

KOMISJA EUROPEJSKA

DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

Bezpieczeństwo łańcucha żywnościowego

**Pestycydy i produkty biobójcze**

Substancja podstawowa Mleko

SANTE/12816/2019\_rev3

19 maja 2020 r.

**Końcowe** sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej mleko krowie

sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz

w dniu 19 maja 2020 r. w celu zatwierdzenia mleka jako substancji podstawowej

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009[[1]](#footnote-1)

1. Procedura przyjęta w procesie oceny

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu sporządzono w wyniku oceny mleka krowiego, dokonanej w kontekście oceny substancji przewidzianej w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009[[2]](#footnote-2) dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, w celu ewentualnego zatwierdzenia tej substancji jako substancji podstawowej.

Zgodnie z przepisami art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 20 września 2017 r. Komisja otrzymała wniosek od przedsiębiorstwa Basic-Eco-Logique, zwanego dalej wnioskodawcą, o zatwierdzenie mleka jako substancji podstawowej.

Wniosek i załączone informacje przekazano państwom członkowskim i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu uzyskania uwag. Wnioskodawcy umożliwiono również odniesienie się do zebranych uwag i dostarczenie dalszych informacji w celu uzupełnienia wniosku, którego nowa wersja została sfinalizowana w maju 2018 r. Przy tej okazji wnioskodawca zmienił zakres wniosku na odnoszący się do (surowego pełnego) mleka krowiego.

Zgodnie z przepisami art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja zwróciła się o pomoc naukową przy ocenie wniosku do EFSA, który przedstawił swoje stanowisko w odniesieniu do konkretnych kwestii poruszonych na etapie zgłaszania uwag.

W dniu 22 sierpnia 2018 r. EFSA przedłożył Komisji wyniki swojej pracy w formie sprawozdania technicznego dotyczącego mleka krowiego[[3]](#footnote-3).

Komisja zbadała wniosek, uwagi państw członkowskich i EFSA oraz sprawozdanie techniczne EFSA dotyczące substancji wraz z dodatkowymi informacjami i uwagami przekazanymi przez wnioskodawcę, a następnie sfinalizowała obecny projekt sprawozdania z przeglądu, który został przekazany do analizy Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz. Stały Komitet sfinalizował projekt sprawozdania z przeglądu w dniu 19 maja 2020 r.

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zawiera wnioski z końcowego badania przeprowadzonego przez Stały Komitet. Ze względu na znaczenie sprawozdania technicznego sporządzonego przez EFSA oraz przedłożonych uwag i wyjaśnień (dokument referencyjny C), wszystkie te dokumenty uznaje się również za część niniejszego sprawozdania z przeglądu.

1. Cele niniejszego sprawozdania z przeglądu

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu, wraz z dokumentami referencyjnymi i dodatkami do niego, zostało opracowane na poparcie **rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1004[[4]](#footnote-4)** w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej mleko, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

Sprawozdanie z przeglądu zostanie udostępnione do konsultacji publicznych wszystkim zainteresowanym stronom.

Bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 178/2002[[5]](#footnote-5), w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, po zatwierdzeniu mleka krowiego jako substancji podstawowej, podmioty gospodarcze są odpowiedzialne za stosowanie jej do celów ochrony roślin zgodnie z przepisami prawnymi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz warunkami ustanowionymi w sekcjach 4 i 5 niniejszego sprawozdania z przeglądu oraz w dodatkach I i II do niego.

EFSA udostępni publicznie wszystkie dokumenty pomocnicze i końcowe sprawozdanie techniczne EFSA, jak również wniosek bez dodatków i z wyłączeniem wszelkich informacji, w odniesieniu do których uzasadnione jest poufne traktowanie 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 na mocy art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W związku z tym nie będzie przeprowadzana dalsza ocena tych produktów. Komisja może jednak w dowolnym momencie dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej zgodnie z przepisami art. 23 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

1. Ogólna konkluzja w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1107/2009

Ogólna konkluzja na podstawie wniosku, w tym wyników oceny przeprowadzonej przy wsparciu naukowym EFSA, jest taka, że istnieją wyraźne przesłanki pozwalające przypuszczać, że mleko krowie spełnia kryteria art. 23.

Mleko krowie spełnia kryteria „środka spożywczego” zgodnie z jego definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, mleko jest wymienione w załączniku II zawierającym wykaz substancji lub produktów powodujących alergie lub reakcje nietolerancji. Jak zauważył EFSA, w przypadku produktów zawierających takie substancje obowiązują szczególne wymagania dotyczące obowiązkowego etykietowania, jeżeli substancje te pozostają na uprawach. Wnioskodawca zaproponował wydłużenie okresu między zastosowaniem środka a zbiorami do 8 dni bez udowodnienia skuteczności tego środka w celu zagwarantowania, że wszelkie pozostałości zniknęły, dlatego też przy takim podejściu nie można wykluczyć ryzyka dla konsumentów. Wnioskodawca zaproponował płukanie roślin jadalnych po zbiorach oraz dalsze oznakowanie artykułów rolnych poddanych działaniu mleka krowiego. Nie można jednak zapewnić zabezpieczenia w odniesieniu do wykonalności i skuteczności takich praktyk.

