

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI¹

Substancja podstawowa
Wodorotlenek wapnia
SANTE/10148/2015- rev. 1
20 marca 2015

Wersja końcowa

Raport przeglądowny dla substancji podstawowej – wodorotlenek wapnia, sfinalizowany podczas posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy w dniu 20 marca 2015 z myślą o zatwierdzeniu wodorotlenku wapnia jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

1. Procedura przestrzegana dla potrzeb procesu oceny

Niniejszy raport przeglądowny sporządzono w wyniku oceny wodorotlenku wapnia 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 19 września 2012 otrzymała wniosek europejskiej grupy Międzynarodowej Federacji Ruchu Rolnictwa Ekologicznego (IFOAM), zwanej dalej wnioskodawcą, o zatwierdzenie substancji wodorotlenek wapnia 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 listopadzie 2014.

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 wodorotlenku wapnia w dniu 16 września 2014³.

¹ Niekoniecznie przedstawia opinie Komisji

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

³ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2015; Wynik konsultacji z Państwami Członkowskimi i EFSA w odniesieniu do zastosowania substancji podstawowej i jego aktualizacji w odniesieniu do wodorotlenku wapnia do wykorzystywania w ochronie roślin w celu zwalczania chorób grzybowych owoców ziarnkowych. Publikacja uzupełniająca EFSA 2014:EN-655. 63 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 20 marca 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) 2015/762⁴** dotyczącego zatwierdzenia wodorotlenku wapnia 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 wodorotlenku wapnia 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, komentarze oraz dalsze dodatkowe informacje przekazane przez wnioskodawcę w celu uwzględnienia otwartych punktów określonych w Raporcie technicznym EFSA, jest taka, że istnieją wyraźne wskazania, aby można było oczekiwać spełnienia przez wodorotlenek wapnia kryteriów art. 23.

⁴ Dz. Urz. L 120, 13.05.2015, ss. 6-9

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

Wodorotlenek wapnia wykorzystywany jest w kilku celach, np. jako materiał budowlany, do produkcji papieru i zmiękczenia wody pitnej, w rolnictwie jako ulepszacz do gleby, do stosowania w żywności został zatwierdzony jako E526 w ramach Rozporządzenia (UE) nr 2008/1333⁶, z późniejszymi zmianami, dotyczącego unijnej listy dodatków do żywności zatwierdzonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach, barwnikach i składnikach odżywczych.

Wodorotlenek wapnia ma istotne znaczenie w rolnictwie ekologicznym z uwagi na skuteczność w zwalczaniu grzybów takich jak *Neonectria galligena*.

Wodorotlenek wapnia może być uważany za substancję szkodliwą, gdyż zaklasyfikowano go jako środek działający drażniąco na skórę, oczy i drogi oddechowe. Niemniej jednak substancja spełnia kryteria środka spożywczego, zgodnie z definicją w art. 2 Rozporządzenia (WE) nr 178/2002; stąd można ją uznać za substancję podstawową na mocy art. 23 ust. 1 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Ponadto przewidziane zastosowanie substancji podstawowej odnosi się do produktów znajdujących się obecnie na rynku w formie "zawiesiny w wodzie", pakowanych i oznakowanych zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008⁷, włączając w to, m. in., inne niezbędne informacje dotyczące określonych środków zapobiegawczych w celu zastosowania właściwych środków złagodzenia ryzyka.

Biorąc pod uwagę konkluzje EFSA, dawkę stosowania i warunki użytkowania, które opisano szczegółowo w załączniku I i II, stwierdza się, że użytkowanie wodorotlenku wapnia jako substancji podstawowej, jeśli odbywa się z przestrzeganiem zwrotów wskazujących środki ostrożności dla środków złagodzenia ryzyka, które muszą zostać podjęte przez podmiot, nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzkie. Ponadto nie oczekuje się wystąpienia żadnych pozostałości ani niedopuszczalnych skutków dla środowiska, gdyż warunki użytkowania nie zwiększają w istotny sposób narażenia środowiska z uwagi na charakter substancji i sposób jej rozkładu.

Substancja nie posiada naturalnej zdolności wywoływania zaburzeń endokrynologicznych (zgodnie z tymczasowymi kryteriami Rozporządzenia 1107/2009), nie działa neurotoksycznie ani immunotoksycznie i nie jest głównie wykorzystywana dla celów ochrony roślin, lecz mimo wszystko jest przydatna w ochronie roślin w produkcie zawierającym substancję i wodę. Wreszcie nie jest wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin.

Można stwierdzić, że stosowanie substancji 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 sekcji 5 i 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

⁶ Dz. Urz. L 354, 31.12.2008.

⁷ Dz. Urz. L 353, 31.12.2008.

szczegółu 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 wodorotlenku wapnia podano w Załączniku I.

Ustalono, że w przypadku wodorotlenku wapnia, jak podaje wnioskodawca, poniższe zanieczyszczenia produkcyjne stanowią, na podstawie obecnie dostępnych informacji, zagrożenie toksykologiczne lub środowiskowe:

Bar: nie więcej niż 300 mg/kg

Fluor: nie więcej niż 50 mg/kg

Arsen: nie więcej niż 3 mg/kg

Ołów: nie więcej niż 2 mg/kg

5. Określone warunki, które należy uwzględnić w odniesieniu do zastosowań wodorotlenku wapnia jako substancji podstawowej.

Wodorotlenek wapnia do zastosowania w ochronie roślin musi być identyfikowany za pomocą specyfikacji podanych w Załączniku I i stosowany zgodnie z warunkami przewidzianych zastosowań, jak podano w Załącznikach I i II oraz z poszanowaniem zwrotów wskazujących środki ostrożności i karty charakterystyki substancji niebezpiecznej dla produktów oznakowanych w celu wprowadzenia na rynek.

