



DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI¹

Substancja podstawowa
serwatka
SANTE/12354/2015– rev. 1
8 marca 2016 r.

Sprawozdanie z przeglądu dotyczącego substancji podstawowej serwatka sfinalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 8 marca 2016 r. w związku z zatwierdzeniem serwatki jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009

1. Procedura zastosowana w procesie oceny

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zostało sporządzone w wyniku oceny serwatki przeprowadzonej w kontekście oceny substancji przewidzianej w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009² dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, w celu ewentualnego zatwierdzenia tej substancji jako substancji podstawowej.

Zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 20 kwietnia 2015 r. wniosek ITAB, zwanego dalej wnioskodawcą, w celu zatwierdzenia słodkiej serwatki jako substancji podstawowej.

Wniosek i załączone informacje zostały przekazane państwom członkowskim i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu uzyskania uwag. Wnioskodawca mógł również odnieść się do zebranych uwag i dostarczyć dodatkowe informacje w celu uzupełnienia wniosku, który został sfinalizowany w nowej wersji we wrześniu 2015 r. Przy tej okazji wnioskodawca zmieniał nazwę we wniosku na ogólniejszy termin serwatka.

Zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja potrzebowała wsparcia naukowego w zakresie oceny wniosku do EFSA, który przedstawił swoje poglądy na temat konkretnych kwestii poruszonych na etapie zgłaszania uwag.

Urząd przedstawił Komisji wyniki swojej pracy w formie sprawozdania technicznego dotyczącego serwatki w dniu 28 października 2015 roku³.

¹ Niekoniecznie odzwierciedla poglądy Komisji Europejskiej.

² Dz.U. L 309 z 24.11.2009, str. 1-50.

³ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2015. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyników konsultacji z państwami członkowskimi i Urzędem w sprawie stosowania substancji podstawowej słodkiej serwatki do zastosowań w środkach ochrony roślin jako fungicydu w odniesieniu do winorośli, pomidorów, ogórków i cukinii. Publikacja dodatkowa EFSA 2015:EN-879. 34 s.

Komisja zbadała wniosek, uwagi państw członkowskich i EFSA oraz sprawozdanie techniczne EFSA dotyczące substancji wraz z dodatkowymi informacjami i uwagami przedłożonymi przez wnioskodawcę przed sfinalizowaniem projektu tego sprawozdania z przeglądu, który został przekazany Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy do analizy. Projekt sprawozdania z przeglądu został sfinalizowany podczas posiedzenia Stałego Komitetu w dniu 8 marca 2016 r.

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu zawiera wnioski końcowego badania przeprowadzonego przez Stały Komitet. Biorąc pod uwagę znaczenie sprawozdania technicznego EFSA oraz przedstawionych uwag i wyjaśnień (dokument uzupełniający C), wszystkie te dokumenty są również uważane za część tego sprawozdania z przeglądu.

2. Cele tego sprawozdania z przeglądu

Niniejsze sprawozdanie z przeglądu, w tym dokumenty uzupełniające i załączniki, zostało opracowane w celu wsparcia **rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2016/560⁴** dotyczącego zatwierdzenia serwatki jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

Sprawozdanie z przeglądu zostanie udostępnione do konsultacji publicznych przez wszystkie zainteresowane strony. Bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 178/2002⁵, w szczególności w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, po zatwierdzeniu serwatki 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 określonymi w sekcji 4 i 5 oraz w załączniku I i II niniejszego sprawozdania z przeglądu.

EFSA udostępni do wiadomości publicznej wszystkie dokumenty uzupełniające i końcowe Sprawozdanie Techniczne EFSA, a także wniosek bez załączników i wszelkich informacji, których poufne traktowanie jest uzasadnione zgodnie z postanowieniami art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Produkty zawierające wyłącznie jedną substancję podstawową lub więcej nie wymagają autoryzacji zgodnie z odstępstwem ustanowionym na mocy art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W związku z tym dalsza ocena takich produktów nie będzie przeprowadzana. Jednakże Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

3. Ogólny wniosek w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1107/2009

Ogólny wniosek oparty na wniosku, w tym wynikach oceny przeprowadzonej przy wsparciu naukowym EFSA, jest taki, że istnieją wyraźne wskazania, na podstawie których można oczekiwać, że serwatka spełnia kryteria określone w art. 23.

⁴ Dz.U. L 96 z 12.4.2016, str. 23-25.

⁵ Dz.U. L 31 z 1.2.2002 str. 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.

