



RADNI DOKUMENT OSOBLJA KOMISIJE¹

Osnovna tvar
diamonijev fosfat
SANTE/12351/2015- rev. 1
8. ožujka 2016.

Izvješće o pregledu za osnovnu tvar diamonijev fosfat zaključeno na sjednici Stalnog odbora za biljke, životinje, hranu i hranu za životinje održanoj 8. ožujka 2016. u vezi s odobrenjem diamonijeva fosfata kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009

1. Postupak koji se primijenio pri procesu procjene

Ovo izvješće o pregledu nastalo je kao rezultat procjene diamonijeva fosfata izrađene 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 29. rujna 2014. primila zahtjev od ITAB-a, u daljnjem tekstu: Podnositelj zahtjeva, za odobrenje tvari diamonijeva fosfata 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 u novoj verziji završena u kolovozu 2015.

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 Komisiji dostavila rezultate svog rada u obliku tehničkog izvješća za diamonijev fosfat 6. listopada 2015³.

Komisija je proučila zahtjev, 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 biljke, životinje, hranu i životinjsku hranu na pregled. Nacrt izvješća o pregledu zaključen je na sjednici Stalnog odbora održanoj 8. ožujka 2016.

¹ Ne predstavlja nužno stavove Komisije.

² SL L 309, 24.11.2009., str. 1-50.

³ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2015.; Tehničko izvješće o ishodu savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje diamonijeva fosfata kao osnovne tvari za primjenu u sredstvima za zaštitu bilja kao nesmrtonosni hranidbeni atraktant za voćne mušice. Popratna publikacija EFSA-e 2015.:EN-873. 34. str.

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. 2016/548⁴** o odobravanju osnovne tvari diamonijev fosfat u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.

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

dovodeći u pitanje odredbe Uredbe (EZ) br. 178/2002⁵, posebno onih koje se odnose na odgovornost subjekata, nakon odobrenja diamonijeva fosfata 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 informacija za koje je opravdana 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 zahtjeva, uključujući i rezultate ocjenjivanja koje je provedeno uz znanstvenu pomoć EFSA-e, jest da postoje jasne naznake da se može očekivati da diamonijev fosfat ispunjava kriterije iz članka 23.

Uredbom Komisije (EZ) br. 606/2009⁶ diamonijev fosfat odobren je za uporabu u enologiji za poticanje razvoja kvasca do koncentracije od 1g/l.

Ne očekuje se da će uvjeti uporabe uzrokovati prisutnost zabrinjavajućih ostataka u hrani ili životinjskoj hrani.

⁴ SL L 95, 9.4.2016., str. 1–3.

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.

⁶ OJ L 193, 24.7.2009., str. 1-59 - Uredba (EZ) br. 606/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. srpnja 2009. o utvrđivanju određenih detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 479/2008 u pogledu kategorija proizvoda od vinove loze, enoloških postupaka i primjenjivih ograničenja.

Diamonijev fosfat 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 koristan 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 (2015) smatra sljedeću točku otvorenom za diamonijev fosfat, no rizik se smatra prihvatljivim iz sljedećih razloga:

- *Procjena rizika za subjekte i radnike nije uzeta u obzir.*

Diamonijev fosfat koristit će se samo u klopama kao atraktant za vinske mušice, čime se ograničava izloženost. Uredbom Komisije (EZ) br. 606/20096 diamonijev fosfat odobren je za uporabu u enologiji za poticanje razvoja kvasca. Diamonijev fosfat koristi se kao poljoprivredno gnojivo. Izloženost subjekata i radnika koja proizlazi iz uporabe diamonijeva fosfata smatra se jednakom ili manjom od izloženosti koja proizlazi iz uporabe ovog proizvoda u enologiji ili kao gnojiva. Nadalje, podržana uporaba osnovne tvari odnosi se na proizvode koji su trenutno na tržištu za uporabu u enologiji te se pakiraju i označavaju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008⁷ uključujući, između ostalog, potrebne informacije vezane uz određene mjere opreza kod primjene odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.

4. Identitet i biološka svojstva

Glavna svojstva diamonijeva fosfata navedena su u Prilogu I. Aktivna

tvar mora imati čistoću kao enološki stupanj.

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

⁷ SL L. 353, 31.12.2008.

5. Posebni uvjeti koji se moraju uzeti u obzir u vezi s uporabom diamonijeva fosfata kao osnovne tvari

Diamonijev fosfat mora se 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 zahtjeva moraju se poštovati od strane korisnika:

- Odobrene su samo uporabe tvari kao osnovne tvari koja je atraktant u klopnama.
- Korisnici moraju poštivati uvjete korištenja i oznake obavijesti navedene u sigurnosno-tehničkom listu proizvoda, koji mora biti dostupan tijekom faze kupnje, a posebno koristiti propisanu odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.

Uporaba diamonijeva fosfata mora biti u skladu s uvjetima navedenima u prilogima I. i II. ovog izvješća o pregledu.

