



RADNI DOKUMENT OSOBLJA KOMISIJE¹

Osnovna tvar
saharoza
SANCO/11406/2014-rev. 2
11. srpnja 2014.

Konačna verzija

Izvješće o pregledu za osnovnu tvar saharozu
zaključeno na sjednici Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja održanoj
11. srpnja
2014.

prema odobrenju saharoze kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009

1. Postupak koji se slijedio pri procesu procjene

Ovaj pregled izvješća nastao je kao rezultat procjene saharoze izrađen u kontekstu procjene tvari predviđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009² o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, s ciljem mogućeg odobrenja ove tvari kao osnovne tvari.

U skladu s odredbama članka 23. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Komisija je 24. travnja 2014. primila zahtjev od ITAB-a, u daljnjem tekstu: Podnositelj zahtjeva, za odobrenje tvari saharoze kao osnovne tvari.

Zahtjev i priložene informacije proslijeđene su državama članicama i Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) kako bi iznijele svoje komentare. Podnositelju je također bilo dozvoljeno referirati se na prikupljene komentare te pružiti dodatne informacije kako bi upotpunio prijavu, koja je završena u novoj verziji u veljači 2014.

U skladu s odredbama članka 23. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Komisija je zahtijevala znanstvenu pomoć u ocjeni zahtjeva za EFSA-u, koja je dostavila svoje viđenje određenih pitanja koja su se pojavila u fazi komentiranja.

EFSA je predala Komisiji rezultate svog rada u obliku tehničkog izvješća za saharozu 12 lipnja 2014³.

¹ Ne predstavlja nužno stavove Komisije.

² SL L 309, 24.11.2009., str. 1-50.

³ Europska agencija za sigurnost hrane, 2013.; Ishod savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o primjeni osnovne tvari za saharozu i zaključci koje je donijela EFSA o određenim pitanjima koja su se pojavila. Popratna publikacija EFSA-e 2014.:EN-616. 27. str.

Komisija je proučila prijavu, komentare država članica i EFSA-e i Tehničko izvješće o tvari koje je pripremila EFSA, zajedno s dodatnim informacijama i komentarima koje je podnositelj zahtjeva unio, prije završavanja trenutnog nacrtu izvješća o pregledu, koji je upućen Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja na pregled. Nacrt izvješća o pregledu zaključen je na sjednici Stalnog odbora održanoj 11. srpnja 2014.

Ovo izvješće o pregledu sadrži zaključke konačnog pregleda od strane Stalnog odbora. S obzirom na važnost tehničkog izvješća EFSA-e te predane komentare i pojašnjenja (referentni dokument C), svi ti dokumenti smatraju se dijelom ovog izvješća o pregledu.

2. Svrha ovog izvješća o pregledu

Ovo izvješće o pregledu, uključujući i njegove referentne dokumente i priloge, izrađeno je kao potpora Provedbenoj **uredbi Komisije (EU) br. 916/2014**⁴ o odobravanju osnovne tvari saharoze u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.

Izvješće o pregledu bit će dostupno za javnu raspravu svim zainteresiranim strankama. Ne

dovodeći u pitanje odredbe Uredbe (EZ) br. 178/2002⁵, posebno onih koje se odnose na odgovornost subjekata, nakon odobrenja saharoze kao osnovne tvari, subjekti su odgovorni koristiti je u svrhu zaštite bilja u skladu sa zakonskim odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i uvjetima utvrđenim u poglavljima 4. i 5. te prilozima I. i II. ovog izvješća o pregledu.

EFSA će javnosti staviti na raspolaganje sve referentne dokumente i završno Tehničko izvješće EFSA-e, kao i zahtjev bez priloga i isključujući sve informacije za koje je obrazložena povjerljivost u skladu s odredbama članka 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Proizvodi koji sadrže isključivo jednu ili više osnovnih tvari ne zahtijevaju odobrenje u skladu s izuzećem propisanim člankom 28. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Kao posljedica toga, neće se provoditi daljnja procjena takvih proizvoda. Međutim, Komisija može ponovno ispitati odobrenje osnovne tvari u bilo kojem trenutku u skladu s odredbama članka 23. (6) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

3. Ukupni zaključak u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009

Ukupni zaključak na temelju prijave, uključujući i rezultate ocjenjivanja koje je provedeno uz znanstvenu pomoć EFSA-e, jest da postoje jasne naznake da se može očekivati da saharoza ispunjava kriterije iz članka 23.

