



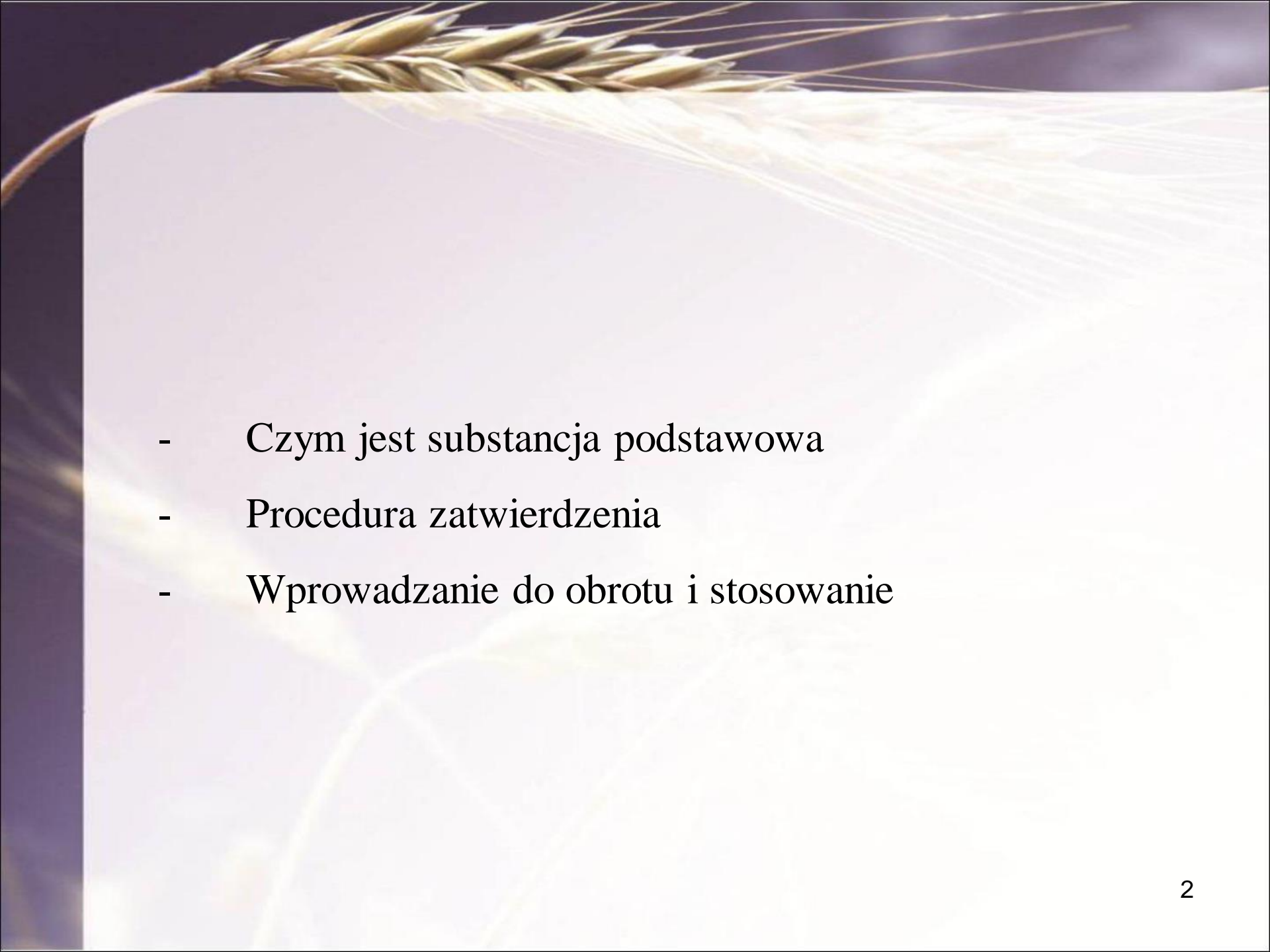
Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

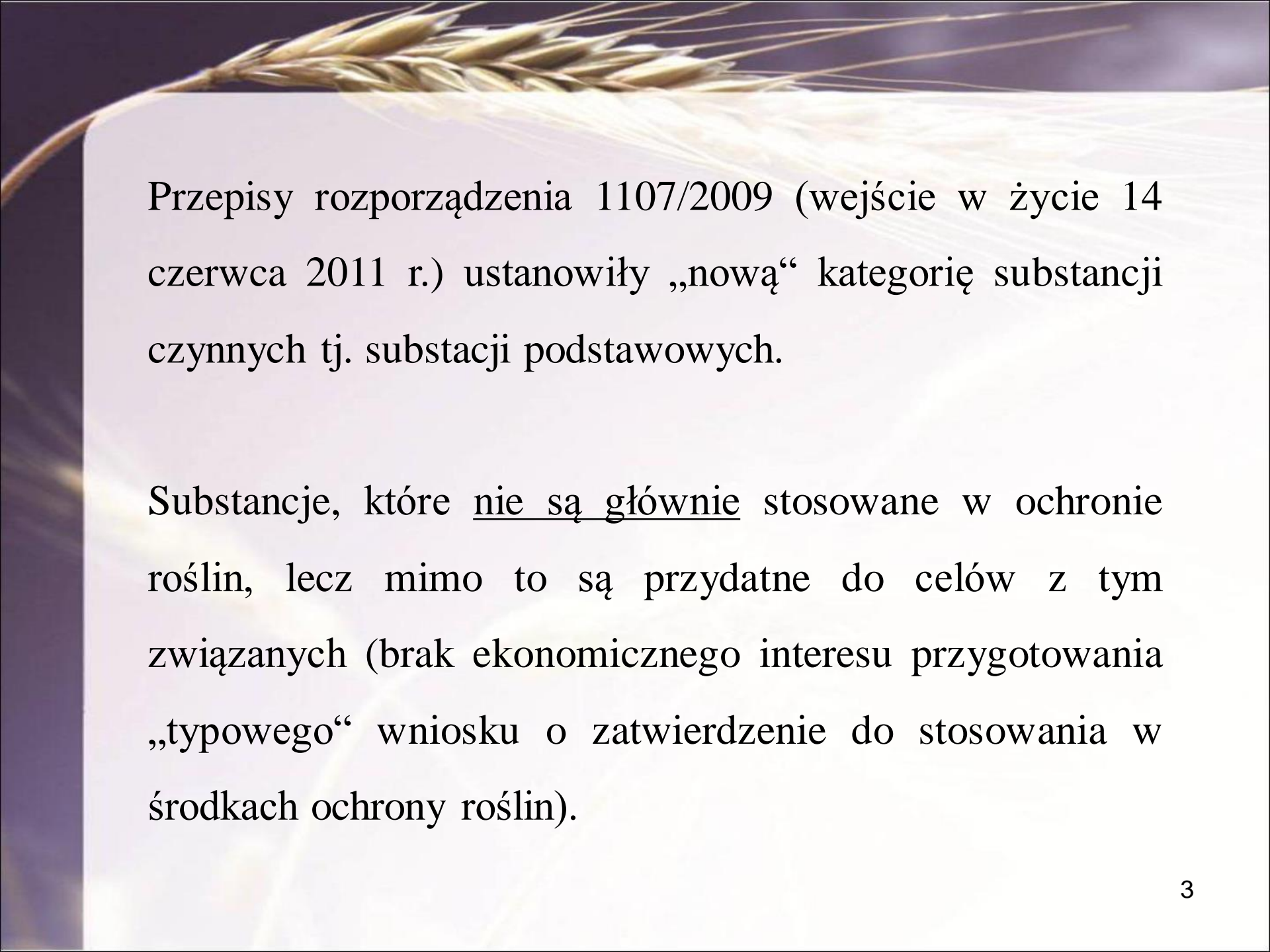
Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Substancje podstawowe



