

## DOKUMENT ROBOCZY KOMISJI<sup>1</sup>

**Substancja podstawowa**  
Ocet winny

SANCO/12896/2014- wer. 1  
27 marca 2015 r.

### Wersja końcowa

Raport końcowy dla substancji podstawowej ocet winny Stałej Komisji ds. Roślin, Zwierząt, Żywności oraz Pasz na spotkaniu 29 maja 2015 r. w świetle zaakceptowania octu winnego jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

### 1. Procedura zastosowana w procesie oceny

Niniejszy raport został sporządzony w wyniku oceny octu winnego, wykonanej w kontekście oceny substancji zgodnie z art. 23 Rozporządzenia (WE) nr No 1107/2009<sup>2</sup> dotyczącego umieszczania produktu ochrony roślin na rynku pod kątem jego możliwej akceptacji jako substancji podstawowej.

Zgodnie z postanowieniami art. 23 ust.3 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w dn. 24 kwietnia 2013 r. Komisja otrzymała wniosek z ITAB (Institut Technique de l'Agriculture Biologique), w dalszej kolejności określanego jako wnioskodawca, o zaakceptowanie substancji ocet winny jako substancji podstawowej. W dniu 17 marca 2014 r. otrzymano wniosek miasta Paryż (Francja) o przedłużenie zamierzonego stosowania octu winnego jako substancji podstawowej.

Wniosek i załączone informacje zostały rozesłane do Państw Członkowskich oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z prośbą o komentarze. Wnioskodawcy pozwolono na zebranie komentarzy oraz dostarczenie dalszych informacji celem uzupełnienia wniosku, który został sfinalizowany w formie nowej wersji w lutym 2014 r.

Zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 4 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, Komisja zażądała pomocy naukowej w ocenie wniosku od EFSA, która dostarczyła swojej opinii nt. specyficznych kwestii podanych w komentarzu.

EFSA złożyła do Komisji wyniki swojej pracy w formie raportu technicznego nt. octu winnego w dn. 12 sierpnia 2014 r.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Nie reprezentuje opinii Komisji.

<sup>2</sup> OJ L 309, 24.11.2009, p. 1-50.

<sup>3</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2014; Wynik konsultacji Państw Członkowskich oraz EFSA odnośnie zastosowania substancji podstawowej dla octu winnego oraz wnioski wyciągnięte przez EFSA odnośnie specyficznych kwestii.. 2014:EN-641. 37 str

Komisja zbadała wniosek, komentarze Państw Członkowskich oraz EFSA, raport techniczny EFSA nt. substancji wraz z dodatkowymi informacjami oraz komentarzami dostarczonymi przez wnioskodawcę przed sfinalizowaniem obecnej wersji raportu, następnie przedstawionej Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności oraz Pasz celem zbadania. Wersja robocza raportu została sfinalizowana na spotkaniu Komitetu Stałego w dn. 29 maja 2015 r.

Niniejszy raport zawiera wnioski ostatecznego badania Komitetu Stałego. Zważywszy na znaczenie raportu technicznego EFSA, komentarzy, dodatkowych informacji oraz dostarczonych wyjaśnień (dokument dodatkowy C), wszystkie te dokumenty również stanowią część tego raportu.

## **2. Cele niniejszego raportu**

Niniejszy raport, w tym dokumenty dodatkowe oraz załączniki zostały opracowane ze wsparciem ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2015/1108<sup>4</sup> w odniesieniu do zaakceptowania octu winnego jako substancji podstawowej w znaczeniu Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Raport będzie dostępny dla konsultacji publicznych dla wszystkich zainteresowanych stron.

Bez uszczerbku dla postanowień Rozporządzenia (WE) nr 178/2002<sup>5</sup>, w szczególności zaś w odniesieniu do odpowiedzialności operatorów, po zaakceptowaniu octu winnego jako substancji podstawowej, operatorzy stają się odpowiedzialni za stosowanie jej do ochrony roślin zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz warunkami ustalonymi w części 4,5 oraz Załącznikach I i II do niniejszego raportu.