Uznaje się zatem, że potencjalne obawy dotyczące zdrowia związane ze stosowaniem mleka krowiego w odniesieniu do alergii pokarmowej na laktozę i białka mleka zostały uwzględnione poprzez ograniczenie zatwierdzonego zastosowania, jak opisano w dodatku II, do zastosowań zewnętrznych na winoroślach oraz do zastosowań wewnętrznych na warzywach do etapów wzrostu, w których nie występują owoce. Zastosowanie mleka krowiego na soi oraz jako środka dezynfekującego do mechanicznych narzędzi tnących i do końcówek palców rękawic nie budzi zastrzeżeń w kwestiach alergii pokarmowej. W związku z tym nie przewiduje się, aby warunki stosowania dla funkcji grzybobójczej i dezynfekującej (np. przeciwko wirusom) prowadziły do obecności niepokojących pozostałości w artykułach żywnościowych lub paszowych.

Uwzględniając konkluzje EFSA dotyczące stosowania substancji podstawowej w odniesieniu do mleka krowiego, szybkości stosowania oraz warunków stosowania, które zostały szczegółowo opisane w dodatkach I i II, stwierdza się, że stosowanie mleka krowiego zasadniczo nie spowoduje obaw związanych ze zdrowiem człowieka.

Mleko krowie nie ma nieodłącznej zdolności do powodowania zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego, nie ma działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego i nie jest stosowane głównie do celów ochrony roślin, niemniej jest użyteczne w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i wody. Ponadto nie jest ona wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin.

Można stwierdzić, że substancja nie ma ani bezpośredniego, ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jeżeli jest stosowana zgodnie z przewidzianymi zastosowaniami opisanymi w dodatku II.

W rzeczywistości wskazania te zostały osiągnięte w ramach zastosowań przewidzianych przez wnioskodawcę – z dalszymi ograniczeniami – wymienionych w wykazie zastosowań popartych dostępnymi danymi (załączonym jako dodatek II do niniejszego sprawozdania z przeglądu), a zatem podlegają one również zgodności ze szczególnymi warunkami i ograniczeniami określonymi w sekcjach 4 i 5 niniejszego sprawozdania.

Rozszerzenie schematu zastosowania poza opisane powyżej wymaga oceny na poziomie wspólnotowym w celu ustalenia, czy proponowane rozszerzenie zakresu stosowania może nadal spełniać wymogi art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

1. Tożsamość i właściwości biologiczne

Główne właściwości mleka krowiego są podane w dodatku I.

Substancja czynna musi mieć czystość odpowiadającą klasie spożywczej.

Ustalono, że w przypadku mleka krowiego, zgłoszonego przez wnioskodawcę, na podstawie obecnie dostępnych informacji nie występują żadne istotne zanieczyszczenia o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym.

1. Szczególne warunki, które należy wziąć pod uwagę w związku z zastosowaniem mleka krowiego jako substancji podstawowej

Mleko krowie musi być identyfikowane na podstawie specyfikacji podanych w dodatku I i musi być stosowane zgodnie z warunkami dotyczącymi przewidzianych zastosowań, jak podano w dodatkach I i II.

Użytkownicy muszą przestrzegać następujących warunków stosowania wynikających z oceny wniosku:

– zatwierdzone są jedynie zastosowania jako substancji podstawowej będącej środkiem grzybobójczym lub wirusobójczym.

Stosowanie mleka krowiego musi być zgodne z warunkami określonymi w dodatkach I i II do niniejszego sprawozdania z przeglądu.

Na podstawie proponowanych i przewidzianych zastosowań (wymienionych w dodatku II) nie zidentyfikowano żadnych szczególnych kwestii.

1. Wykaz badań do wygenerowania

Nie zidentyfikowano dalszych badań, które na tym etapie zostały uznane za konieczne.

1. Aktualizacja niniejszego sprawozdania z przeglądu

Informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu mogą wymagać okresowej aktualizacji w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego, jak również wyników analizy wszelkich informacji przekazanych Komisji w ramach art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wszelkie dostosowania zostaną sfinalizowane na forum Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, w powiązaniu, w stosownych przypadkach, z wszelkimi zmianami warunków zatwierdzania mleka krowiego w części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 540/2011[[6]](#footnote-6).