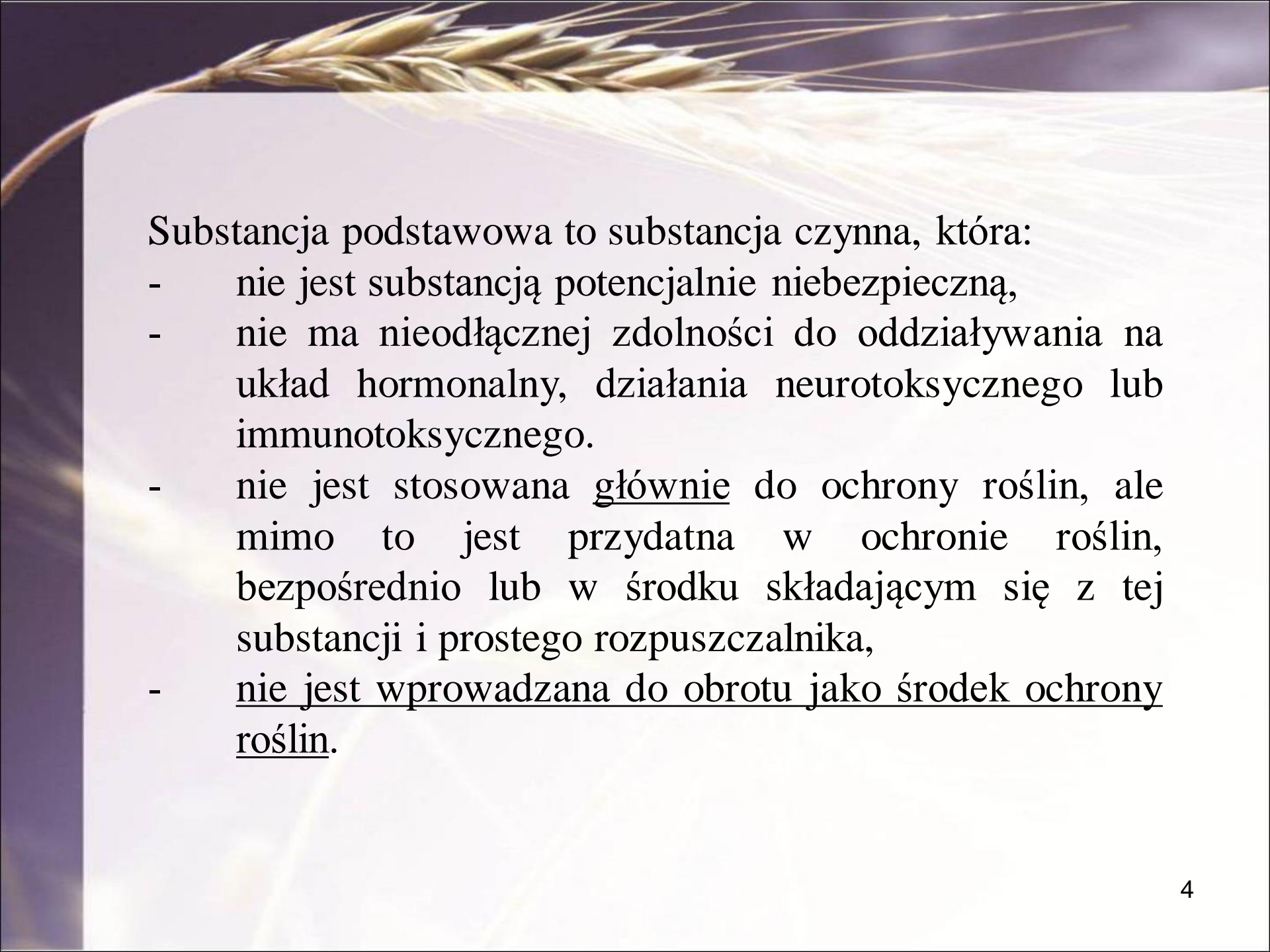
Warszawa, 20 października 2017 r.

- 
- Czym jest substancja podstawowa
 - Procedura zatwierdzenia
 - Wprowadzanie do obrotu i stosowanie



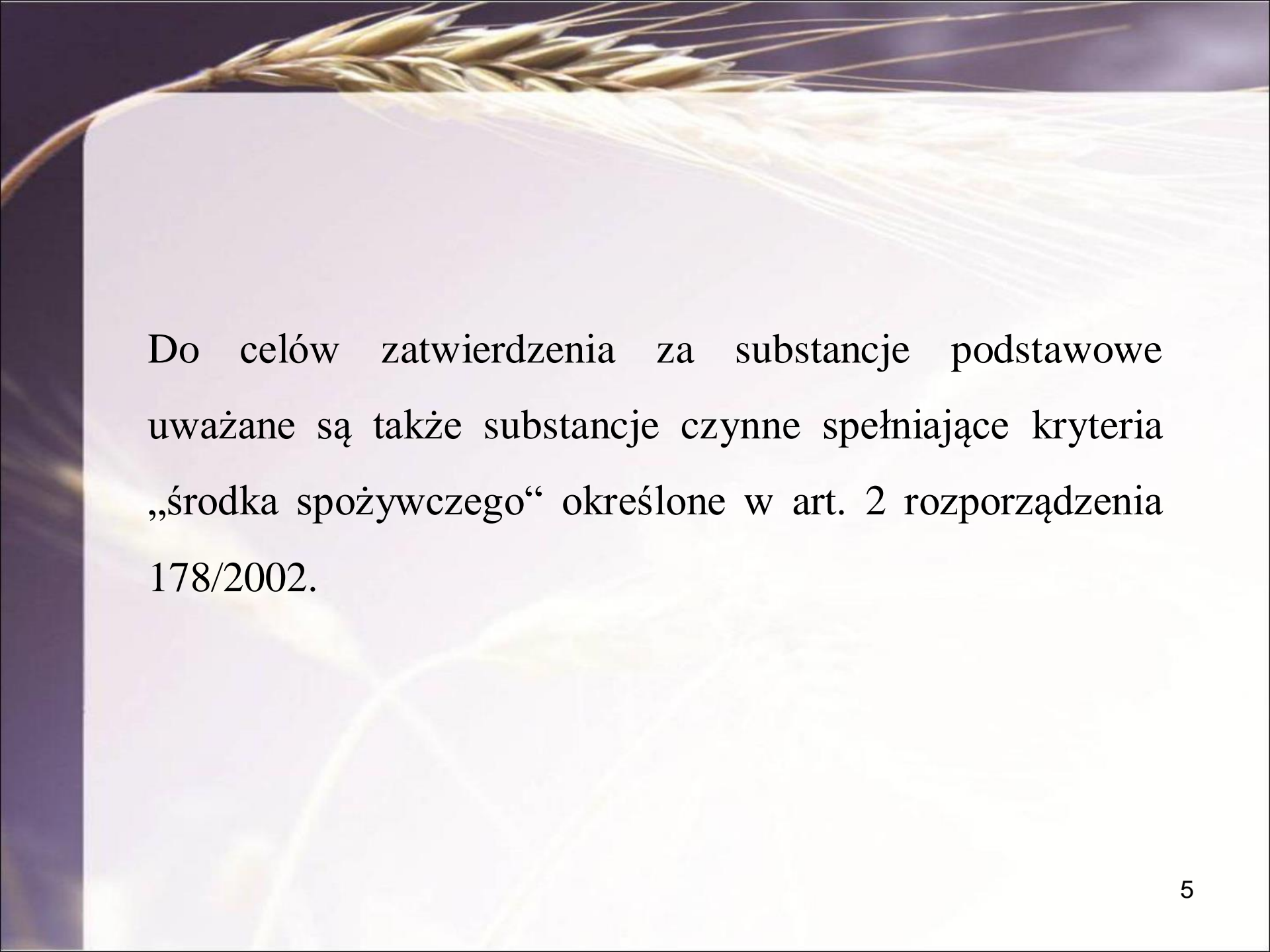
Przepisy rozporządzenia 1107/2009 (wejście w życie 14 czerwca 2011 r.) ustanowiły „nową“ kategorię substancji czynnych tj. substancji podstawowych.

Substancje, które nie są głównie stosowane w ochronie roślin, lecz mimo to są przydatne do celów z tym związanych (brak ekonomicznego interesu przygotowania „typowego“ wniosku o zatwierdzenie do stosowania w środkach ochrony roślin).

