w szczególności stosować zalecane odpowiednie środki ochrony osobistej.

Wykorzystywanie wodorofosforanu amonu 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.

Identyfikacja wodorofosforanu amonu jako składnika żywności oznacza, że zastosowanie ma Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 o bezpieczeństwie żywności.

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 wodorofosforanu amonu w Części C Załącznika do Rozporządzenia (WE) nr 540/2011.

8. Zalecane udostępnienie niniejszego raportu przeglądowego

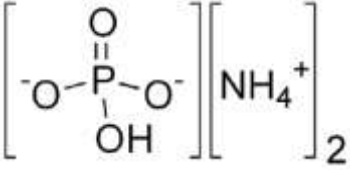
Biorąc pod uwagę znaczenie przestrzegania zatwierdzonych warunków użytkowania i fakt, że substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, w związku z czym nie zostanie poddana żadnej dalszej ocenie, bardzo ważne jest, aby poinformować nie tylko wnioskodawców, ale również potencjalnych użytkowników o istnieniu niniejszego raportu przeglądownego.

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

WODOROFOSFORAN AMONU

Nazwa zwyczajowa	Wodorofosforan amonu
Nazwa chemiczna (IUPAC)	Wodorofosforan amonu
Nazwa chemiczna (CA)	Wodorofosforan amonu
Nr CAS	7783-28-0
Nr CIPAC i nr EEC	231-987-8
Specyfikacja FAO	Niedostępna
Czystość	Czystość substancji dopuszczonej jako produkt wykorzystywany w enologii
Formuła molekularna	$(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$
Istotne zanieczyszczenia	Brak.
Masa cząsteczkowa i formuła strukturalna	 Masa cząsteczkowa: 132.07 [g/mol]
Tryb użytkowania	Wodorofosforan amonu, jak opisano powyżej, do wykorzystania w roztworze wodnym, jak podano w Załączniku II.
Preparat do zastosowania	Wodorofosforan amonu do rozcieńczenia zgodnie z dawką stosowania podaną w Załączniku II
Funkcja ochrony roślin	Atraktant

ZAŁĄCZNIK II

WODOROFOSFORAN AMONU

Uprawa i/lub sytuacja (a)	F G lub I (b)	Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników (c)	Forma użytkowa		Zastosowanie				Dawka zastosowania/zabieg			Łączna dawka	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) (min)	kg składnika aktywnego/hl min maks (kg/hl)	Woda l/ha min maks.	kg składnika aktywnego/ha min maks (kg/ha) (l)	kg składnika aktywnego/ha min maks (kg/ha) (l)					
Sady, w tym wiśnie <i>Prunus spp</i>	F	Śródziemnomorska muszka owocowa <i>Ceratitis capitata</i> Nasionnica trześniówka <i>Rhagoletis cerasi</i>	VP	40	Umieszczany w fizycznych pułapkach		Pułapki masowe: 1 pułapka na drzewo, do 100 pułapek/ha	Okolo 6-8 tygodni*	maks. 4	Pulapki masowe: maks. 100	Pulapki masowe: maks. 4	Pulapki masowe: maks. 4	Nie dotyczy				
Oliwki <i>Olea europaea</i>		Muszka oliwkowa <i>Bactrocera oleae</i>					Pułapki masowe: 1 pułapka na drzewo, do 100 pułapek/ha								Pulapki masowe: maks. 100	Pulapki masowe: maks. 4	Pulapki masowe: maks. 4
<i>Citrus spp</i>		Śródziemnomorska muszka owocowa <i>Ceratitis capitata</i>					Pułapki masowe: 1 pułapka na drzewo, do 100 pułapek/ha								Pulapki masowe: maks. 100	Pulapki masowe: maks. 4	Pulapki masowe: maks. 4

Inne uprawy, w których <i>C. capitata</i> powodują szkody	Śródziemnomorska muszka owocowa <i>Ceratitis capitata</i>			Pułapki masowe: 1 pułapka na drzewo, do 100 pułapek/ha		Pułapki masowe: maks. 100	Pułapki masowe: maks. 4	Pułapki masowe: maks. 4	
---	---	--	--	--	--	---------------------------	-------------------------	-------------------------	--

*w zależności od czynników środowiskowych, takich jak klimat i topografia

<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>
--	---