1. Zalecane ujawnienie niniejszego sprawozdania z przeglądu

Biorąc pod uwagę znaczenie przestrzegania zatwierdzonych warunków stosowania oraz fakt, iż substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, w związku z czym nie będzie trzeba przeprowadzać dla niej dalszej oceny, bardzo istotne jest poinformowanie nie tylko wnioskodawców, ale także potencjalnych użytkowników o istnieniu niniejszego sprawozdania z przeglądu.

Zaleca się zatem, aby właściwe organy państw członkowskich udostępniły takie sprawozdanie ogółowi społeczeństwa i podmiotom gospodarczym za pośrednictwem odpowiednich krajowych stron internetowych oraz za pomocą wszelkich innych odpowiednich form komunikacji w celu zapewnienia, by informacje te dotarły do potencjalnych użytkowników.

**DODATEK I**

Tożsamość i właściwości biologiczne

MLEKO KROWIE

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa zwyczajowa** | Mleko krowie |
| **Nazwa chemiczna (IUPAC)** | Niedostępna |
| **Nazwa chemiczna (CA)** | Niedostępna |
| **Nr CAS** | 8049-98-7 |
| **Nr WE** | 617-095-5 |
| **SPECYFIKACJA FAO** | Niedostępna |
| **Czystość** | Nie dotyczy |
| **Wzór cząsteczkowy** | Nie dotyczy |
| **Istotne zanieczyszczenia** | Brak |
| **Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny** | Nie dotyczy |
| **Sposób stosowania** | Mleko krowie, jak określono powyżej, do wykorzystania w postaci roztworu wodnego do zastosowań grzybobójczych wymienionych w dodatku II.Mleko krowie, jak określono powyżej, należy stosować w postaci nierozcieńczonej do zastosowań wirusobójczych wymienionych w dodatku II.Rośliny chronione za pomocą któregokolwiek z wyżej wymienionych produktów, które nie zostały objęte normami przetwarzania wymaganymi przez rozporządzenie (UE) nr 142/2011, nie powinny być podawane zwierzętom parzystokopytnym. |
| **Preparat do stosowania** | Mleko krowie należy rozcieńczyć zgodnie z dawką stosowania podaną w dodatku II. |
| **Funkcja ochrony roślin** | Środek grzybobójczy i wirusobójczy. |

DODATEK II
MLEKO KROWIE

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Uprawa lub sytuacja**(a) | **F G lub I** (b) | **Szkodniki lub grupy szkodników objęte zwalczaniem**(c) | **Preparat** | **Stosowanie** | **Stosowana dawka** | **PHI – okres między zastosowaniem środka a zbiorami (w dniach)** | **Uwagi** |
| Rodzaj(d-f) | Stężenie składnika czynnego w g/L (i) | Rodzaj metody(f-h) | Stadium wzrostu i pora roku (j) | Liczba aplikacji min./maks. (k) | Odstęp czasowy między zastosowaniami (min.) | L składnika czynnego/hl min. maks. (L/hl) | Min. maks. wody l/ha | Łączna dawka w każdej aplikacjiL składn. czynnego/ha min. maks. (L/ha) (l) lub zalecane stężenie |
| Winorośl właściwa *Vitis vinifera* | F | Mączniak prawdziwy:*Erysiphe necator* | (SL) Koncentrat rozpuszczalny | 100% | Stosowanie dolistne Opryskiwanie | Od 1. pędu (BBCH 07) do kwiatostanu w pełni rozwiniętego; kwiaty rozdzielnopłciowe (BBCH 57)\*. | 3–6 | 6–8 dni | 10–40 | 100–300 | 10–120 | nd. |  |
| Dynia zwyczajna *Cucurbita pepo* | G | Mączniak prawdziwy dyniowatych *(Podosphaera xanthii)* | (SL) | 100% | Stosowanie dolistne Opryskiwanie | Od rozwoju liści (BBCH01) do kwitnienia (BBCH06) \*\* | 3–4 | 7–12 dni  | 50 | 400 | 200 | nd. | Nie stosować w obecności owoców |
| Gerbera Jamesona *(Gerbera jamesonii)* | G | Mączniak prawdziwy:*Erysiphe cichoracearum* | (SL) | 100% | Stosowanie dolistne Opryskiwanie | Przed i w trakcie kwitnienia (BBCH 5169) | 3–4 | 7 dni | 16 | 500–1000 | 80–160 | 8 |  |
| Ogórek siewny *Cucumis Sativus* Dynia zwyczajna *Cucurbita pepo* | G | Mączniak prawdziwy:*Sphaerotheca**fuliginea* | (SL) | 100% | Stosowanie dolistne Opryskiwanie | Od trzech tygodni po wysiewie (dziewiąty liść rozwinięty na pędzie głównym) do 9 lub więcej widocznych pierwotnych pędów bocznych (BBCH 1949)\*\*\* | 3–4 | 7 dni | 5–10 | 1000–1500 | 50–150 | nd. |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Uprawa lub sytuacja**(a) | **F G lub I** (b) | **Szkodniki lub grupy szkodników objęte zwalczaniem**(c) | **Preparat** | **Stosowanie** | **Jednorazowo stosowana dawka** | **PHI – okres między zastosowaniem środka a zbiorami (w dniach)** | **Uwagi** |
| Rodzaj(d-f) | Stężenie składnika czynnego w g/L (i) | Rodzaj metody(f-h) | Stadium wzrostu i pora roku (j) | Liczba aplikacji min./maks. (k) | Odstęp czasowy między zastosowaniami (min.) | L składnika czynnego/hl min. maks. (L/hl) | Min. maks. wody l/ha | Łączna dawka w każdej aplikacjiL składn. czynnego/ha min. maks. (L/ha) (l) lub zalecane stężenie |
| Soja warzywna *Glycine max* (L.) Merr | F | SojaMączniak prawdziwy*Erysiphe diffusa* | (SL) | 100% | Stosowanie dolistne Opryskiwanie | Na liściach (BBCH 19–49) | 3–4 | 7 dni | 18 | 1000–1500 | 180–270 | nd. |  |
| Końcówki palców w rękawicach i mechaniczne narzędzia tnące Wszystkie uprawy | G, I | Wirusy (przenoszone mechanicznie) np. wirus mozaiki tytoniowej(TMV), wirus mozaiki pomidora(ToMV), wirus łagodnej pstrości papryki (PMMV), wirus zielonej mozaikowej pstrości ogórka(CGMMV) | (SL) | 100% | Zanurzanie | Na narzędziach | Przed/po każdym kontakcie z rośliną. | Przed/po każdym kontakcie z rośliną. | nd. | nd. | nd. | nd. | Zanurzanie przez 2 sekundy.Ze względów skuteczności należy używać mleka o zawartości białka co najmniej 3,5%.Regularnie wymieniać mleko (np. po każdym rzędzie upraw), aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu roślin. |