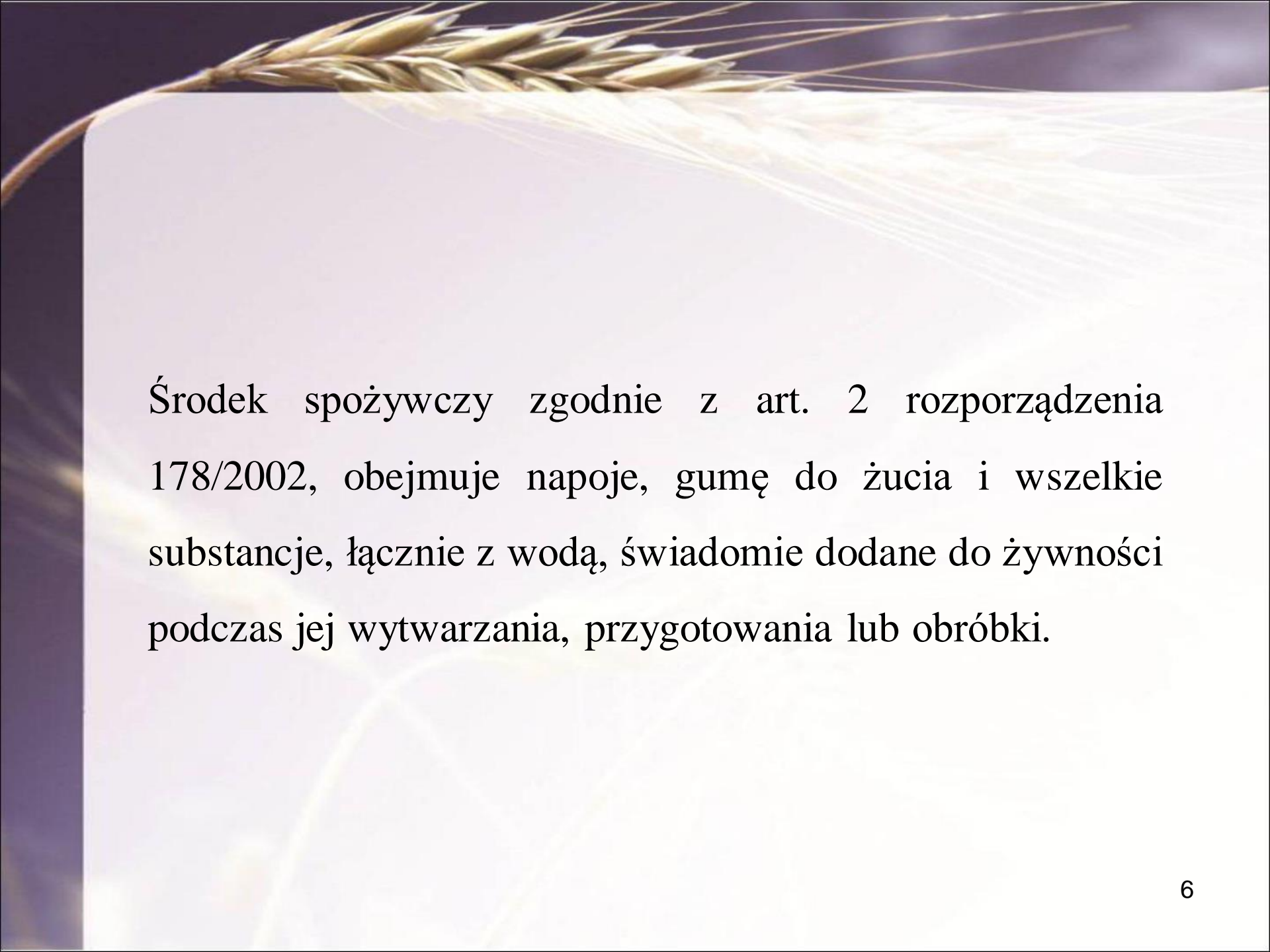


Substancja podstawowa to substancja czynna, która:

- nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną,
- nie ma nieodłącznej zdolności do oddziaływania na układ hormonalny, działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego.
- nie jest stosowana głównie do ochrony roślin, ale mimo to jest przydatna w ochronie roślin, bezpośrednio lub w środku składającym się z tej substancji i prostego rozpuszczalnika,
- nie jest wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin.



Do celów zatwierdzenia za substancje podstawowe uważane są także substancje czynne spełniające kryteria „środka spożywczego“ określone w art. 2 rozporządzenia 178/2002.



Środek spożywczy zgodnie z art. 2 rozporządzenia 178/2002, obejmuje napoje, gumę do żucia i wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki.

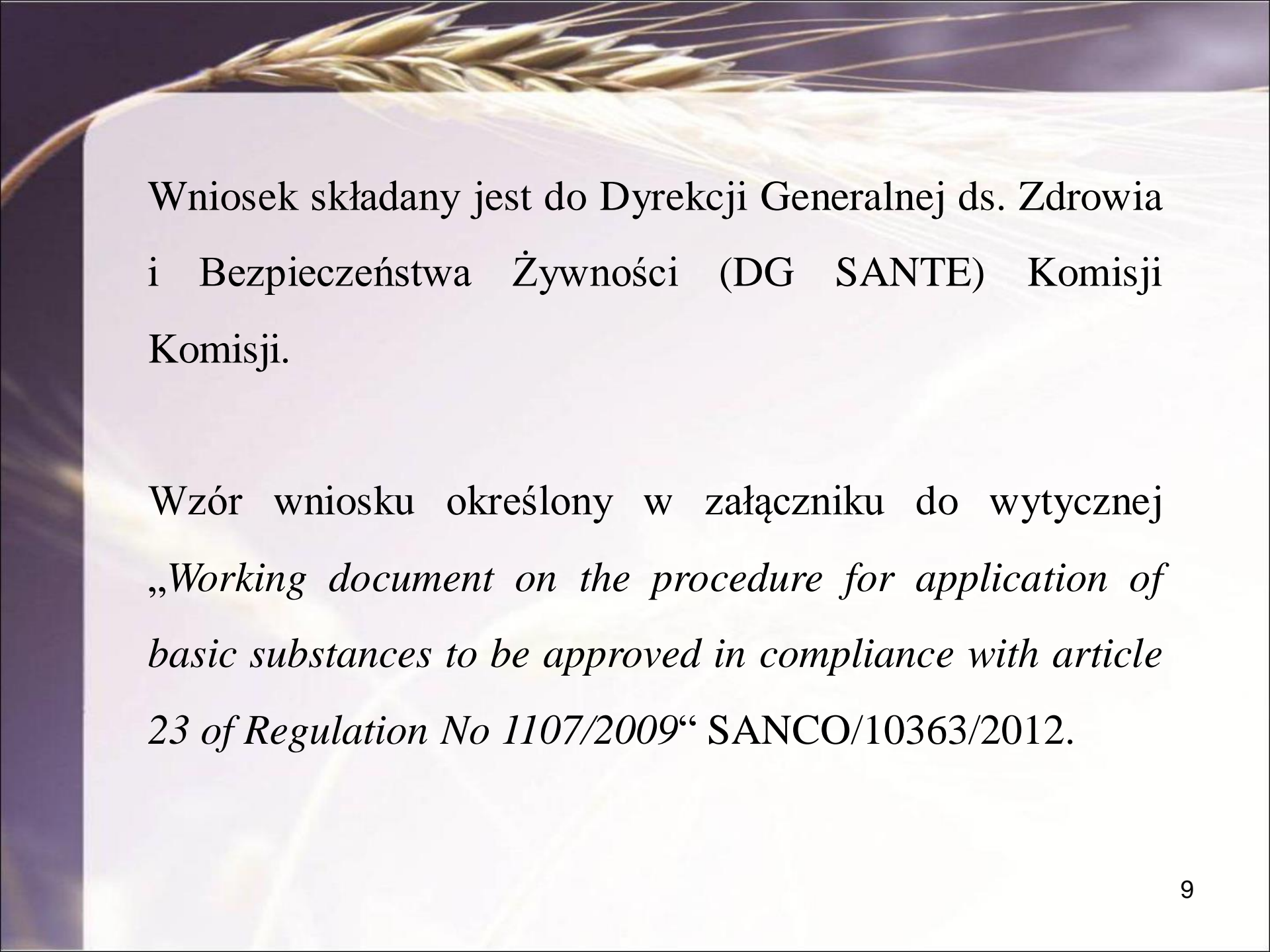


Definicja środka spożywczego nie obejmuje:

- pasz,
- żywych zwierząt, chyba że mają być wprowadzone na rynek do spożycia przez ludzi,
- roślin przed dokonaniem zbiorów,
- produktów leczniczych,
- kosmetyków,
- tytoniu i wyrobów tytoniowych,
- narkotyków lub substancji psychotropowych,
- pozostałości i kontaminantów.



Proces zatwierdzenia



Wniosek składany jest do Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG SANTE) Komisji Komisji.

Wzór wniosku określony w załączniku do wytycznej „*Working document on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with article 23 of Regulation No 1107/2009*“ SANCO/10363/2012.

European Commission




Pilot project: Proposal for approval of basic substances, in the context of
Regulation (EC) N°1107/2009