EFSA udostępni publicznie wszystkie dodatkowe dokumenty oraz końcowy Raport Techniczny EFSA, jak również wniosek bez Załączników, z wyjątkiem wszelkich informacji dla których zachowanie poufności jest uzasadnione postanowieniami art. 63 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Produkty zawierające tylko jedną lub więcej substancji podstawowych nie wymagają autoryzacji zgodnie z uchynieniem ustanowionym w art. 28 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W konsekwencji, dla tego rodzaju substancji nie będą prowadzone żadne dalsze oceny. Jednakże, Komisja może sprawdzić akceptację substancji podstawowej w każdej chwili, zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 6 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

## **3. Wniosek ogólny w kontekście Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009**

Wniosek ogólny oparty na złożonym wniosku, w tym na wynikach oceny przeprowadzonej z pomocą naukową EFSA, stwierdza, że istnieją wyraźne przesłanki, na podstawie których można się spodziewać, że ocet winny spełnia kryteria art. 23.

Ocet winny spełnia kryteria „żywności” zdefiniowane w art. 2 Rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

---

<sup>4</sup> Dz. U. L 181, z 9.7.2015, str. 75-77.

<sup>5</sup> Dz. U. L 31, z 1.2.2002 str. 1-24 – Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dn. 2 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.

Zważywszy na wnioski EFSA odnośnie stosowania substancji podstawowej – octu winnego, stopień stosowania oraz warunki stosowania, które opisano szczegółowo w Załączniku I i II, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia człowieka. Co więcej, nie oczekuje się pozostałości zaś warunki stosowania nie powinny prowadzić do obecności pozostałości w żywności lub paszy w chwili zbioru.

Ocet winny należy uznać za substancję zagrażającą zważywszy na toksyczność inhalacyjną u ludzi octu zawartego w occie winnym. Jednak zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, uważa się za nieprawdopodobne aby doszło do rzeczywistych efektów w drodze wdychania. Ocet winny nie posiada zdolności do indukowania zaburzeń hormonalnych (wg kryteriów pośrednich Rozporządzenia 1107/2009), neurotoksycznych lub immunotoksycznych i nie jest stosowany głównie dla ochrony roślin, jest jednak użyteczny w ochronie roślin w formie produktu składającego się z substancji i wody. Ostatecznie, nie jest umieszczany na rynku jako środek ochrony roślin.

Należy wnioskować, że substancja nie ma ani bezpośredniego ani opóźnionego efektu szkodliwego na zdrowie człowieka lub zwierzę, bądź nieakceptowalnego wpływu na środowisko jeśli jest stosowana zgodnie z zaakceptowanymi zastosowaniami opisanymi w Załączniku II.

Wskazania te zawarte są w ramach zastosowań dostarczonych przez wnioskodawcę oraz wspomnianych na liście zastosowań wspieranych przez dostępne dane (załączone jako Załącznik II do tego raportu) a tym samym, stanowią przedmiot zgodności z poszczególnymi warunkami i ograniczeniami w 4 i 5 rozdziale niniejszego raportu.

Rozszerzenie wzorca stosowanie poza te opisane powyżej będzie wymagało oceny na poziomie Wspólnoty celem określenia czy proponowane rozszerzenia stosowania mogą wciąż spełniać wymagania art. 23 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Ryzyko przedostania się do wód gruntowych oraz ryzyko dla ptaków, ssaków oraz procesów mineralizacji w glebach zostało uznane dla octu winnego za otwarte przez EFSA (2014), jednak jest ono uznawane za małe lub pomijalne, ponieważ ocet winny stanowi naturalny produkt fermentacji powszechnie stosowany jako żywność. Tym bardziej, że przewidziany stopień stosowania, jak opisano w Załączniku II jest bardzo niski.

#### **4. Identyfikacja i właściwości biologiczne**

Główne właściwości octu winnego podano w Załączniku I.

