

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI¹

Substancja podstawowa
Fruktoza
SANTE/12680/2014- rev. 1
14 lipca 2015

Wersja końcowa

Raport przeglądowny dla substancji podstawowej – fruktoza, sfinalizowany podczas posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy w dniu 14 lipca 2015 z myślą o zatwierdzeniu fruktozy jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

1. Procedura przestrzegana dla potrzeb procesu oceny

Niniejszy raport przeglądowny sporządzono w wyniku oceny fruktozy 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 12 marca 2014 otrzymała wniosek ITAB, zwanej dalej wnioskodawcą, o zatwierdzenie substancji fruktoza 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 lipcu 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 Fruktozy w dniu 24 października 2014³.

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 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2014; Wynik konsultacji z Państwami Członkowskimi i EFSA w odniesieniu do zastosowania substancji podstawowej dla fruktozy do wykorzystywania w ochronie roślin na jabłoniach, o pośrednim działaniu w zakresie zwalczania owadów. Publikacja uzupełniająca EFSA 2014:EN-684. 27 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 14 lipca 2015.

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) 2015/1392⁴** dotyczącego zatwierdzenia fruktozy 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 Fruktozy 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 fruktozę kryteriów art. 23.

Fruktoza to zwyczajowa nazwa β -D-fruktofuranozy.

⁴ Dz. Urz. L 215, 15.08.2015, s. 34

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

Fruktoza spełnia kryteria “środka spożywczego”, zgodnie z definicją w art. 2 Rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Dla cukrów, w tym fruktozy, istnieje standard Komisji Kodeksu Żywnościowego (CODEX STAN 212-1999 standard Kodeksu dla cukrów, przyjęty w 1999, zmieniony w 2001).

Biorąc pod uwagę konkluzje EFSA dotyczące stosowania fruktozy jako substancji podstawowej, dawki stosowania i warunków użytkowania, które opisano szczegółowo w załączniku I i II, stwierdza się, że użytkowanie fruktozy zasadniczo nie powoduje u ludzi problemów ze zdrowiem. Ponadto nie oczekuje się występowania żadnych pozostałości, gdyż warunki użytkowania nie powodują zasadniczo wzrostu poziomu tła z uwagi na naturalne występowanie substancji.

Fruktoza nie jest substancją szkodliwą i 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 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 (2014) za otwarty w przypadku fruktozy, niemniej jednak ryzyko uważa się za niewielkie lub znikome z następujących przyczyn:

- Naturalne poziomy tła fruktozy w różnych enklawach środowiskowych. Uważa się, że warunki użytkowania nie powodują zasadniczo wzrostu poziomu tła z uwagi na naturalne występowanie substancji oraz niską dawkę zastosowania na hektar.

4. Tożsamość i właściwości biologiczne

Główne właściwości fruktozy podano w Załączniku I.

Substancja czynna posiada czystość substancji dopuszczonej jako żywność.

Ustalono, że w przypadku fruktozy, 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 fruktozy jako substancji podstawowej.

Fruktoza musi być identyfikowana za pomocą specyfikacji podanych w Załączniku I i stosowana 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 elicytorem mechanizmów obronnych roślin.

Wykorzystywanie fruktozy musi być zgodne z warunkami określonymi w Załącznikach I i II do niniejszego raportu przeglądownego, a maksymalna dawka zastosowania fruktozy przy pojedynczym zabiegu wynosi 100g/ha.

Na podstawie proponowanych i przewidzianych zastosowań (jak podano w Załączniku II) nie określono żadnych szczególnych problemów.

Identyfikacja fruktozy 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 przeglądownego

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

8. Zalecane udostępnienie niniejszego raportu przeglądownego

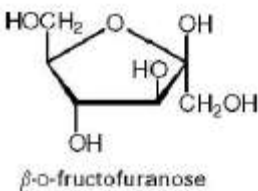
Biorąc pod uwagę znaczenie przestrzegania zatwierdzonych warunków użytkowania i fakt, że substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, w związku z czym nie zostanie poddana żadnej dalszej ocenie, bardzo ważne jest, aby poinformować nie tylko wnioskodawców, ale również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

FRUKTOZA

Nazwa zwyczajowa (ISO)	Fruktoza
Nazwa chemiczna (IUPAC)	β -D-fruktofuranaza
Nazwa chemiczna (CA)	Niedostępna
Nr CAS	57-48-7
Nr WE	200-333-3
Kodeks żywnościowy	CODEX STAN 212-1999
Czystość minimalna	Czystość substancji dopuszczonej jako żywność
Formuła molekularna	$C_6H_{12}O_6$
Istotne zanieczyszczenia	Nie dotyczy
Masa cząsteczkowa i formuła strukturalna	180.156 g/mol  β -D-fructofuranose
Tryb użytkowania	Fruktoza, jak opisano powyżej, do wykorzystania w zimnym roztworze wodnym do aplikacji na uprawy, jak podano w Załączniku II.
Preparat do zastosowania	Fruktoza do rozcieńczenia zgodnie z dawką stosowania podaną w Załączniku II
Funkcja ochrony roślin	Elicytor, którego działanie polega na pobudzaniu naturalnych mechanizmów obronnych

ZAŁĄCZNIK II

FRUKTOZA

Uprawa i/lub sytuacja (a)	Przykład nazwa produktu zgodnie z dostępnością na rynku (b)	F G I	Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników (c)	Forma użytkowa		Zastosowanie				Dawka zastosowania na zabieg			Łączna dawka	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)	g składnika aktywnego/hl min maks (g/hl)	Woda l/ha min maks.	g składnika aktywnego/ha min maks (g/ha) (l)	g składnika aktywnego/ha min maks (g/ha) (l)		
Owoc jabłoni <i>Malus pumila</i> <i>Malus domestica</i>	Fruktoza	F	Owady drążące otwory w owocach takie jak owocówka jabłkóweczka <i>Cydia pomonella</i>	Proszek rozpuszczalny w wodzie	998 do 1000	Oprysk liści wcześniej rano przed 9.00 (czas słoneczny)	Od wiosennego etapu BBCH 6 to letniego etapu BBCH 65	5 do 7	21 dni	10	600 do 1000	60 do 100	300 do 700	brak	Zimny roztwór wodny przygotowany tuż przed zastosowaniem

<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>
--	---