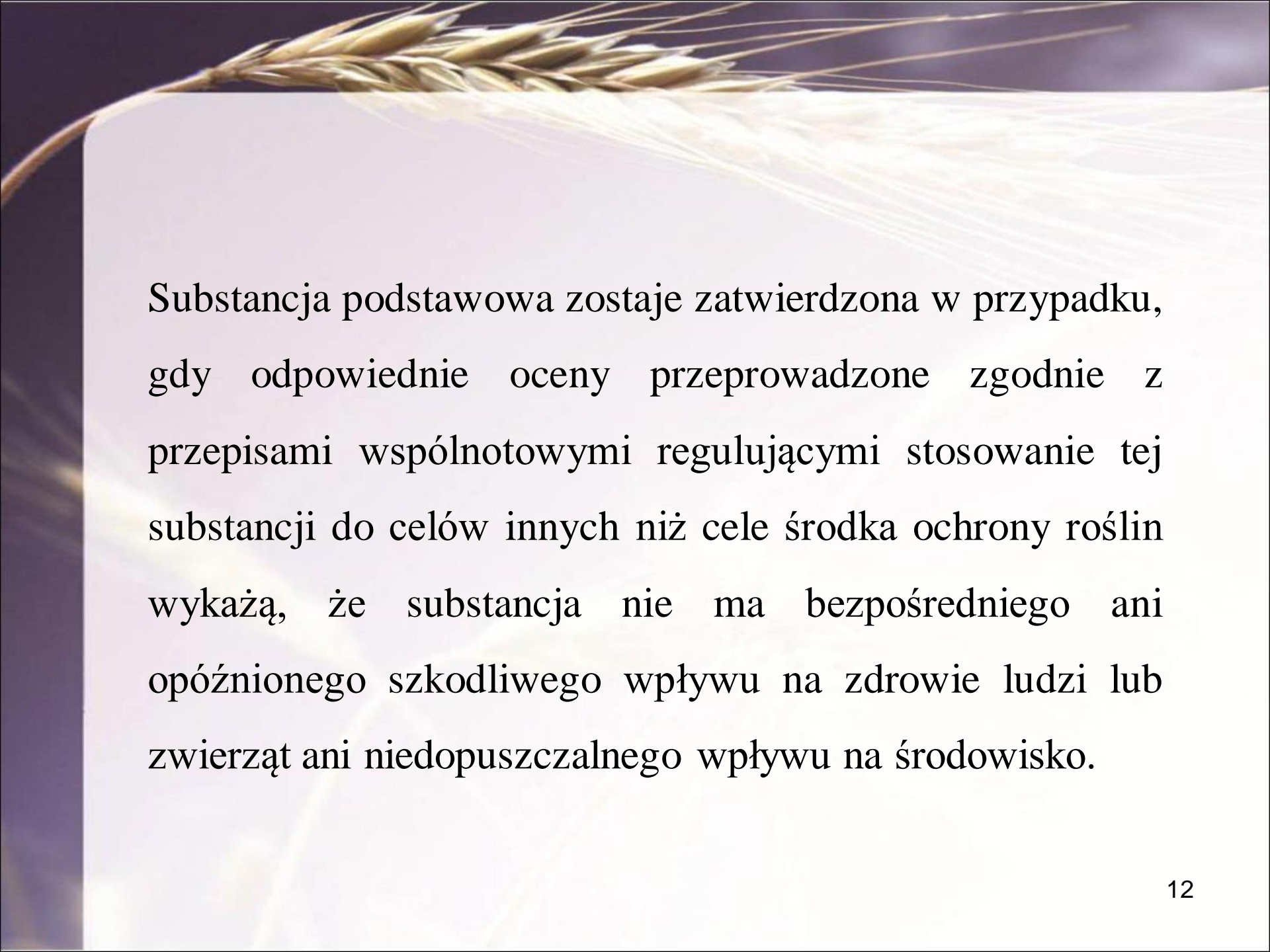
NAME of substance

BASIC SUBSTANCE APPLICATION TEMPLATE

Date : March 2014



Wytyczna SANCO/10363/2012 zawiera również wskazówki dla wnioskodawców dotyczące zakresu danych oraz sposobu dokonania ich oceny.

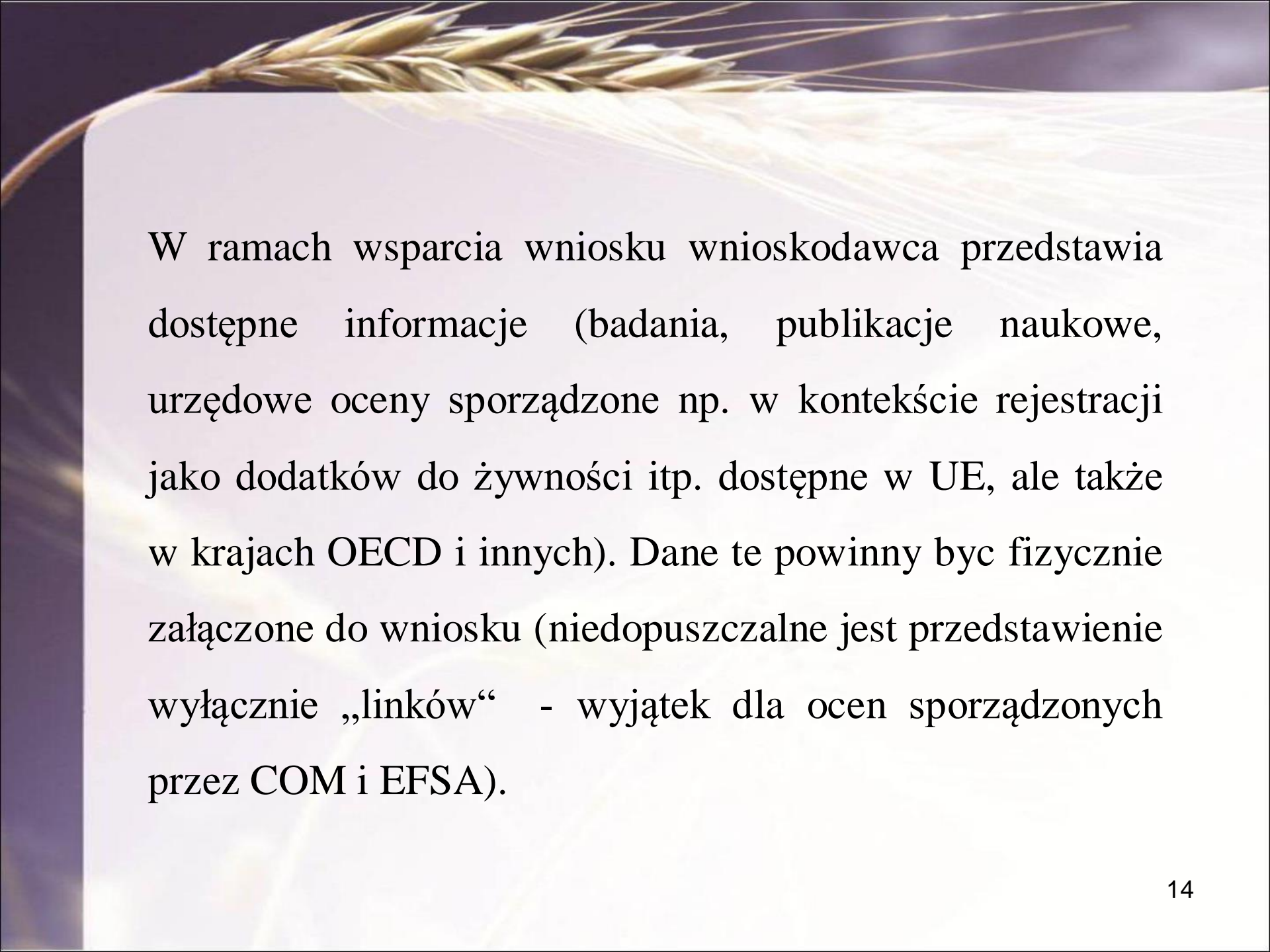


Substancja podstawowa zostaje zatwierdzona w przypadku, gdy odpowiednie oceny przeprowadzone zgodnie z przepisami wspólnotowymi regulującymi stosowanie tej substancji do celów innych niż cele środka ochrony roślin wykażą, że substancja nie ma bezpośredniego ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

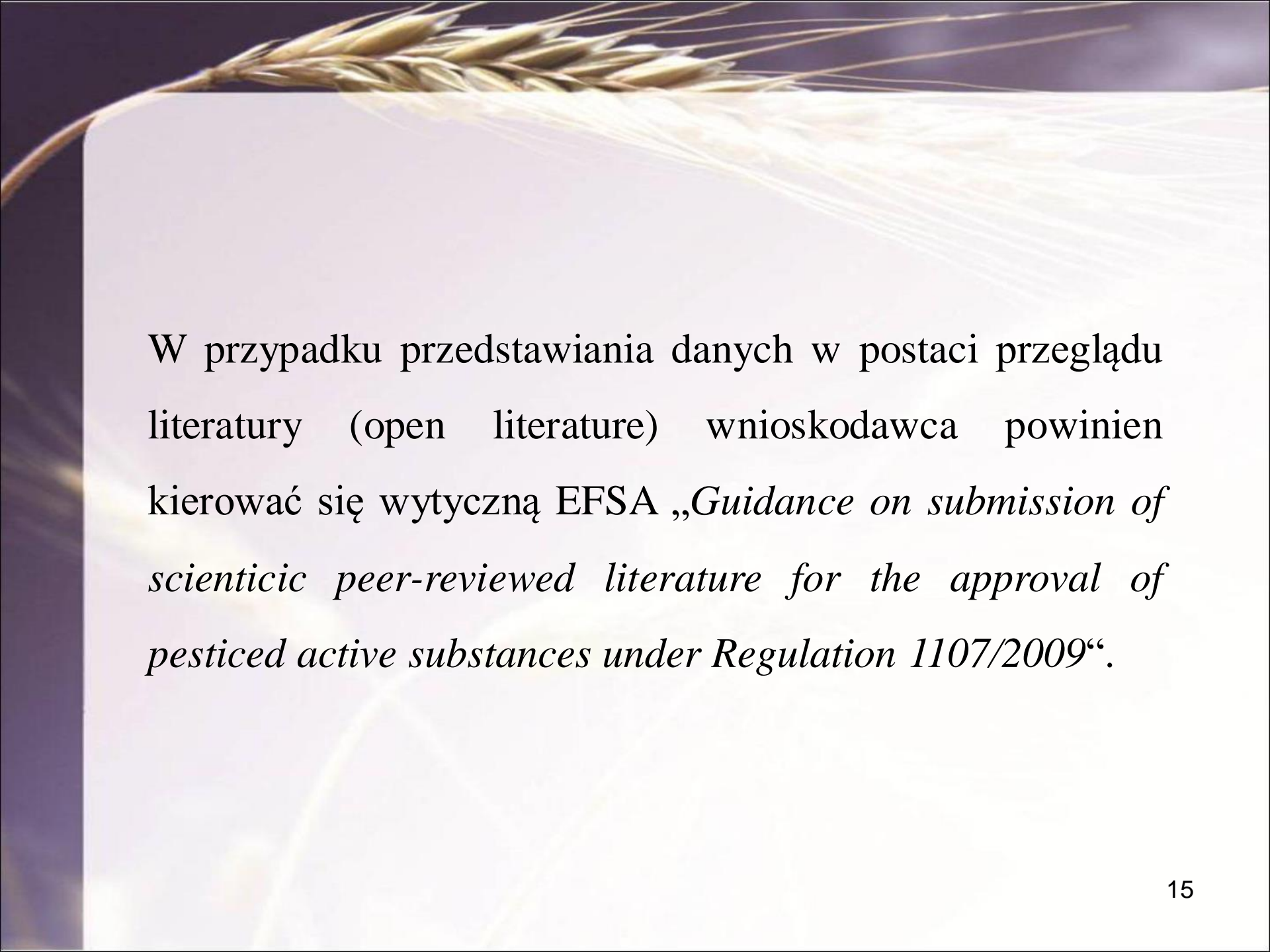


Do wniosku dołącza się:

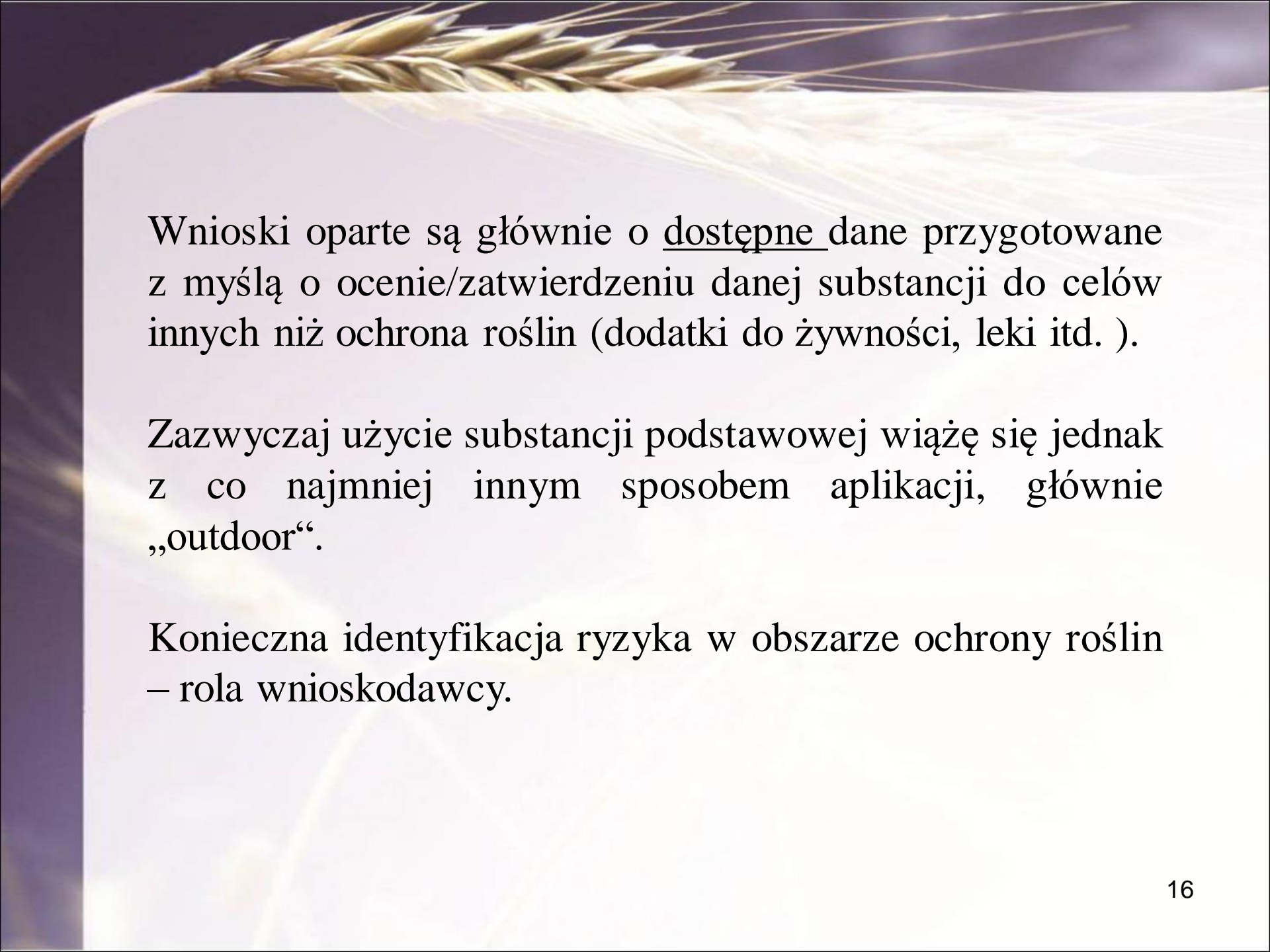
- wszelkie oceny dotyczące możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt albo na środowisko, przeprowadzone zgodnie z innymi przepisami wspólnotowymi regulującymi stosowanie tej substancji.
- inne istotne informacje dotyczące możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub środowisko.



W ramach wsparcia wniosku wnioskodawca przedstawia dostępne informacje (badania, publikacje naukowe, urzędowe oceny sporządzone np. w kontekście rejestracji jako dodatków do żywności itp. dostępne w UE, ale także w krajach OECD i innych). Dane te powinny być fizycznie załączone do wniosku (niedopuszczalne jest przedstawienie wyłącznie „linków“ - wyjątek dla ocen sporządzonych przez COM i EFSA).



W przypadku przedstawiania danych w postaci przeglądu literatury (open literature) wnioskodawca powinien kierować się wytyczną EFSA „*Guidance on submission of scientific peer-reviewed literature for the approval of pesticides active substances under Regulation 1107/2009*“.



Wnioski oparte są głównie o dostępne dane przygotowane z myślą o ocenie/zatwierdzeniu danej substancji do celów innych niż ochrona roślin (dodatki do żywności, leki itd.).

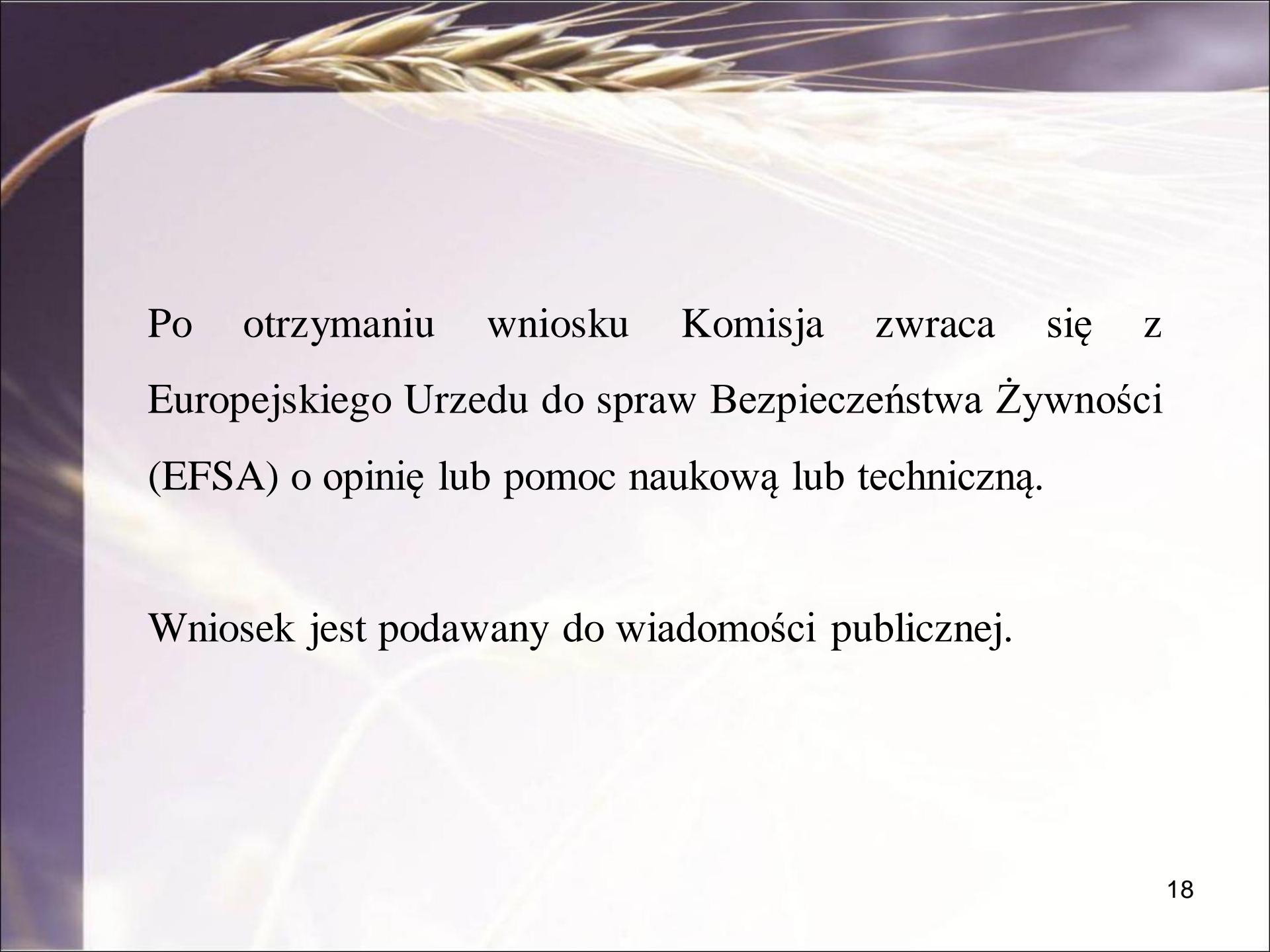
Zazwyczaj użycie substancji podstawowej wiąże się jednak z co najmniej innym sposobem aplikacji, głównie „outdoor“.

Konieczna identyfikacja ryzyka w obszarze ochrony roślin – rola wnioskodawcy.