Substancja aktywna ma czystość równą czystości żywności i zawiera maksymalnie 10% kwasu octowego.

Stwierdzono, że dla octu winnego nie stwierdza się znaczących zanieczyszczeń, jak podał wnioskodawca na podstawie dostępnych obecnie informacji, jak również problemów o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym.

#### **5. Szczególne warunki brane pod uwagę w odniesieniu do zastosowania octu winnego jako substancji podstawowej**

Ocet winny musi zostać zidentyfikowany zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Załączniku I i musi być stosowany zgodnie z warunkami wspieranego stosowania, jak podano w Załącznikach I i II.

Użytkownicy muszą respektować następujące warunki stosowania wynikające z oceny stosowania:

- Akceptowane są jedynie zastosowania jako substancji podstawowej - fungicydu aktywującego mechanizmy samoobrony upraw;

Zastosowanie octu winnego musi pozostawać w zgodzie z wyszczególnionymi warunkami wyjaśnionymi w Załącznikach I i II.

Na podstawie proponowanych i zatwierdzonych zastosowań (jak podano w Załączniku II), nie zidentyfikowano potencjalnych problemów.

Identyfikacja octu winnego jako składnika żywności wskazuje, że obowiązuje Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 o bezpieczeństwie żywności.

## **6. Lista badań do wytworzenia**

Nie zidentyfikowano dalszych badań, koniecznych na tym etapie.

## **7. Aktualizacja niniejszego raportu**

Informacje zawarte w tym raporcie mogą wymagać regularnych aktualizacji uwzględniających rozwój techniczny i naukowy, jak również wyniki sprawdzenia wszelkich informacji zgłoszonych do Komisji w ramach art. 23 Rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wszelkie adaptacje zostaną sfinalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w połączeniu, z wszelkimi nowelizacjami warunków przyjęcia dla octu winnego w Części C Załącznika do Rozporządzenia (WE) nr 540/2011.

## **8. Zalecane ujawnienie niniejszego raportu**

Uwzględniając znaczenie zaakceptowanych warunków stosowania oraz fakt, że substancja podstawowa nie zostanie umieszczona na rynku jako produkt ochrony roślin, a zatem nie będzie prowadzona żadna dalsza jego ocena, konieczne jest poinformowanie nie tylko wnioskodawców ale również potencjalnych użytkowników substancji o istnieniu tego raportu.

Zaleca się zatem, aby kompetentne władze Państw Członkowskich udostępniły taki raport do wiadomości publicznej oraz operatorom za pomocą odpowiednich narodowych stron internetowych oraz za pomocą wszelkich innych form komunikacji zapewniających dotarcie informacji do potencjalnych użytkowników.



## ZAŁĄCZNIK I

### Identyfikacja i właściwości biologiczne

#### OCET WINNY

<b>Nazwa zwyczajowa (ISO)</b>	Ocet winny
<b>Nazwa chemiczna (IUPAC)</b>	Nie dotyczy
<b>Nazwa chemiczna (CA)</b>	Ocet winny ekstr.
<b>Nr CAS</b>	90132-02-8
<b>Nr CIPAC i Nr EWG</b>	290-419-7
<b>SPECYFIKACJA FAO</b>	Brak
<b>Czystość</b>	Czystość spożywcza – maks. 10% kwasu octowego
<b>Wzór chemiczny</b>	Nie dotyczy.
<b>Zanieczyszczenia</b>	Nie dotyczy
<b>Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny</b>	Nie dotyczy
<b>Sposób użycia</b>	Ocet winny jak wyspecyfikowano powyżej stosowany w formie zimnego roztworu wodnego jako zaprawa nasienna dla różnych upraw, oraz jako dezynfektant mechanicznych narzędzi tnących , jak podano w Załączniku II.
<b>Stosowane preparaty</b>	Ocet winny rozpuszczany zgodnie z sposobem stosowania podanym w załączniku II.
<b>Działanie ochronne wobec roślin</b>	Fungicyd i bakteriocyd