Saharoza je zajednički naziv za α -D-glukopiranosil- (1 → 2) - β -D- fruktofuranozid ili β -D- fruktofuranosil - (2 → 1) - α -D-glukopiranozid.

⁴ SL L 251, 23.8.2014., str. 16-18.

⁵ SL L 31, 1.2.2002. str. 1-24 - Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane.

Saharoza ispunjava kriterije za 'prehrambeni proizvod' koji su utvrđeni u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Standard Komisije Codex Alimentarius postoji za šećere, uključujući i saharozu (CODEX STAN 212-1999 standard Codex za šećere, donesen 1999. godine, izmijenjen 2001.).

Uzimajući u obzir zaključke EFSA-e o primjeni osnovne tvari za saharozu, količinu primjene i uvjete uporabe koji su detaljno opisani u prilogima I. i II, zaključeno je da uporaba saharoze ne bi dovela do zabrinutosti za ljudsko zdravlje. Nadalje, ne očekuju se ostatci jer uvjeti uporabe ne bi značajno povećali pozadinsku razinu zbog prirodnog nastanka tvari.

Saharoza nije zabrinjavajuća tvar i nema svojstvenu sposobnost uzrokovanja poremećaja endokrinog sustava (prema privremenim kriterijima iz Uredbe 1107/2009), neurotoksičnih ili imunotoksičnih učinaka te se ne koristi prvenstveno u svrhu zaštite bilja, ali je ipak korisna za zaštitu bilja u proizvodu koji se sastoji od ove tvari i vode. Naposljetku, ne stavlja se na tržište kao sredstvo za zaštitu bilja.

Može se zaključiti da ova tvar nema ni trenutačne ni odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja, kao ni neprihvatljiv utjecaj na okoliš kada se koristi u skladu s prikladnom uporabom kako je opisano u Prilogu II.

Naime, ovi zaključci proizašli su iz okvira uporaba koje su podržane od strane podnositelja zahtjeva i navedene u popisu uporaba koje su potkrijepljene dostupnim podacima (Prilog II ovom izvješću o pregledu) te stoga također podliježu usklađivanju s posebnim uvjetima i ograničenjima u poglavljima 4. i 5. ovog izvješća.

Proširenje okvira uporabe izvan gore opisanih zahtijevat će procjenu na razini Zajednice kako bi se utvrdilo mogu li predložena proširenja uporabe i dalje zadovoljiti zahtjeve iz članka 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

EFSA (2014) smatra sljedeću točku otvorenom za saharozu, no rizik se smatra malim ili zanemarivim iz sljedećih razloga:

- Prirodne pozadinske razine saharoze u različitim dijelovima okoliša. Smatra se da uvjeti uporabe ne bi značajno povećali pozadinsku razinu zbog prirodnog nastanka tvari i niske količine primjene po hektaru.

4. Identitet i biološka svojstva

Glavna svojstva saharoze navedena su u Prilogu I.

Aktivna tvar mora imati čistoću kao prehrambenu kvalitetu.

Utvrđeno je da za saharozu, kao što je obavijestio podnositelj zahtjeva, ne postoje proizvodne nečistoće, na temelju trenutno dostupnih informacija, zbog kojih bi postojala zabrinutost u smislu toksičnosti, ekotoksičnosti i utjecaja na okoliš.

5. Posebni uvjeti koji se moraju uzeti u obzir vezano uz uporabu saharoze kao osnovne tvari

Saharoza se mora odrediti prema specifikacijama iz Priloga I. te se mora koristiti u skladu s uvjetima podržanih uporaba kako je navedeno u prilogima I. i II.

