

EUROPSKA KOMISIJA
GLAVNA UPRAVA ZA ZDRAVLJE I POTROŠAČE

Sigurnost prehranbenog lanca
Kemikalije, kontaminanti, pesticidi



RADNI DOKUMENT OSOBLJA KOMISIJE¹

Osnovna tvar

Equisetum arvense L.

SANCO/12386/2013- rev. 5

20. ožujka

2014.

Konačna verzija

Izvješće o pregledu za osnovnu tvar *Equisetum arvense* L.
zaključeno na sjednici Stalnog odbora za prehranbeni lanac i zdravlje životinja održanoj
20. ožujka 2014.

prema odobrenju *Equisetum arvense* L. kao osnovne tvari u skladu s
Uredbom (EZ) br. 1107/2009

1. Postupak primijenjen u procesu procjene

Ovaj pregled izvješća nastao je kao rezultat procjene *Equisetum arvense* L., 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 28. prosinca 2011. zaprimila zahtjev od radne skupine ITAB-a (Institut Technique de l'Agriculture Biologique), u daljnjem tekstu: Podnositelj zahtjeva, za odobrenje tvari *Equisetum arvense* L. kao osnovne tvari.

Zahtjev i priložene informacije prosljeđene 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 srpnju 2012.

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

¹ Ne predstavlja nužno stavove Komisije.

² SL L 309, 24.11.2009., str. 1-50.

EFSA je predala Komisiji rezultate svog rada u obliku tehničkog izvješća za *Equisetum arvense* L. 24. svibnja 2013.³

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 nacrt 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 20. ožujka 2014.

S obzirom na važnost tehničkog izvješća EFSA-e, komentare, dodatne informacije i predana 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. 462/2014**⁴ o odobravanju osnovne tvari *Equisetum arvense* L. 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 *Equisetum arvense* L. kao osnovne tvari, subjekti su odgovorni koristiti ga 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. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

³ Ishod savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o primjeni osnovne tvari za *Equisetum arvense* L i zaključci koje je donijela EFSA o određenim pitanjima koja su se pojavila. 2013 EN-427.23.

⁴ SL L 134, 7.5.2014., str. 28-31.

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.

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, te komentare i dodatne informacije koje je unio podnositelj zahtjeva kako bi se referirao na otvorena pitanja utvrđena u Tehničkom izvješću EFSA-e, jest da postoje jasne naznake da se može očekivati da *Equisetum arvense* L. ispunjava kriterije iz članka 23.

Equisetum arvense L. (poljska preslica) je rasprostranjena papratnjača u sjevernoj hemisferi.

Uporaba nadzemnih sterilnih stabljika biljke *Equisetum arvense* L. poznata je u dodatcima prehrani kao sastojak u čaju prije 15. svibnja 1997. Stoga se koncept "priznata pretpostavka sigurnosti" može primijeniti u skladu s EFSA-inim Smjernicama o sigurnosnoj procjeni bilja i biljnih pripravaka namijenjenih za uporabu u obliku sastojaka u dodatcima prehrani⁶.

Štoviše, uporaba ove tvari priznata je u tradicionalnoj medicini u nekoliko zemalja Europske Unije te je priznato razdoblje od najmanje 30 godina uporabe u medicinske svrhe kako se zahtijeva Direktivom 2004/24/EZ o određivanju tvari kao tradicionalnog biljnog medicinskog proizvoda. Međutim, EMEA nije mogla donijeti zaključak o procjeni ove tvari kao biljnog lijeka zbog nedostatka podataka.

Kao što je navedeno u znanstvenom izvješću EFSA-e "Pregled bilja za koje je prijavljeno da sadrže tvari prirodno prisutne u okolišu koje bi mogle izazvati zabrinutost za zdravlje ljudi kada se koriste u prehrani i dodatcima prehrani"⁷, *Equisetum arvense* L. uključena je u Prilog B koji se odnosi na "slučajeve u kojima su neki podaci bili dostupni, ali Znanstveni odbor nije mogao utvrditi zabrinjavajuće tvari ili druge razloge za uključivanje tvari u pregled".

U istom izvješću ističe se da se Prilog B ne može se smatrati popisom "sigurnih bilja" za uporabu u dodatcima prehrani, jer su u Pregledu utvrđene moguće neograničene opasnosti te nije bila provedena procjena rizika. Međutim, također je naglašeno da su i Pregled i Prilog B od posebne koristi za 1. razinu okvira sigurnosne procjene za određene biljne pripravke, kao što je opisano u spomenutim smjernicama.

Osim toga, *Equisetum arvense* L. također je ispitana u smislu Uredbe (EZ) br. 1924/2006 o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode za hranu⁸.

Kada se koristi za zaštitu biljaka, *Equisetum arvense* L. proizvodi se kuhanjem u kipućoj vodi sušenih jestivih nadzemnih sterilnih stabljika izvornih europskih rasprostranjenih vrsta papratnjača.