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

- zatwierdzone jest wyłącznie zastosowanie jako substancja podstawowa będąca środkiem grzybobójczym zgodnie z warunkami określonymi w Załączniku I i II.

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 i podjąć wszelkie środki zapobiegawcze w celu uniknięcia niedopuszczalnych skutków dla środowiska.

Identyfikacja wodorotlenku wapnia 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 wodorotlenku wapnia 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

WODOROTLENEK WAPNIA

Nazwa zwyczajowa (ISO)	Wodorotlenek wapnia
Nazwa chemiczna (IUPAC)	Wodorotlenek wapnia
Nazwa chemiczna (CA)	Dwuwodorotlenek wapnia
Nr CAS	1305-62-0
Nr CIPAC i nr EEC	Niedostępny
Specyfikacja FAO	Nie dotyczy
Czystość minimalna	920 g/kg
Formuła molekularna	Wodorotlenek wapnia
Istotne zanieczyszczenia	Limity ustanowione na mocy Dyrektywy o dodatkach do żywności (sucha masa): Bar: nie więcej niż 300 mg/kg Fluor: nie więcej niż 50 mg/kg Arsen: nie więcej niż 3 mg/kg Ołów: nie więcej niż 2 mg/kg
Masa i formuła cząsteczkowa	CA(OH) ₂ – 74,09 g/mol
Tryb użytkowania	Wodorotlenek wapnia, jako roztwór wodny o stężeniu od 24 do 33.12%
Preparat do zastosowania	Wodorotlenek wapnia jako zawiesina w wodzie do zastosowania zgodnie z dawką stosowania podaną w Załączniku II
Funkcja ochrony roślin	Środek grzybobójczy

ZAŁĄCZNIK II

WODOROTLENEK WAPNIA

Uprawa i/lub sytuacja (a)	Przykładowa nazwa produktu wodorotlenku wapnia zgodnie z dostępnością na rynku*	F lub I (b)	Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników (c)	Forma użytkowa		Zastosowanie wodorotlenku wapnia				Dawka zastosowania wodorotlenku wapnia			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)	L produkt u/ha a) maks. dawka na 1 zastosowanie b) maks. łączna dawna na uprawę/sezon	Woda l/ha min maks.	Całkowita dawka każdego zastosowania (l) kg substancji aktywnej/ha a) maks. dawka na 1 zastosowanie b) maks. łączna dawna na uprawę/sezon		
Owoce ziarnkowe	24%	F	<i>Neonectria galligena</i>	Płynna zawiesina (wodna)	24%	Za pomocą opryskiwaczy	Opadanie liści koniec października do końca grudnia	b) 2-7	(5-14 dni)	a) 104-208 l/ha b) 1460 l/ha	5000-10000 L/ha	a) 25-50 kg/ha b) 350 kg/ha	Nie dotyczy od momentu stosowania poza okresem wegetacyjnym	
Owoce	24%	F	<i>Neonectria</i>	Płynn	24% lub	Za pomocą	Opadanie	b) 2-7	(5-14 dni)	w	500-1000	a) 15-25 kg/ha	Nie	

ziarnkowe i pestkowe	lub 33.12%		<i>galligena</i> i inne choroby	a zawiesina (wodna)	33,12%	opryskiwacz	liści koniec października do końca grudnia			przypadku produktó w o stężeniu 24% a) 63-104 l/ha b) 728 l/ha w przypadku produktó w o stężeniu 33,12% a) 45-76 l/ha b) 532 l/ha	L/ha	b) 175 kg/ha	dotyczy od momentu stosowania poza okresem wegetacyjnym	
Owoce ziarnkowe i pestkowe	24% lub 33.12%	F	<i>Neonectria galligena</i> i inne choroby	Płynna zawiesina (wodna)	24% lub 33,12%	Pędzlowanie bezpośrednie na miejsca przycięcia i stare ogniska choroby na pędach***	Okres zimowy, do marca	b) 1-2	(21 dni)	w przypadku produktó w o stężeniu 24% a) 450 l/ha b) 900 l/ha w przypadku produktó w o stężeniu 33,12% a) 450 l/ha b) 900 l/ha	Bez dodatkowej wody***	a) 149,04 kg/ha b) 299.08 kg/ha	Nie dotyczy od momentu zastosowania poza okresem wegetacyjnym	

<p>* Dla zastosowań w przypadku rubryki “Uwagi. Jak powyżej lub inne warunki do uwzględnienia.</p> <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>
---	---

*** Dla potrzeb zastosowań wykorzystano dwa produkty. Woda wapienna dla przewidzianego zastosowania (Akdolit) ma zawartość składnika aktywnego wynoszącą 24% Zawartość składnika aktywnego w Ulmer Kalkmilch to 33,12% (36% Münsterkalk o zawartości składnika aktywnego 92%) i jest używany w tej samej dawce co woda wapienna Akdolit.*

**** Roztwory wodne w tym zastosowaniu użytkowane są w niewielkim lub zerowym rozcieńczeniu. Niniejszym obliczono przypadek bez rozcieńczania. Zwykle nie wszystkie drzewa są poddawane pędzlowaniu, ale wyłącznie drzewa zaatakowane. Przy obliczaniu maksymalnej dawki przyjęto, że zabiegowi zostanie poddanych 3,000 drzew na ha z użyciem 0,15 l produktu na drzewo. Oznacza to, że zabiegowi zostaną poddane wszystkie drzewa w sadzie, na których znajduje się kilka dużych ran, co będzie stanowiło faktycznie maksymalną dawkę, a w rzeczywistości jest bardzo nieprawdopodobne.*