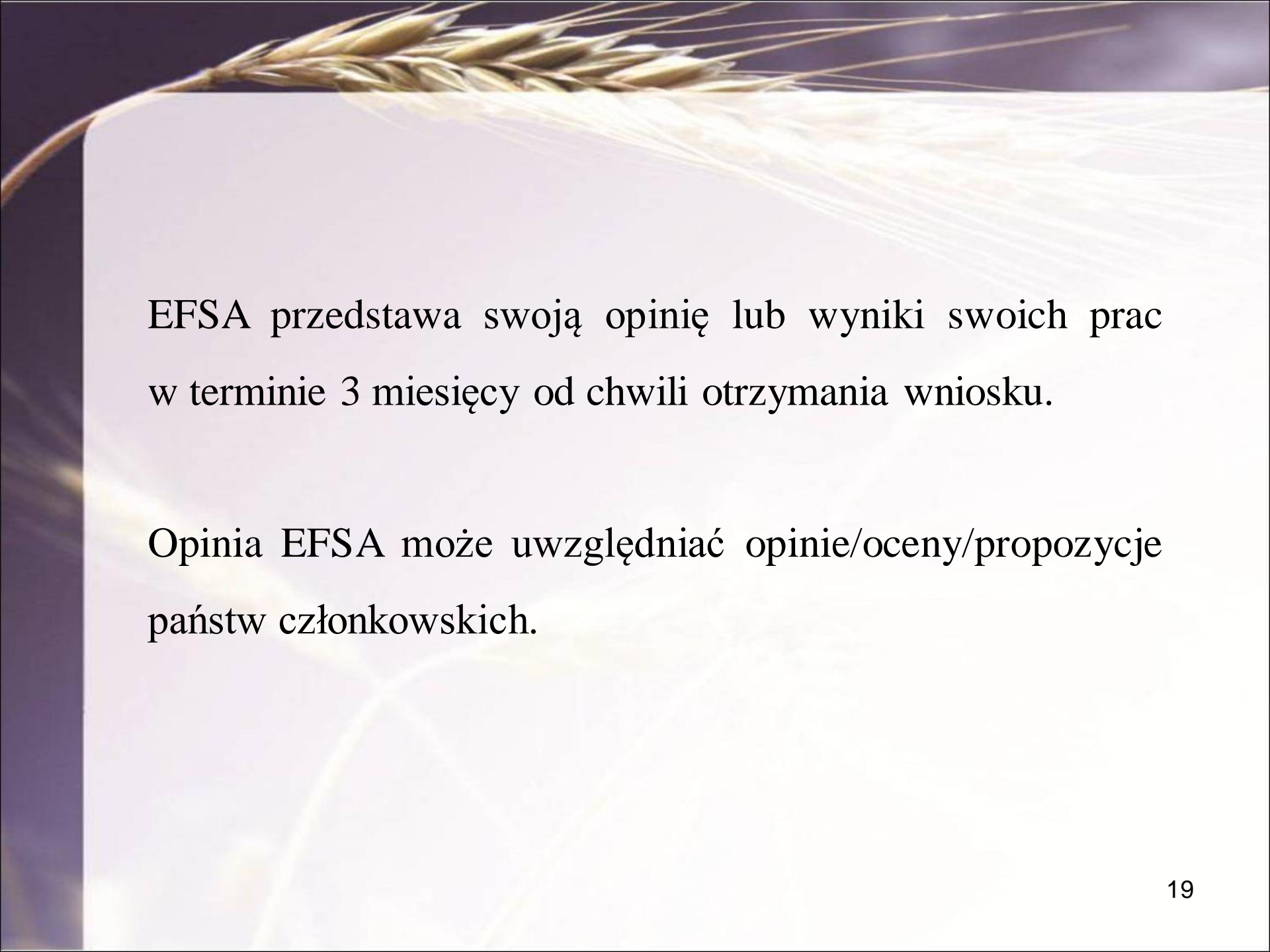
Wniosek zawiera analizę zebranych materiałów dokonaną przez wnioskodawcę.

Na wnioskodawcy spoczywa obowiązek wykazania, że spełnione są kryteria umożliwiające zatwierdzenie i stosowanie danej substancji.



Po otrzymaniu wniosku Komisja zwraca się z Europejskiego Urzędu do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o opinię lub pomoc naukową lub techniczną.

Wniosek jest podawany do wiadomości publicznej.



EFSA przedstawa swoją opinię lub wyniki swoich prac w terminie 3 miesięcy od chwili otrzymania wniosku.

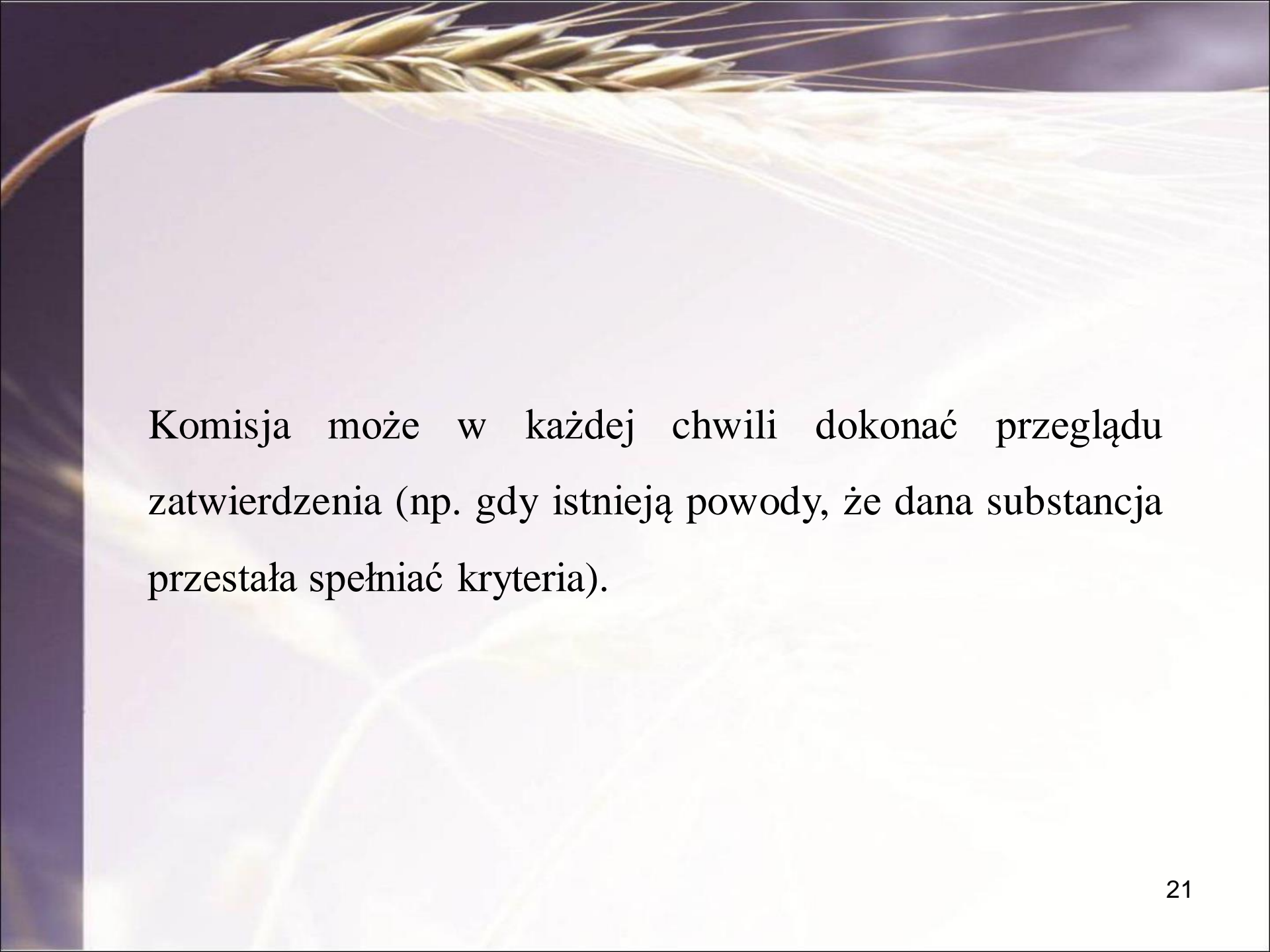
Opinia EFSA może uwzględniać opinie/oceny/propozycje państw członkowskich.



