

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

**Substancja podstawowa**  
*Salix cortex*

SANCO/12173/2014- wer. 4  
29 maj 2015 r.

**Wersja końcowa**

Raport końcowy dla substancji podstawowej kora *Salix* spp Stałej Komisji ds. Roślin, Zwierząt, Żywności oraz Pasz na spotkaniu 29 maja 2015 r. w świetle zaakceptowania kory *Salix* spp jako substancji podstawowej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

**1. Procedura zastosowana w procesie oceny**

Niniejszy raport został sporządzony w wyniku oceny kory *Salix* spp, wykonanej w kontekście oceny substancji zgodnie z art. 23 Rozporządzenia (WE) nr 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. 26 kwietnia 2013 r. Komisja otrzymała wniosek z ITAB (Institut Technique de l'Agriculture Biologique), w dalszej kolejności określanego jako wnioskodawca, o zaakceptowanie substancji kora *Salix alba* 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 dla EFSA, która dostarczyła swojej opinii nt. specyficznych kwestii podanych w komentarzu.

EFSA złożyła do Komisji wyniki swojej pracy w formie raportu technicznego o korze *Salix alba* 3 czerwca 2014<sup>3</sup>.

---

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

<sup>2</sup> Dz.U. (L) 309, z 24.11.2009, str. 1-50.

<sup>3</sup> Wynik konsultacji Państw Członkowskich oraz EFSA odnośnie zastosowania substancji podstawowej dla kory *Salix alba* oraz wnioski wyciągnięte przez EFSA on the specific points raised. 2014:EN-609. 34pp.

Komisja zbadała wnioski, 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.

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) 2015/1107<sup>4</sup> w odniesieniu do zaakceptowania kory *Salix* spp 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 kory *Salix* spp 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, oraz komentarzach i dodatkowych informacjach dostarczonych przez wnioskodawcę celem odpowiedzi na otwarte punkty w Raporcie Technicznym EFSA, stwierdza, że istnieją wyraźne przesłanki, na podstawie których można się spodziewać, że kora *Salix alba* spełnia kryteria art. 23. *Salix alba* stanowi gatunek wierzby natywny dla Europy oraz wschodniej i centralnej Azji.

---

<sup>4</sup> Dz. U. L 181, z 9.7.2015, str. 72-74.

<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.

Stosowanie kory *Salix* jest uznanym i dobrze znanym, jak również tradycyjnym sposobem w wielu krajach WE; jak również znajduje się w zastosowaniu medycznym w okresie co najmniej 30 lat zgodnie z Dyrektywą 2001/83/WE<sup>6</sup> dotyczącą tradycyjnych roślinnych produktów medycznych. Dostępne jest podsumowanie<sup>7</sup> z EMA dotyczące oceny kory *Salix* (kora wierzby) jako rośliny leczniczej. Uznano za właściwe rozszerzenie stosowanie kory *Salix alba* na korę *Salix* spp.

Jako środek ochrony roślin, kora *Salix* spp jest produkowana z wyciągu wodnego powietrznej części *Salix*.

Stopień zastosowania oraz warunki stosowania są szczegółowo opisane w Załącznikach I i II, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia człowieka. Co więcej, nie oczekuje się pozostałości zaś warunki stosowania nie powinny znacząco zwiększyć poziomu tła z powodu naturalnego występowania rośliny.

Zatem rozważając stosowanie w ochronie roślin oraz poziom ekspozycji wynikający z tego stosowania, należy wnioskować, że dostarczone informacje są wystarczające, żeby uznać korę *Salix* spp jako substancję podstawową.

Kora *Salix* spp nie stanowi substancji stanowiącej zagrożenie wg rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ponieważ składniki, które mogą stanowić problem nie stanowią więcej niż 0.1 % w/w w roztworze stosowanym na polu. Kora *Salix* spp nie posiada zdolności do indukowania zaburzeń hormonalnych (wg kryteriów pośrednich Rozporządzenia 1107/2009), neurotoksycznych lub immunotoksycznych i nie jest stosowana głównie dla ochrony roślin, jest jednak użyteczna w ochronie roślin w formie produktu składającego się z substancji i wody. Ostatecznie, nie jest umieszczana 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.

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

Główne właściwości kory *Salix* spp przedstawiono w Załączniku I.

Spełnione muszą zostać specyfikacje wyznaczone w Pharmacopei Europejskiej.

---

<sup>6</sup> Dyrektywa 2001/83/EC Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dn. 6 listopada 2001 r. o kodzie Wspólnoty dotyczącym produktów medycznych do stosowania u ludzi (Dz.U. L 311, z 28.11.2001, strp. 67).