ZAŁĄCZNIK II OCET WINNY

Uprawa i /lub problem (a)	F G I (b)	Cel (c)	Produkt		Zastosowanie					Ilość stosowań na serię			PHI (dni) (m)	Uwagi (*)			
			Typ (d-f)	Stęż. s.a. g/kg (i)	Metoda (F-h)	Rodzaj	Etap wzrostu i pora sezonu ** (j)	Liczba min maks. (k)	Przerwa w stosowaniu (min)	g min	s.a./hl maks (g/hl)	Woda l/ha min maks			g min	s.a./ha maks (g/ha) (l)	
Pszenica sto Pszenica zwyczajna <i>Triticum aestivum</i> Pszenica Durum <i>Triticum durum</i> Orkisz <i>Triticum spelta</i>	F	Grzyby wywołujące śnieć: <i>Tilletia caries</i> <i>Tilletia foetida</i>	Płyn do zaprawiania nasion (LS)	25- 50*	Zaprawianie nasion przed wysiewem	jesień	1	Brak	25-50* na 100 kg nasion	Nie dotyczy	24-100**	Brak: nie dotyczy Zaprawianie nasion					
Jęczmień <i>Hordeum vulgare</i>		Pasiastość liści jęczmienia <i>Pyrenophora graminea</i>												Jesień –w iosna	Nasiona są tymczasowo namaczone w roztworze, a potem usuwane	Nie dotyczy	Nasiona są tymczasowo namaczone w roztworze, a potem usuwane
Warzywa ogrodowe jak marchew <i>Daucus carota</i> pomidor <i>Solanum lycopersicum</i> papryka <i>Capsicum spp</i>		Grzyby alternaria: <i>Alternaria spp</i>															
Warzywa ogrodowe jak pomidor <i>Solanum lycopersicum</i> papryka <i>Capsicum spp</i> kapusta <i>Brassica oleracea</i>	F G	<i>Clavibacter Michiganensis</i> <i>Clavibacter Michiganensis</i> subsp. <i>michiganensis</i> <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Xanthomonas</i>	Płyn do zaprawiania nasion (LS)	25- 50*	Zaprawian ie nasion przed wysiewem	Jesień –w iosna	1	Brak	Nasiona są tymczasowo namaczone w roztworze, a potem usuwane	Nie dotyczy	Nasiona są tymczasowo namaczone w roztworze, a potem usuwane	Brak: nie dotyczy Zaprawianie nasion					

Uprawa i /lub problem (a)	F G I (b)	Cel (c)	Produkt		Zastosowanie					Ilość stosowań na serię			PHI (dni) (m)	Uwagi (*)	
			Typ (d-f)	Stęż. s.a. g/kg (i)	Metoda (F-h)	Rodzaj	Etap wzrostu i pora sezonu ** (j)	Liczba min maks. (k)	Przerwa w stosowaniu (min)	g min	s.a./hl maks (g/hl)	Woda l/ha min maks			g min
		<i>campestris</i> pv. <i>Vesicatoria</i> <i>Botrytis aclada</i>													
Biały i czerwony kasztan <i>Aesculus</i> L. Sycamore spp (opcjonalnie) <i>Acer</i> spp		Bakterie <i>Pseudomonas syringae</i> pv <i>aesculi</i>	Płyn do dezynfekcji mechanicznych narzędzi tnących								400	Brak: nie dotyczy	Brak: nie dotyczy		30 sekund po myciu
Rosaceae <i>Crataegus</i> spp. <i>Amelanchir</i> , <i>Aronia</i> , <i>Chaenomeles</i> , <i>Cotoneaster</i> , <i>Cydonia</i> , <i>Malus</i> , <i>Photinia</i> , <i>Potentilla</i> , <i>Prunus</i> , <i>Pyracantha</i> , <i>Prunus</i> , <i>Pyrus</i> , <i>Rosa</i> , <i>Sorbus</i> i <i>Spiraea</i>		Zaraza ogniowa <i>Erwinia amylovora</i>	(LS)	Zabezpieczanie narzędzi przed cięciem lub ścinaniem										Brak: nie dotyczy	
Wiele roślin ozdobnych <i>Acer</i> , <i>Cotoneaster</i> , <i>Euonymus</i> , <i>Forsythia</i> , <i>Magnolia</i> , <i>Philadelphus</i> , <i>Populus</i> , <i>Prunus</i> , <i>Pyrus</i> , <i>Rosa</i> , <i>Rubus</i> , <i>Syringa</i> i <i>Vaccinium</i>	F	Bakteryjna plamistość liści <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i>	4**						1 drzewo						
Platan sp, <i>Platanus</i> , <i>Prunus</i> sp, Kasztan sp, <i>Aesculus</i> L. <i>Sophora</i> spp, Lipa sp <i>Tilia</i>		Grzyby korzeniowe, zwłaszcza <i>Phellinus</i> , Fomes <i>fomentarius</i>													
Wiąz (inny niż Lutéce) <i>Ulmus</i> spp		<i>Ophiostoma</i> spp													
Klon sp, <i>Acer</i> sp.		Wercilioza													