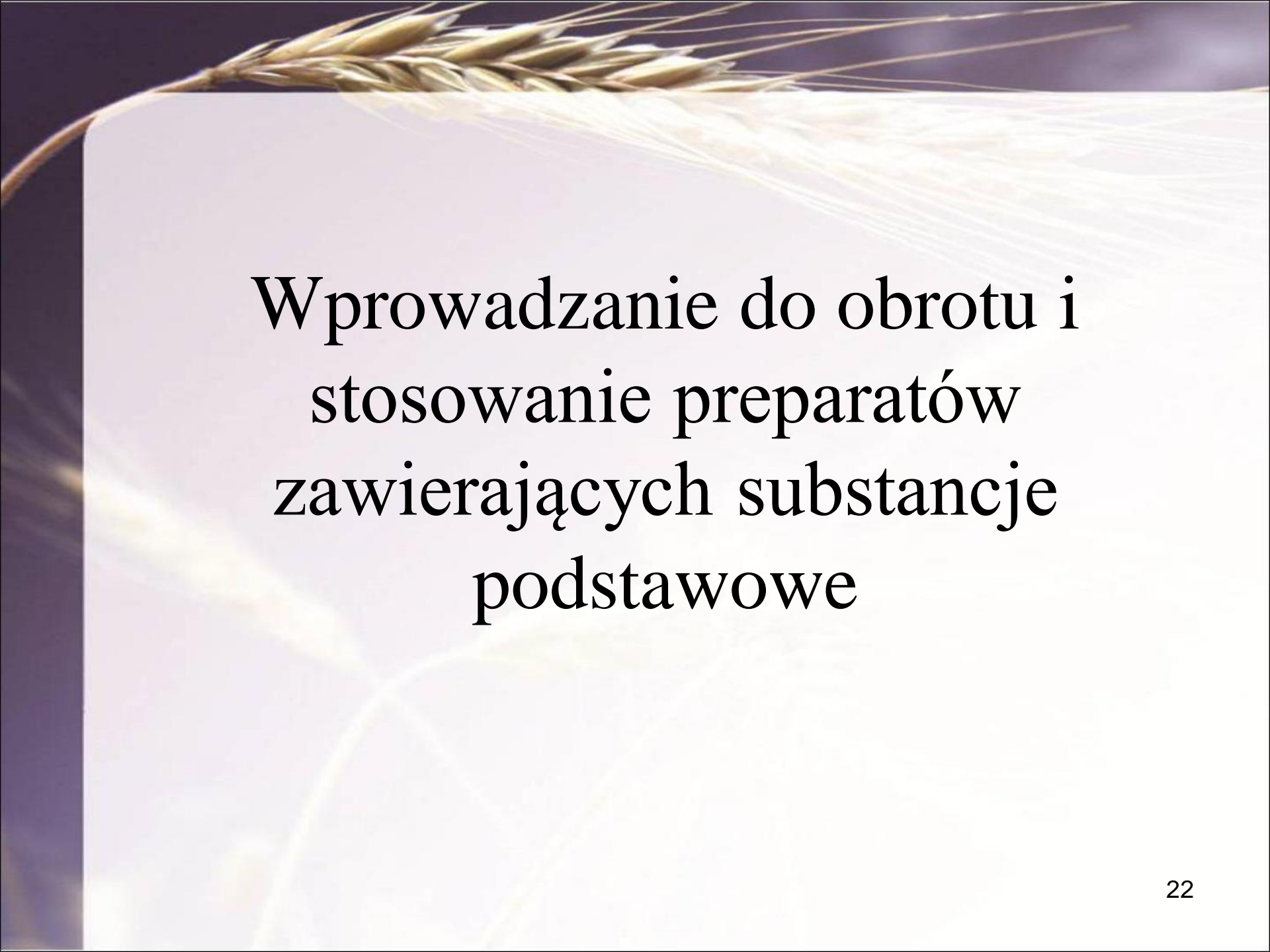
Substancja podstawowa zostaje zatwierdzona bezterminowo.

Warunki zatwierdzenia oraz zatwierdzony zakres stosowania każdorazowo przedstawione w rozporządzeniu oraz sprawozdaniu z oceny.

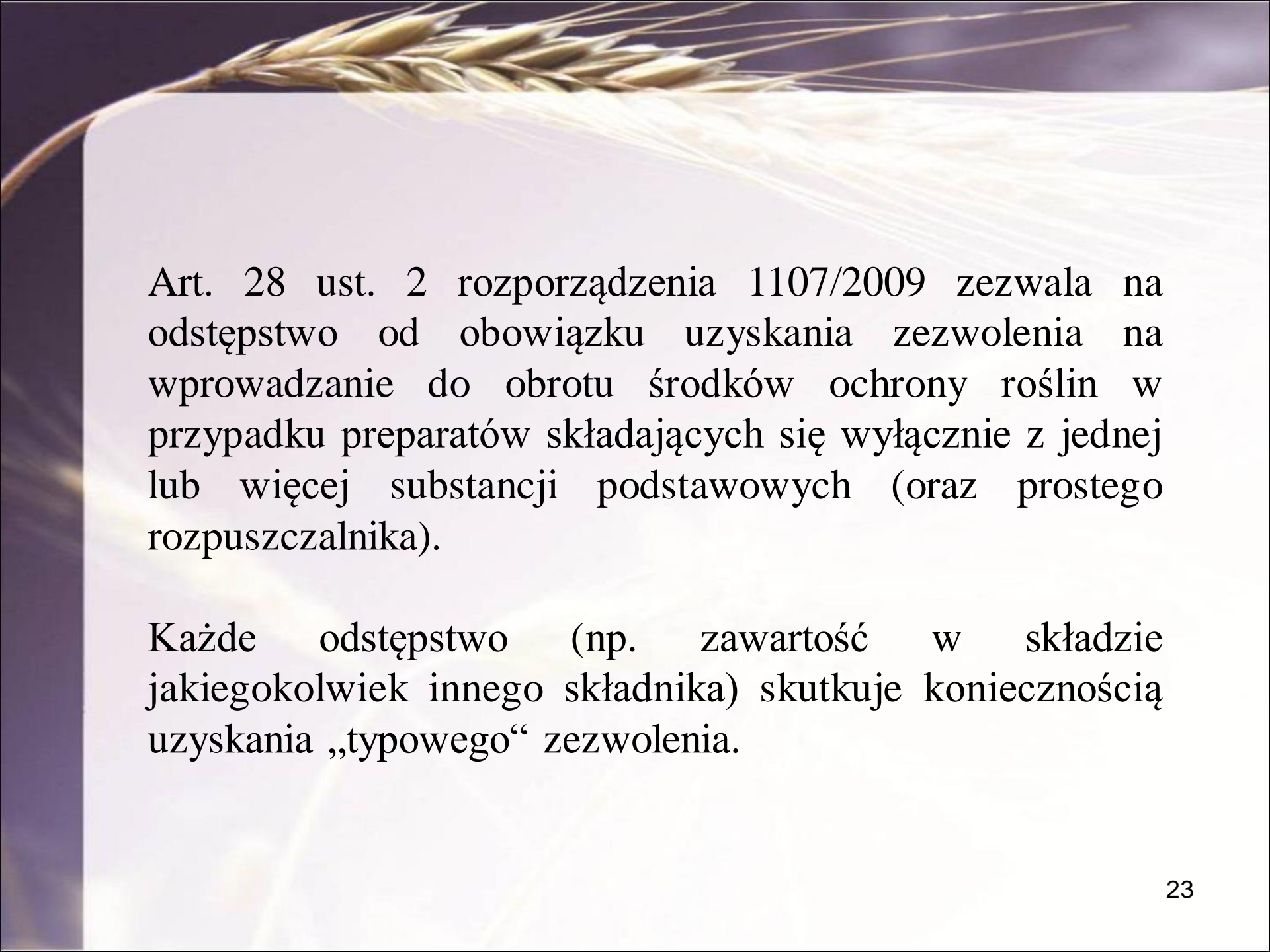
Informacje o zatwierdzeniach powinny być jak najszerzej komunikowane przez państwa UE potencjalnym użytkownikom.



Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia (np. gdy istnieją powody, że dana substancja przestała spełniać kryteria).