Serwatka spełnia kryteria „środka spożywczego“ zdefiniowanego w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Biorąc pod uwagę wnioski EFSA dotyczące stosowania substancji podstawowej serwatka, dawki stosowania i warunków stosowania, które są szczegółowo opisane w załączniku I i II, stwierdza się, że stosowanie serwatki w zasadzie nie stwarza niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi. Uznaje się, że potencjalne zagrożenie dla zdrowia wynikające ze stosowania serwatki związane z alergią pokarmową na laktozę zostało uwzględnione poprzez ograniczenie zatwierdzonego stosowania, zgodnie z opisem w załączniku II, do zastosowań w pomieszczeniach do stadium wzrostu, w którym w szklarni nie występują żadne owoce. Nie oczekuje się, aby warunki stosowania prowadziły do obecności budzących obawy pozostałości w towarach spożywczych lub paszowych.

Serwatka nie ma nieodłącznej zdolności do oddziaływania na układ endokryny (zgodnie z przejściowymi kryteriami zawartymi w rozporządzeniu nr 1107/2009), działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego i nie jest stosowana głównie do celów ochrony roślin, ale mimo to jest przydatna w ochronie roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody. Wreszcie nie jest wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin.

Można stwierdzić, że substancja nie ma bezpośredniego ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, gdy jest stosowana zgodnie z przewidzianym zastosowaniem opisanym w załączniku II.

Co więcej wskazania te osiągnięto w ramach zastosowań, które zostały przewidziane przez wnioskodawcę i wymienione w wykazie zastosowań popartym dostępnymi danymi (dołączonym jako załącznik II do niniejszego sprawozdania z przeglądu), a zatem podlegają one również szczególnym warunkom i ograniczeniom określonym w sekcji 4 i 5 niniejszego sprawozdania.

Rozszerzenie wzorca stosowania poza te opisane powyżej będzie wymagało oceny na poziomie wspólnotowym w celu ustalenia, czy proponowane rozszerzenia stosowania nadal spełniają wymogi art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

4. Identyfikacja i właściwości biologiczne

Główne właściwości serwatki podano w załączniku I.

Aktywna substancja musi mieć czystość spożywczą

Ustalono, że w odniesieniu do serwatki zgłoszonej przez wnioskodawcę, nie bierze się pod uwagę żadnych istotnych zanieczyszczeń, na podstawie aktualnie dostępnych informacji, o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub mających wpływ na środowisko.

5. Szczególne warunki, które należy wziąć pod uwagę w odniesieniu do zastosowań substancji podstawowej serwatka

Serwatka musi być określona w specyfikacjach podanych w załączniku I i musi być stosowana zgodnie z warunkami popieranego zastosowania, jak podano w załączniku I i II.

Użytkownicy muszą przestrzegać następujących warunków użytkowania wynikających z oceny wniosku:

- Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako substancja podstawowa w charakterze środka grzybobójczego.

Stosowanie serwatki musi być zgodne z warunkami określonymi w załączniku I i II niniejszego sprawozdania z przeglądu.

Na podstawie proponowanych i przewidzianych zastosowań (wymienionych w załączniku II) nie określono żadnych szczególnych problemów.

Zidentyfikowanie serwatki jako składnika żywności oznacza, że zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 178/2002 w zakresie bezpieczeństwa żywności.

6. Lista badań, które mają zostać wygenerowane

Nie zidentyfikowano dalszych badań, które na tym etapie uznano by za konieczne.

7. Aktualizacja tego sprawozdania z przeglądu

Informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu mogą wymagać okresowej aktualizacji w celu uwzględnienia rozwoju technicznego i naukowego, a także wyników analizy wszelkich informacji przekazanych Komisji na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Każde takie przyjęcie będzie finalizowane w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy, stosownie do przypadku, w związku z każdą zmianą warunków zatwierdzania serwatki w części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 540/2011.

8. Zalecane ujawnienie tego sprawozdania z przeglądu

Biorąc pod uwagę znaczenie przestrzegania zatwierdzonych warunków stosowania oraz fakt, że substancja podstawowa nie zostanie wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin, w związku z czym dalsza ocena nie będzie musiała być przeprowadzana, bardzo ważne jest, aby poinformować nie tylko wnioskodawców, ale także potencjalnych użytkowników o istnieniu niniejszego sprawozdania z przeglądu.

Zaleca się zatem, aby właściwe organy państw członkowskich udostępniały to sprawozdanie ogółowi społeczeństwa i podmiotom gospodarczym za pośrednictwem odpowiednich krajowych stron internetowych oraz z pomocą wszelkich innych odpowiednich form komunikacji w celu zapewnienia, że informacje dotrą do potencjalnych użytkowników.