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

Identifikacija diamonijeva fosfata kao sastojka hrane podrazumijeva primjenu Uredbe (EZ) br. 178/2002 o sigurnosti hrane.

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 biljke, životinje, hranu i životinjsku hranu, prema potrebi, u vezi sa svakom izmjenom uvjeta odobrenja za diamonijev fosfat u dijelu C Priloga Uredbe (EZ) br. 540/2011.

8. Preporučeno objavljivanje ovog izvješća o pregledu

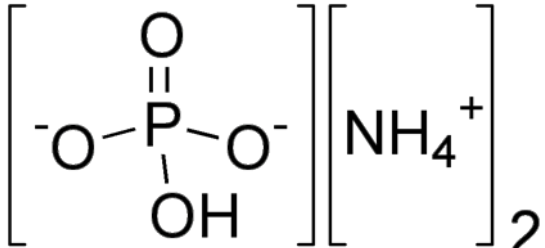
S obzirom na važnost poštivanja odobrenih uvjeta uporabe i činjenicu da osnovna tvar neće biti stavljena na tržište kao proizvod za zaštitu bilja te stoga neće biti potrebno provesti daljnje procjene iste, vrlo je važno obavijestiti ne samo podnositelje zahtjeva, nego i potencijalne korisnike o postojanju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

DODATAK I.

Identitet i biološka svojstva

DIAMONIJEV FOSFAT

Uobičajeni naziv	Diamonijev fosfat (diamonijev hidrogenfosfat)
Kemijski naziv (IUPAC)	Diamonijev hidrogenfosfat
Kemijski naziv. (CA)	Diamonijev fosfat
CAS broj	7783-28-0
CIPAC broj i EEC broj	231-987-8
FAO SPECIFIKACIJA	Nije dostupno.
Čistoća	Enološki stupanj.
Molekulska formula	$(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$
Relevantne nečistoće	Nema.
Molekulska masa i strukturna formula	 Molekulska masa: 132,07 [g/mol]
Način uporabe	Gore specificiran diamonijev fosfat koristiti u vodenoj otopini za primjenu kao što je navedeno u Prilogu II.
Priprema koju je potrebno koristiti	Diamonijev fosfat potrebno je razrijediti u skladu sa stopom primjene navedenom u Prilogu II.
Funkcija zaštite bilja	Atraktant.

**PRILOG II. DIAMONIJEV
FOSFAT**

Kultura i/ili situacija (a)	P S U (b)	Kontrolirani štetnici ili skupine štetnika (c)	Formulacija		Primjena				Količina primjene po tretmanu			Ukupna količina	Karencija (dana) (m)	Primjedbe	
			Vrsta (d-f)	Konc a.s. g/l (i)	Vrsta metode (f-h)	Faza rasta i doba (j)	Br. primjena min. maks. (k)	Razmak između primjena (min.)	kg a.t./hl min. maks. (kg/ha)	Voda l/ha min. maks.	kg a.t./ha min. maks. (kg/ha) (l)	kg a.t./ha min. maks. (kg/ha) (l)			
Voćnjaci, uključujući drvo trešnje <i>Prunus spp</i>	P	Mediterska vinska mušica <i>Ceratitis capitata</i> Trešnjina muha <i>Rhagoletis cerasi</i>	MP	40	Postavlja se u fizičke klopke			Masovne klopke: 1 klopka po stablu do 100 klopki/ha	Oko 6 do 8 tjedana*	maks 4	Masovne klopke: maks 100	Masovne klopke: maks 4	Masovne klopke: maks 4	Nije relevantno	
Drvo masline <i>Olea europaea</i>		Maslinova muha <i>Bactrocera oleae</i>						Masovne klopke: 1 klopka po stablu do 100 klopki/ha			Masovne klopke: maks 100	Masovne klopke: maks 4	Masovne klopke: maks 4		
<i>Citrus spp</i>		Mediterska vinska mušica <i>Ceratitis capitata</i>						Masovne klopke: 1 klopka po stablu do 100 klopki/ha			Masovne klopke: maks 100	Masovne klopke: maks 4	Masovne klopke: maks 4		
Druge kulture gdje <i>C. capitata</i> uzrokuje štetu		Mediterska vinska mušica <i>Ceratitis capitata</i>						Masovne klopke: 1 klopka po stablu do 100 klopki/ha			Masovne klopke: maks 100	Masovne klopke: maks 4	Masovne klopke: maks 4		

* ovisno o okolišnim čimbenicima, kao što su klima i topografija

- (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 na polju (P), primjena u stakleniku (S) ili unutarnja primjena (U).
- (c) npr. štetnici poput kukaca koji grizu i sišu, kukaca iz tla, lisnih glijivica, aktivatora 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 aktivnu 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, informacije o godišnjem dobu u vrijeme primjene
- (k) Navesti minimalan i maksimalan broj prijavi 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