Uprawa i /lub problem (a)	F G I (b)	Cel (c)	Produkt		Zastosowanie					Ilość stosowań na serię			PHI (dni) (m)	Uwagi (*)
			Typ (d-f)	Stęż. s.a. g/kg (i)	Metoda (E-h)	Rodzaj	Etap wzrostu i pora sezonu ** (j)	Liczba min maks. (k)	Przerwa w stosowaniu (min)	g min maks (g/ha)	s.a./ha l/ha min maks	g min maks (g/ha) (l)		
Ailante sp <i>Ailanthus altissima</i>		<i>Verticillium</i> spp												
Klon sp, <i>Acer</i> sp.; JAwor, <i>Acer</i> spp; Kasztan sp, <i>Aesculus</i> L.; Buk sp, <i>Fagus</i> spp.		<i>Cryptostroma corticale</i>												

\* wyrażone jako roztwór kwasu octowego 1/1 ocet/woda l/l

\*\* wyrażone jako roztwór kwasu octowego 50 mL/1 l ocet/woda dla octu z 8% kwasem octowym

§ 0.9 do 2 qt nasion na ha.

- (a) Dla upraw, klasyfikacja WE i Kodeksu (obie) powinny być brane pod uwagę w razie potrzeby, należy opisać sposób stosowania (np. fumigacja struktury)
- (b) Zastosowanie na zewnątrz lub na polu (F), w szklarni (G) lub w pomieszczeniach (I)
- (c) Np. szkodniki typu insekty gryzące lub ssące, insekty glebowe, pleśnie liściowe, chwasty lub elicytory
- (d) Np. proszek do rozrobienia w wodzie (WP) stężona emulsja (EC), granulaty (GR), itp.
- (e) Kody GCPF – GIFAP Technical Monograph N° 2, 1989
- (f) Wszystkie skróty należy wyjaśnić
- (g) Metoda, np. oprysk dużymi objętościami, małymi objętościami, rozpraszanie, rozsypywanie, zlewanie
- (h) Rodzaj, np. całkowite, szerokie, z powietrza, rzędy, pojedyncze rośliny, pomiędzy roślinami, należy wskazać rodzaj stosowanego sprzętu
- (i) g/kg lub g/L. Należy podać rząd dla danej substancji (wg ISO)
- (j) Etap wzrostu przy ostatnim podaniu (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), w tym informacje o okresie podania
- (k) Wskazać minimalną lub maksymalną liczbę możliwych stosowań w praktycznych warunkach stosowania
- (l) Wartości należy podawać w g lub kg, w zależności od rzędu wartości (np. 200 kg/ha zamiast 200 000 g/ha lub 12.5 g/ha zamiast 0.0125 kg/ha)
- (m) PHI – minimalny okres przed zbiorem (karencja).