<sup>7</sup> Raport oceny kory *Salicilis cortex* (kora wierzby) oraz jej preparatu(ów) roślinnych z zastosowaniem dobrze znanym i tradycyjnym; EMEA/HMPC/295337/2007.

## **5. Szczególne warunki brane pod uwagę w odniesieniu do zastosowania kory *Salix* spp jako substancji podstawowej**

Kora *Salix* spp musi być identyfikowana za pomocą specyfikacji podanych w Załączniku I oraz musi być stosowana zgodnie z metodą przygotowania oraz warunkiem stosowania podanym w Załączniku 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 kory oraz ekstrakcji przeprowadzone za pomocą wody w formie naparu zgodnie z wyszczególnionymi warunkami wyjaśnionymi w Załącznikach I i II.

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

## **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 kory *Salix* spp 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**  
*SALIX* SPP CORTEX

<b>Nazwa zwyczajowa (ISO)</b>	Nie dotyczy
<b>Nazwa chemiczna (IUPAC)</b>	Nie dotyczy
<b>Nazwa chemiczna (CA)</b>	Nie dotyczy
<b>Klasyfikacja botaniczna</b>	<i>Salix</i> L.
<b>Stosowana część</b>	kora
<b>Nr CAS</b>	Nie dotyczy
<b>Nr CIPAC i Nr EWG</b>	Nie dotyczy
<b>SPECYFIKACJA FAO</b>	Nie dotyczy
<b>Czystość</b>	Pharmacopeia Europejska
<b>Wzór chemiczny</b>	Nie dotyczy
<b>Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny</b>	Nie dotyczy
<b>Sposób użycia</b>	kora <i>Salix</i> jest stosowana do przygotowania wyciągu wodnego.
<b>Stosowane preparaty</b>	<p>30 l wody naturalnej lub deszczówki jest doprowadzana do wrzenia w zbiorniku ze stali nierdzewnej z pokrywą, w temp. 80°C zaparza się 200 g kory <i>Salix</i> spp na 2 h.</p> <p>Po schłodzeniu i filtracji za pomocą sita ze stali nierdzewnej, pH doprowadza się do 6.2, a następnie 3-krotnie rozcieńcza wodą.</p> <p>Stężenie teoretyczne kory <i>Salix</i> spp w wyciągu wynosi 6.67 g/l, jest rozcieńczane 3 razy, zatem stężenie końcowe w preparacie stosowanym na rośliny wynosi 2.22 g/l.</p> <p>Preparat jest przygotowany w taki sposób, aby był zużyty w ciągu 24h celem uniknięcia potencjalnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego podczas przechowywania.</p> <p>Rozpuszczalnik do ekstrakcji oraz rozcieńczeń stanowi woda (źródłana lub deszczówka), a pH wynosi 6.2.</p>
<b>Działanie ochronne wobec roślin</b>	Fungicyd

**ZALĄCZNIK II**  
**Lista zastosowań wg dostępnych danych**  
**SALIX SPP CORTEX**

Uprawa i /lub problem (a)	Przykładowa nazwa produktu dostępnego na rynku	F G I (b)	Cel (c)	Produkt		Zastosowanie				Ilość stosowań na serię			Całkowite stosowanie	PHI (dni) (m)	Uwagi (9)
				Typ (d-f)	Stęż. s.a. g/kg (i)	Metoda (f-h)	Etap wzrostu i pora sezonu <sup>8</sup> (j)	Liczba min maks. (k)	Przerwa w stosowaniu (min)	g s.a./hl min maks (g/hl)	Woda l/ha min maks	g s.a./ha min maks (g/ha) (l)	kg s.a./ha min maks. (kg/ha) (l)		
Drzewa owocowe Brzoskwinia <i>Prunus persica</i>		F	Grzyby typu <i>Taphrina deformans</i>				Od 1 liścienia  (BCH10) do początku kwitnienia (BBCH57) wiosna					500 do 1000	1111.11 do 2222.22	2.22 do 13.33	Homogenat roślinny wyekstrahowany gorącą wodą (wyciąg), filtrowany o rozc. 3 x, stosowany maks. 24 h po przygotowaniu Nie stosować produktu w przypadku wysokich temperatur , stosować w porze deszczowej It is used in case of rainy period;
Winorośl <i>Vitis vinifera</i>		F	Mączniaki: <i>Plasmopara viticola</i> , Mącznik: <i>Erysiphe necator</i>				Od 1 liścienia (BCH10) do początku kwitnienia (BBCH57) Wiosna- lato					100 do 300	222.2 do 666.67	0.44 do 4	

\* Dla zastosowań gdzie kolumna „uwagi A: jak powyżej lub inne warunki do uwzględnienia

- (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, rozprowadzanie, rozsypywanie, zlewianie
- (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).