



RADNI DOKUMENT OSOBLJA KOMISIJE¹

Osnovna tvar
sirutka
SANTE/12354/2015- rev. 1
8. ožujka 2016.

Izvešće o pregledu za osnovnu tvar sirutka zaključeno na sjednici Stalnog odbora za biljke, životinje, hranu i životinjsku hranu održanoj 8. ožujka 2016. u vezi s odobrenjem sirutke 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 sirutke 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 20. travnja 2015. primila zahtjev od ITAB-a, u daljnjem tekstu: Podnositelj zahtjeva, za odobrenje tvari slatke sirutke 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 rujnu 2015. Tom je prilikom podnositelj zahtjeva promijenio naziv zahtjeva na širi pojam sirutku.

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 sirutku 28. 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 nacрта izvješća o pregledu, koji je

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 slatke sirutke kao osnovne tvari za primjenu u sredstvima za zaštitu bilja kao fungicid za vinovu lozu, rajčice, krastavce i tikvice. Popratna publikacija EFSA-e 2015.:EN-879. 34. str.

upućen Stalnom odboru za biljke, životinje, hranu i životinjsku hranu na razmatranje. Nacrt izvješća o pregledu zaključen je na sjednici Stalnog odbora održanoj 8. ožujka 2016.

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. 2016/560⁴** o odobravanju osnovne tvari sirutke 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 one koje se odnose na odgovornost subjekata, nakon odobrenja sirutke 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 prilogima 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 sirutka ispunjava kriterije iz članka 23.

Sirutka ispunjava kriterije za 'prehrambeni proizvod', kako je definirano u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Uzimajući u obzir zaključke EFSA-e o primjeni osnovne tvari za sirutku, količinu primjene i uvjete uporabe koji su detaljno opisani u prilogima I. i II,

⁴ SL L 96, 12.4.2016., str. 23–25.

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.

zaključeno je da uporaba sirutke ne bi dovela do zabrinutosti za ljudsko zdravlje. Potencijalni zdravstveni problem koji bi se mogao javiti zbog uporabe sirutke u vezi s alergijom na laktozu smatra se riješenim zbog ograničavanja odobrene uporabe, kao što je opisano u Prilogu II., na unutarnju primjenu u stakleniku do faze rasta u kojoj nisu prisutni plodovi. Ne očekuje se da će uvjeti uporabe uzrokovati prisutnost zabrinjavajućih ostataka u hrani ili životinjskoj hrani.

Sirutka 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.

4. Identitet i biološka svojstva

Glavna svojstva sirutke navedena su u Prilogu I.

Aktivna tvar mora imati čistoću kao prehrambenu kvalitetu.

Utvrđeno je da za sirutku, 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.

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

Sirutka 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 zahtjeva moraju se poštovati od strane korisnika:

- Odobrene su samo uporabe tvari kao osnovne tvari koja je fungicid.

Uporaba sirutke 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 sirutke 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 sirutku 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

SIRUTKA

Uobičajeni naziv	Sirutka
Kemijski naziv (IUPAC)	Nije dostupno.
Kemijski naziv. (CA)	Nije dostupno.
CAS broj	92129-90-3
CIPAC broj i EEC broj	Nije dostupno.
FAO SPECIFIKACIJA	Nije dostupno.
Čistoća	CODEX STAN 289-1995
Molekulska formula	Nije primjenjivo.
Relevantne nečistoće	Nema
Molekulska masa i strukturna formula	Nije primjenjivo.
Način uporabe	Gore specificiranu sirutku koristiti u vodenoj otopini za primjenu kao što je navedeno u Prilogu II.
Priprema koju je potrebno koristiti	Sirutku je potrebno razrijediti u skladu sa stopom primjene navedenom u Prilogu II.
Funkcija zaštite bilja	Fungicid.

PRILOG II.
SIRUTKA

Kultura i/ ili situacija (a)	P S ili U (b)	Kontrolirani štenci ili skupine štetnika (c)	Formulacija		Primjena				Količina primjene			Karenca (dana)	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)	g a.s./hl min maks (g/hl)	Voda l/ha min maks	Ukupna kol. pri svakoj primjeni g a.t./ha min maks (g/ha) (l) ili preporučena koncentracija		
Krastavac <i>Cucumis Sativus</i> Tikvice <i>Cucurbita pepo</i>	S	Praškasta plijesan: <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	Raspršivanje po listovima*	Od tri tjedna nakon sijanja (otvaranje 9. lista na gl. stabljici) do 9 ili više vidljivih osnovnih bočnih izdanaka (BBCH 19-49)**	3 - 5	7 dana	0,6 L do 3 L (0,036 do 0,24 kg a.t.)	1000 do 1500	6 do 30 L (0,36 do 2,4 kg a.t.)		Sirutka se treba koristiti ubrzo nakon prikupljanja, ne smije se čuvati u metalnoj posudi.

* raspršivati kada je sunčano (poželjno ujutro)

** ne primijenjivati kada je bilo koja biljka u stakleniku u fazi rasta kasnijoj od BBCH 49.

(a) Za kulture je potrebno uzeti u obzir klasifikaciju EU i Kodeksa (oboje); gdje je relevantno, potrebno je opisati situaciju uporabe (npr. fumigacija strukture)	(i) g/kg ili g/L. U pravilu je potrebno navesti količinu za tvar (prema ISO-u)
(b) Vanjska uporaba ili uporaba u polju (P), primjena u stakleniku ili unutarnja primjena (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 dobu u vrijeme primjene
(c) npr. štenci poput kukaca koji grizu i sišu, kukaca iz tla, lisnih gljivica, aktivatora korova ili biljaka	(k) Navesti minimalan i maksimalan broj prijave koje moguće podnijeti prema praktičnim uvjetima uporabe
(d) npr. močivi prah (MP), koncentrat za emulziju (KE), granule (GR) itd.	(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)
(e) GCPF kodovi - Tehnička monografija GIFAP br. 2, 1989.	(m) PHI (minimum pre-harvest interval) – minimalna karenca
(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	