⁶ Smjernice o sigurnosnoj procjeni bilja i biljnih pripravaka namijenjenih za uporabu u obliku sastojaka u dodatcima prehrani, Znanstveni odbor EFSA-e, EFSA Journal 2009; 7 (9):1249.

⁷ Europska agencija za sigurnost hrane; Pregled bilja za koje je prijavljeno da sadrže tvari prirodno prisutne u okolišu koje bi mogle izazvati zabrinutost za zdravlje ljudi kada se koriste u prehrani i dodatcima prehrani. EFSA Journal 2012; 10 (5):2663. [60 str.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2663. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁸ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (NDA) EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

Količina primjene i uvjeti uporabe koji su detaljno opisani u prilogima I. i II. neće dovesti do zabrinutosti za ljudsko zdravlje. Nadalje, ne očekuju se ostatci jer uvjeti uporabe ne bi značajno povećali pozadinsku razinu zbog prirodne pojave biljke.

Dakle, na temelju pristupa procjene rizika opisanog u EFSA-inim Smjernicama o sigurnosnoj procjeni bilja te uzimajući u obzir uporabu za zaštitu biljaka i razinu izloženosti koja proizlazi iz takve uporabe, može se zaključiti da su pružene informacije dovoljne da se *Equisetum arvense* L. smatra osnovnom tvari.

Equisetum arvense L. nije zabrinjavajuća tvar, nema svojstvenu sposobnost uzrokovanja poremećaja endokrinog sustava, 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, ista se 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 onih 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 *Equisetum arvense* L. navedena su u Prilogu I.

Utvrđeno je da za *Equisetum arvense* L., kako je obavijestio podnositelj zahtjeva, nijedna od proizvodnih nečistoća koje su se razmatrale, na temelju trenutno dostupnih informacija, ne izaziva zabrinutost u smislu toksičnosti i utjecaja na okoliš.

Specifikacije utvrđene u Europskoj farmakopeji moraju biti ispunjene.

Potrebno je razlikovati *Equisetum arvense* L. i *Equisetum palustris* L. od drugih vrsta, nakon vizualne identifikacije vidi također i dokumentaciju EU farmakopeje i prijavnu dokumentaciju.

5. Posebni uvjeti koji se moraju uzeti u obzir vezano uz uporabu *Equisetum arvense* L. kao osnovne tvari

Equisetum arvense L. mora se odrediti prema specifikacijama iz Priloga I. te se mora koristiti u skladu s načinom pripreme i uvjetima uporabe navedenima u prilogima I. i II.

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

- Odobrene su samo uporabe tvari kao osnovne tvari koja je aktivator prirodnog obrambenog mehanizma biljaka.
- Uporaba nadzemnih sterilnih stabljika i ekstrakcija provedena kuhanjem u kipućoj vodi u skladu s utvrđenim uvjetima i razrjeđivanjem objašnjenim u prilogima I. i II.

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

Identifikacija biljke *Equisetum arvense* L. kao jestive podrazumijeva da se Uredbe (EZ) br. 178/2002 o sigurnosti hrane primjenjuje, što posljedično uključuje i poštivanje svih najviših dopuštenih razina kemijskih i bioloških zagađivača koje su zakonski utvrđene za tu vrstu dodatka prehrani.

6. Popis studija koje je potrebno pripremiti

Nisu utvrđena daljnja istraživanja koja bi se u ovoj fazi smatrala 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 *Equisetum arvense* L. u dijelu C Priloga Uredbe (EZ) br. 540/2011⁹.

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.

⁹ SL L 153, 11.6.2011., str. 1-186.

PRILOG I.

Identitet i biološka svojstva

EQUISETUM ARVENSE L.

Uobičajeni naziv (ISO)	Nije relevantno
Kemijski naziv (IUPAC)	Nije relevantno
Kemijski naziv. (CA)	Nije relevantno
Botanička klasifikacija	<i>Equisetum arvense L.</i> Porodica <i>Equisetaceae</i> , je rasprostranjena paprat raširena u sjevernoj hemisferi.
Uobičajeni nazivi	Sinonimi: Equiseti herba (Europska farmakopeja); Poljska preslica, obična preslica; Prêle des Champs (francuski); Schachtelhalm (njemački); Coda cavallina (talijanski); Heermoes (nizozemski).
Dio koji se koristi	Jestivi dio: sterilne nadzemne stabljike. Potrebno je razlikovati <i>Equisetum arvense L.</i> i <i>Equisetum palustris L.</i> od drugih vrsta, prema vizualnoj identifikaciji; vidi i dokumentaciju EU farmakopeje i prijavnu dokumentaciju.
CAS broj	Nije relevantno
CIPAC broj i EEC broj	Nije relevantno
FAO SPECIFIKACIJA	Nije relevantno
Čistoća	Europska farmakopeja
Molekulska formula	Nije relevantno
Molekulska masa i strukturna formula	Nije relevantno