ZAŁĄCZNIK I

Identyfikacja i właściwości biologiczne

SERWATKA

Nazwa zwyczajowa	Serwatka
Nazwa chemiczna (IUPAC)	Niedostępna
Nazwa chemiczna (CA)	Niedostępna
Nr CAS	92129-90-3
Nr CIPAC i nr EWG	Niedostępne
SPECYFIKACJA FAO	Niedostępna
Czystość	CODEX STAN 289-1995
Formuła molekularna	Nie dotyczy
Istotne zanieczyszczenia	Brak
Masa cząsteczkowa i wzór strukturalny	Nie dotyczy
Tryb stosowania	Serwatka, jak określono powyżej, stosowana w roztworze wodnym na potrzeby zastosowania określonego w załączniku II.
Stosowany preparat	Serwatka rozcieńczona zgodnie z dawką stosowania podaną w załączniku II.
Funkcja ochrony roślin	Środek grzybobójczy

**ZAŁĄCZNIK II
SERWATKA**

Uprawa i/lub sytuacja (a)	F G lub I (b)	Zwalczane szkodniki lub grupy szkodników (c)	Formuła		Zastosowanie				Dawka stosowania			PHI (dni)	Uwagi
			Typ (d-f)	Stężenie skł. czynnego g/l (i)	Metoda rodzaj (f-h)	Etap wzrostu i pora roku (j)	Liczba zastosowań min./maks. (k)	Odstęp czasu między poszcz. zastosowaniami (min.)	g skł. czynnego na hl min. maks. (g/hl)	Woda l/ha min. maks.	Całkowita dawka każdego zastosowania g skł. czynnego na ha min. maks. (g/ha) (l) lub zalecane stężenie		
Ogórek siewny <i>Cucumis Sativus</i> Dynia zwyczajna <i>Cucurbita pepo</i>	G	Mączniak właściwy: <i>Podosphaera fusca</i> <i>Podosphaera xanthii</i> <i>Golovinomyces/ Erysiphe cichoracearum</i> i <i>orontii</i> <i>Sphaerotheca fuliginea</i> <i>Leveillula cucurbitacearum</i>	TC	60-80 g/l	Oprysk dolistny*	Od trzech tygodni po wysianiu (9. liść rozwiniął się na głównej łodydze) do widocznych 9 lub więcej głównych pędów bocznych (BBCH 19-49)**	3-5	7 dni	0,6 l do 3 l (0,036 do 0,24 kg subst. czynnej)	1000 do 1500	6 do 30 l (0,36 do 2,4 kg subst. czynnej)		Po zebraniu serwatki należy szybko zużyć, nie przechowywać w metalowym naczyniu.

* oprysk, gdy jest słońce (najlepiej rano)

** nie stosować, gdy jakkolwiek roślina w szklarni jest na późniejszym etapie wzrostu niż BBCH 49.

(a) W przypadku upraw należy wziąć po uwagę zarówno klasyfikację unijną, jak i klasyfikację Codex; w stosowanych przypadkach należy opisać sytuację zastosowania (np. fumigacja konstrukcji).	(i) g/kg lub g/l. Zwykle należy podać dawkę dla substancji (zgodnie z ISO).
(b) Zastosowanie na zewnątrz lub na polu (F), zastosowanie w szklarni (G) lub zastosowanie w pomieszczeniach (I).	(j) Etap wzrostu roślin podczas ostatniego zastosowania (BBCH Monograph, <i>Growth Stages of Plants</i> , 1997, Blackwell. ISBN 3-8263-3152-4), w tym, w stosowanych przypadkach, pora roku podczas zastosowania.
(c) np. szkodniki gryzące i ssące, owady przenoszone przez glebę, grzyby liści, chwasty lub owady wywołujące powstanie roślin.	(k) Należy podać minimalną i maksymalną liczbę możliwych zastosowań w praktycznych warunkach stosowania.
(d) np. proszek zawieszinowy (WP), koncentrat emulgujący (EC), granulat (GR) itp.	(l) Należy podać wartości w g lub kg, zależnie od tego, która jest bardziej przejrzysta (np. 200 kg/ha zamiast 200 000 g/ha lub 12,5 g/ha zamiast 0,0125 kg/ha).
(e) Kody GCPF – Techniczna monografia GIFAP Nr 2, 1989.	(m) PHI – minimalny okres między zastosowaniem środka a zbiorami.
(f) Należy objaśnić wszystkie stosowane skróty.	
(g) Metoda, np. opryskiwanie dużą ilością środka, opryskiwanie małą ilością środka, nakładanie, posypywanie, moczenie.	
(h) Rodzaj, np. ogólne, rozpylanie, opryski, w rzędach, na poszczególnych roślinach, pomiędzy roślinami – należy podać rodzaj stosowanego sprzętu.	