Sljedeći uvjeti uporabe koji proizlaze iz ocjene prijave moraju se poštovati od strane korisnika:

- Odobrene su samo uporabe tvari kao osnovne tvari koja je aktivator prirodnog obrambenog mehanizma biljaka.

Uporaba saharoze mora biti u skladu s uvjetima navedenima u prilogima I. i II. ovog izvješća o pregledu, a maksimalna količina primjene saharoze za jedan tretman je: 10 g/ha.

Na temelju predloženih i podržanih uporaba (koje su navedene u Prilogu II.), nisu ustanovljeni nikakvi problemi.

Identifikacija saharoze kao sastojka hrane podrazumijeva da se Uredba (EZ) br. 178/2002 o sigurnosti hrane primjenjuje.

6. Popis studija koje je potrebno izraditi

Nisu utvrđene daljnje studije koje bi se u ovoj fazi smatrale potrebnima.

7. Ažuriranje ovog izvješća o pregledu

Informacije u ovom izvješću potrebno je ažurirati s vremena na vrijeme kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni razvoj, kao i rezultati ispitivanja bilo kakve informacije upućene Komisiji u okviru članka 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Svaka takva dopuna bit će zaključena na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, prema potrebi, u vezi sa svakom izmjenom uvjeta odobrenja za saharozu u dijelu C Priloga Uredbe (EZ) br. 540/2011.

8. Preporučeno objavljivanje ovog izvješća o pregledu

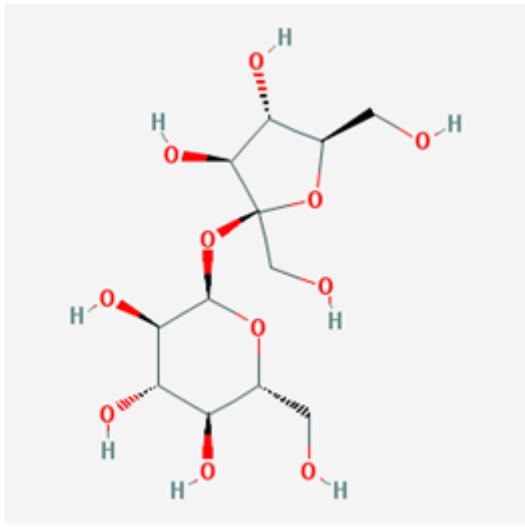
S obzirom na važnost poštivanja odobrenih uvjeta uporabe i činjenicu da osnovna tvar neće biti stavljena na tržište kao proizvod za zaštitu bilja te stoga neće biti potrebno provesti daljnje procjene istog, vrlo je važno obavijestiti ne samo podnositelje zahtjeva nego i potencijalne korisnike o postojanju ovog izvješća o pregledu.

Stoga se preporučuje da nadležna tijela država članica stave javnosti i subjektima na raspolaganje ovo izvješće putem svojih nacionalnih relevantnih internetskih stranica te svih drugih odgovarajućih oblika komunikacije kako bi se osiguralo da informacije dođu do potencijalnih korisnika.

PRILOG I.

Identitet i biološka svojstva

SAHAROZA

Uobičajeni naziv (ISO)	saharoza
Kemijski naziv (IUPAC)	α -D-glukopiranosil- (1 → 2) - β -D-fruktofuranozid ili β -D fruktofuranosil- (2 → 1) - α -D-glukopiranozid
Kemijski naziv. (CA)	α -D-glukopiranosil- (1 → 2) - β -D-fruktofuranozid
Uobičajeni nazivi	Saharoza; Saccharose (engleski, francuski); Zucker (njemački); Zucchero (talijanski); Suiker (nizozemski), azúcar /sacarosa (španjolski)
CAS broj	57-50-1
CIPAC broj i EEC broj	200-334-9
FAO SPECIFIKACIJA	CODEX STAN 212-1999
Minimalna čistoća	Prehrambena kvaliteta
Molekulska formula	$C_{12}H_{22}O_{11}$
Relevantne nečistoće:	Nije primjenjivo
Molekulska masa i strukturna formula	342.296 g/mol 

Način uporabe	Gore specificiranu saharozu koristiti u hladnoj vodenoj otopini za primjenu na različitim kulturama kao što je navedeno u
Priprema koju je potrebno koristiti	Saharozu je potrebno razrijediti u skladu sa stopom primjene navedene u Prilogu II.
Funkcija zaštite bilja	Aktivator, ima insekticidan učinak putem stimulacije prirodnih obrambenih mehanizama.