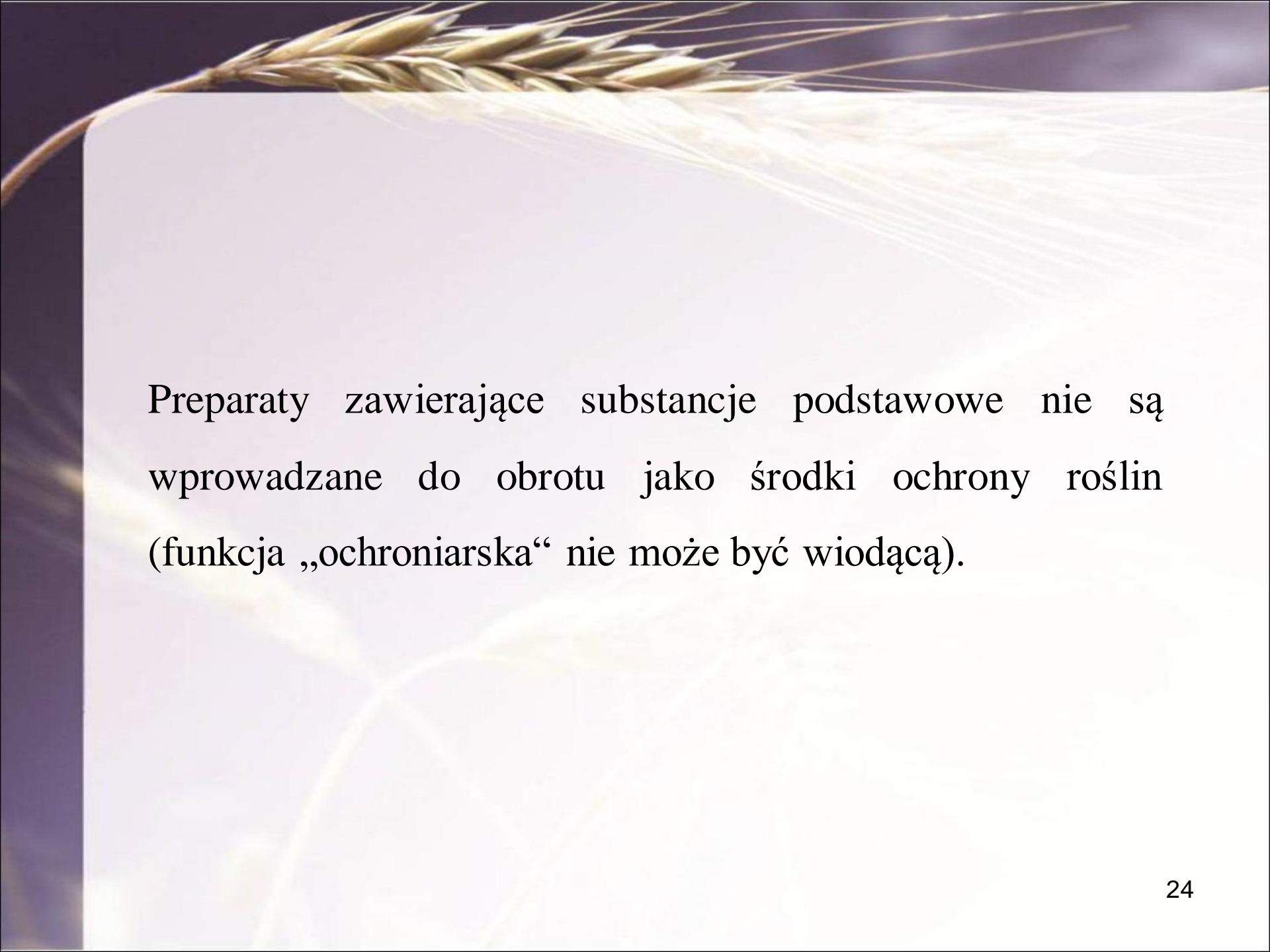


Wprowadzanie do obrotu i
stosowanie preparatów
zawierających substancje
podstawowe

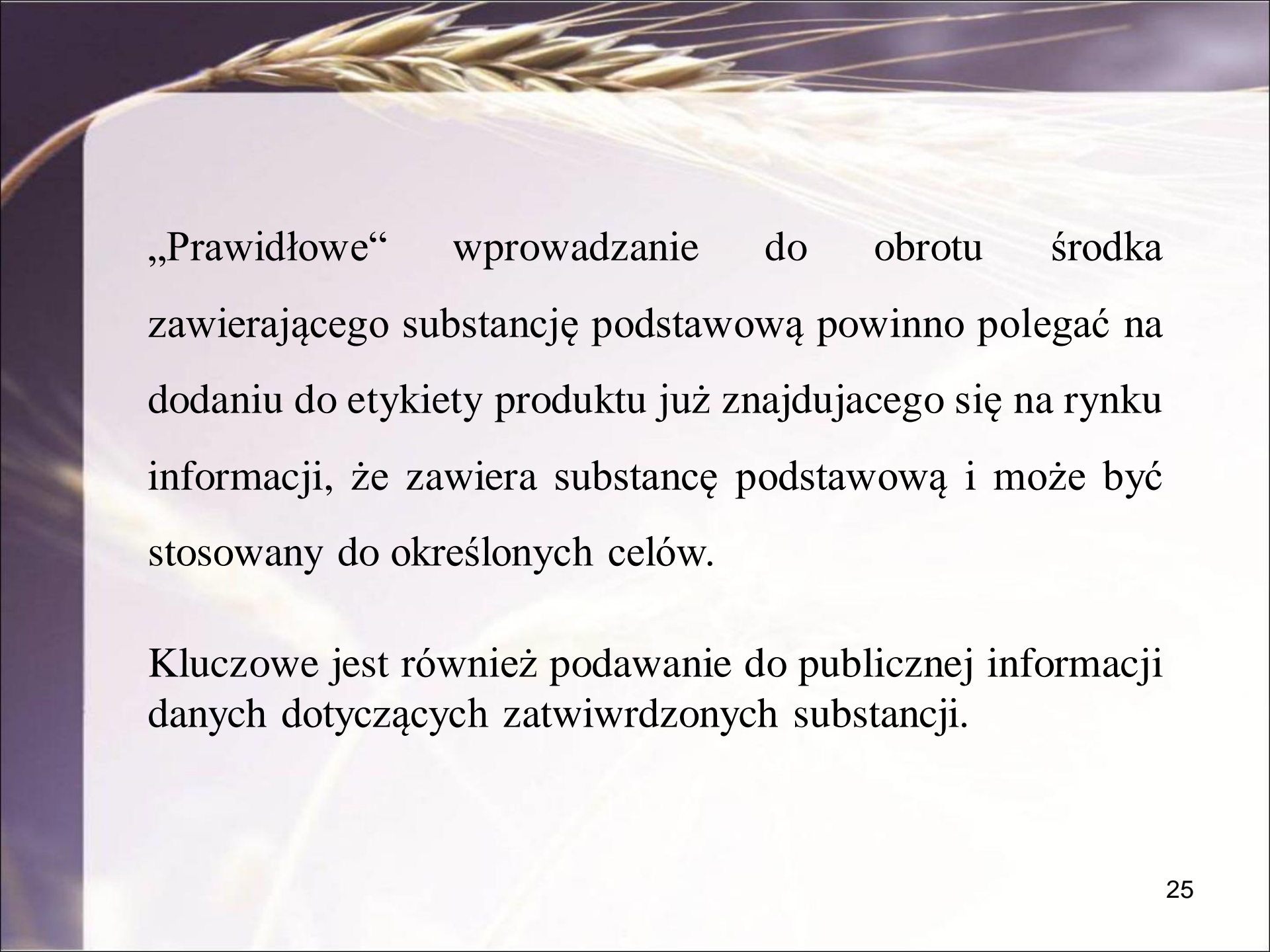


Art. 28 ust. 2 rozporządzenia 1107/2009 zezwala na odstępstwo od obowiązku uzyskania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin w przypadku preparatów składających się wyłącznie z jednej lub więcej substancji podstawowych (oraz prostego rozpuszczalnika).

Każde odstępstwo (np. zawartość w składzie jakiegokolwiek innego składnika) skutkuje koniecznością uzyskania „typowego“ zezwolenia.



Preparaty zawierające substancje podstawowe nie są wprowadzane do obrotu jako środki ochrony roślin (funkcja „ochroniarska“ nie może być wiodącą).



„Prawidłowe“ wprowadzanie do obrotu środka zawierającego substancję podstawową powinno polegać na dodaniu do etykiety produktu już znajdującego się na rynku informacji, że zawiera substancję podstawową i może być stosowany do określonych celów.

Kluczowe jest również podawanie do publicznej informacji danych dotyczących zatwierdzonych substancji.



Tryb stosowania	Cukroza, jak określono powyżej, do stosowania w roztworze z zimną wodą na różnych uprawach wymienionych w Załączniku II.
Przygotowanie do zastosowania	Cukrozę rozcieńczyć zgodnie z dawką stosowania podaną w Załączniku II.
Funkcja ochrony roślin	Elicytor o działaniu owadobójczym poprzez stymulację naturalnych mechanizmów obronnych.

ZAŁĄCZNIK II CUKROZA

Uprawa i/lub sytuacja (a)	Państwo Członkowskie	Przykład środka dostępnego na rynku	F G I (b)	Cel (c)	Substancja		Zastosowanie				Jednorazowa stosowana dawka		Całkowita dawka		PHI (dni)(m)	Uwagi (*)
					Rodzaj (d-f)	Stężenie w g/kg (i)	Rodzaj metody (f-h)	Etap wzrostu i pora roku** (j)	Liczba min. maks. (k)	Przedział czasowy między zastosowaniami (min)	min. max. g/hl (g/hl)	Min. maks. woda l/ha	min. max. g/ha (g/ha) (l)	g min. max. g/ha (g/ha) (l)		
<i>Owoc jabłoni Malus pumila Malus domestica</i>	Francja	Cukroza	F	szkodniki takie jak Owocówka jabłkówekczka: <i>Cydia pomonella</i>	Proszek rozpuszczalny w wodzie	998 do 1000	Rozpylanie na liściach wczesnym rankiem	Od wiosny BBCH etap 6 do lata etap 65	7 do 10	15 dni*	1	600 do 1000	6 do 10	42 do 100	Brak	Rozpuścić w zimnej wodzie tuż przed aplikacją
<i>Kukurydza słodka Zea mays</i>			F	Omacnica prosowianka <i>Ostrinia nubilalis</i> Hbn.,	(SP)		przed 9 rano (czasu słonecznego)*	Od BBCH etap 12 do 51	3 do 4	15 dni*		200	2	6 do 8		



Dotychczas zatwierdzone substancje podstawowe:

- wodorotlenek wapnia,
- chlorowodorek chitozanu,
- glinowany węgiel aktywowany,
- fosforan diamonu,
- wyciąg ze skrzypu,
- fruktoza,
- chlorek sodu,
- olej słonecznikowy,
- ocet,
- lecytyna,
- roztwór z kory wierzby,
- wodorowęglan sodu,
- serwatka

The background features a close-up of golden wheat stalks with long, thin awns. A large, white, rounded rectangular shape is overlaid on the left side of the image, serving as a backdrop for the text.

Dziękuję za uwagę