\* nie stosować, gdy jakakolwiek roślina jest w późniejszej fazie wzrostu niż BBCH 57

\*\* nie stosować, gdy jakakolwiek roślina w szklarni znajduje się w późniejszej fazie wzrostu niż BBCH 06 oraz w obecności owoców.

\*\*\* nie stosować, gdy jakakolwiek roślina w szklarni jest w późniejszej fazie wzrostu niż w BBCH 49.

1. W przypadku roślin uprawnych należy uwzględnić klasyfikację UE i Codex (obie); w stosownych przypadkach należy opisać rodzaj zastosowania (np. fumigacja konstrukcji)
2. Stosowanie na zewnątrz lub na polu (F), w szklarniach (G) lub w pomieszczeniach (I)
3. np. szkodniki, takie jak owady gryzące i ssące, owady żyjące w glebie, grzyby nalistne, chwasty lub elicytory roślin
4. np. zwilżalny proszek (WP), koncentrat do sporządzania emulsji (EC), granulki (GR) itd.
5. Kody GCPF – monografia techniczna GIFAP nr 2, 1989
6. Wszystkie użyte skróty należy wyjaśnić
7. Metoda, np. oprysk grubokroplisty, oprysk drobnokroplisty, oprysk, opylanie, zalewanie
8. Rodzaj, np. ogólny, rozproszony, z powietrza, rzędowy, na poszczególne rośliny, między roślinami – należy podać rodzaj stosowanego sprzętu
9. g/kg lub g/L. Z reguły dawkę należy podawać dla substancji czynnej (zgodnie z ISO)
10. Etap wzrostu przy ostatnim podawaniu (monografia BBCH, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-82633152-4), w tym, w stosownych przypadkach, informacje dotyczące pory roku w momencie aplikacji
11. Należy wskazać minimalną i maksymalną liczbę aplikacji możliwą do uzyskania w warunkach praktycznego stosowania
12. Wartości należy podać w g lub kg, w zależności od tego, która z tych liczb jest bardziej zrozumiała (np. 200 kg/ha zamiast 200 000 g/ha lub 12,5 g/ha zamiast 0,0125 kg/ha).
13. PHI – minimalny odstęp czasu między zastosowaniem środka a zbiorami
1. 1 Sprawozdanie z przeglądu sporządzone zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) nr 1107/2009; nie musi ono odzwierciedlać poglądów Komisji Europejskiej. [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1. [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. Sprawozdanie techniczne na temat wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosku dotyczącego mleka jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin jako fungicyd. Publikacja dodatkowa EFSA 2018:EN-1482. 42 pp. [↑](#footnote-ref-3)
4. 4 Dz.U. L 221 z 10.7.2020, s. 133. [↑](#footnote-ref-4)
5. 5 Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 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. [↑](#footnote-ref-5)
6. Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1–186. [↑](#footnote-ref-6)