**PRILOG II.
SAHAROZA**

Kultura i/ili situacija (a)	Država članica	Primjer naziva proizvoda kakav je dostupan na tržištu	P S ili U (b)	Cilj (c)	Proizvod		Primjena				Količina primjene po tretmanu			Ukupna količina	Karenca (dani) (m)	Primjedbe (*)
					Vrsta (d-f)	Konc. aktivni sastojak (g/kg (i)	Vrsta metode (f-h)	Faza rasta & Doba** (j)	Broj min/max (k)	Razmak između primjena (min)	g aktivni sastojak /ha min max	Voda l/ha min max	g aktivni sastojak /ha min max (g/ha) (l)	g aktivni sastojak /ha min max (g/ha) (l)		
<i>Voćka jabuke (Malus pumila, Malus domestica)</i>	Francuska	<i>Saharoza</i>	P	Voćni moljac poput jabučnog savijača: <i>Cydia pomonella</i>	Prah topljiv u vodi (TP)	998 do 1000	Folijarna primjena prskanja rano ujutro prije 9h (sunčano vrijeme)*	Od proljetne BBCH faze 6 do ljetne faze 65	7 do 10	15 dana*	1	600 do 1000	6 do 10	42 do 100	Nema	Hladna vodena otopina pripremljena netom prije primjene
<i>Kukuruz šećerac (slatku kukuruz) Zea mays</i>			P	Kukuruzni moljac: <i>Ostrinia nubilalis Hbn.</i>				Od BBCH faze 12 do 51	3 do 4	15 dana*		200	2	6 do 8		

* Za uporabe gdje je stupac "Primjedbe. Uzeti u obzir gore navedene ili druge uvjete.

(a) Za kulture je potrebno uzeti u obzir klasifikaciju EU i Kodeksa (oboje); gdje je relevantno, potrebno je opisati situaciju uporabe (npr. fumigacija strukture)

(b) Vanjska uporaba ili uporaba u polju (P), primjena u stakleniku (S) ili unutarnja primjena (U).

(c) Npr. štetnici kao što su kukci koji grizi i sišu, kukci iz tla, lisne gljivice, aktivatori korova ili biljaka

(d) Npr. močivi prah (MP), koncentrat za emulziju (KE), granule (GR) itd.

(e) GCPF kodovi - Tehnička monografija GIFAP br. 2, 1989.

(f) Sve skraćenice koje se koriste moraju biti objašnjene.

(g) Metoda, npr. prskanje visokog volumena, prskanje niskog volumena, širenje, zaprašivanje, natapanje

(h) Vrsta, npr. sveukupno, difuzivno, zračno prskanje, reda, pojedinačne biljke, između biljke – potrebno je navesti vrstu opreme koja se koristi

(i) g/kg ili g/L. U pravilu je potrebno navesti količinu za tvar (prema ISO-u)

(j) Faza rasta u posljednjem tretmanu (Monografija BBCH, Faze rasta biljaka, 1997., Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4. uključujući, gdje je relevantno, podatke o sezoni u trenutku prijave

(k) Navesti minimalan i maksimalan broj prijave koje moguće podnijeti prema praktičnim uvjetima uporabe

(l) Vrijednosti je potrebno navesti u g ili kg, ovisno o tome što je prikladnije (npr. 200 kg/ha, umjesto 200 000 g/ha ili 12,5 g/ha, umjesto 0,0125 kg/ha

(m) PHI (*minimum pre-harvest interval*) - minimalna karenca