Način uporabe	sterilne nadzemne stabljike i lišće biljke <i>Equisetum arvense</i> L. koriste se kao odrezana osušena biljka kako bi se pripremilo
Priprema koju je potrebno koristiti	<p>Esencija se dobiva iz kipuće vode kako slijedi: 200 g nadzemnog dijela osušene biljke <i>Equisetum arvense</i> L. namače se 30 minuta u 10 litara vode te se zatim kuha 45 minuta.</p> <p>Nakon što se ohladi, esencija se filtrira kroz fino sito te se potom dalje razrijedi 10 puta s vodom.</p> <p>Stoga je teoretska koncentracija nadzemnog dijela suhe biljke prisutna u esenciji 20 g/L, koja je zatim razrijeđena 10 puta; dakle, 2 g/L u konačnom pripravku koji se primjenjuje na biljke.</p> <p>Tako napravljen pripravak mora se primijeniti u roku od najviše 24 sata, kako bi se izbjegla oksigenacija i potencijalno mikrobiološko onečišćenje koje se može pojaviti tijekom skladištenja.</p> <p>Otapalo za ekstrakciju i pripremu je voda (izvorska voda ili kišnica), a pH iznosi 6,5.</p>
Funkcija zaštite bilja	Fungicid.

PRILOG II.

**Popis uporaba potkrijepljenih
dostupnim podatcima**

EQUISETUM ARVENSE L.

Kultura i/ili situacija (a)	Država članica ili država	Primjerak proizvoda <i>Equisetum arvense L.</i> kakav je dostupan na tržištu	P S Ili U (b)	Kontrolirani štetnici ili skupine štetnika (c)	Formulacija		Primjena				Količina primjene			Ukupna količina	Karenc (dani) (m)	Primjedbe*
					Vrsta (d-f)	Konc. aktivni sastojak g/kg	Vrsta metode (f-h)	Faza rasta & doba (j)	Br. primjena min/max (k)	Razmak između primjena (min)	g aktivni sastojak/ ha min max	Voda l/ha min max	Ukupna količina pri svakoj primjeni g aktivni sastojak /ha min max (g/ha) (l)			
<i>Voćke Jabuka (Malus pumila, Malus domestica)</i> Stablo breskve (<i>Prunus persica</i>)	Francuska	Homogenizat biljke <i>Equisetum arvense L.</i>	P	Folijarna krastavost nalik gljivicama: <i>Venturi a inaequalis</i> , Praškasta plijesan: <i>Podospaera leucotricha</i> Uvojitost lista breskve <i>Taphrina deformans</i>	Raspršivi koncentrat (RK)***	2	Folijarna primjena prskanja	Od zelenog vrha lista (BBCH 53) do uvenuća cvijeta (BBCH 67) Proljeće	2-6	7 dana	200	500 do 1000	1000 do 2000	2000 do 12000	Nema	Homogenizat biljke ekstrahiran vodom i filtriran za uporabu 24h nakon pripreme (vidi Prilog I.)

Kultura i/ili situacija (a)	Država članica ili država	Primjerak proizvoda <i>Equisetum arvense L.</i> kakav je dostupan na tržištu	P S Ili U (b)	Kontrolirani štetnici ili skupine štetnika (c)	Formulacija		Primjena				Količina primjene			Ukupna količina	Karencija (dani) (m)	Primjedbe*
					Vrsta (d-f)	Konc. aktivni sastojak g/kg	Vrsta metode (f-h)	Faza rasta & doba (j)	Br. primjena min/max (k)	Razmak između primjena (min)	g aktivni sastojak/ha min max	Voda l/ha min max	Ukupna količina pri svakoj primjeni g aktivni sastojak/ha min max (g/ha) (l)			
<i>Vinova loza Vitis vinifera</i>	Francuska	Homogenizat biljke <i>Equisetum arvense L.</i>	P	Pahuljasta plijesan: <i>Plasmopara viticola</i> , Praškasta plijesan <i>Erysiphe necator</i>	Raspršivi koncentrat (RK)***	2	Folijarna primjena prskanja	Od prvih izdanaka (BBCH10) do učvršćivanja grozdova (BBCH57) Proljeće do ljeta	2-6	7 dana	200	100 do 300	200 do 600	400 do 3600	Nema	Homogenizat biljke ekstrahiran vrućom vodom i filtriran za uporabu 24h nakon pripreme (vidi Prilog I.)
<i>Korijen krastavaca Cucumis sativus</i>	Francuska	Homogenizat biljke <i>Equisetum arvense L.</i>	S	Prašasta plijesan: <i>Podospaera xhantii</i> Gljivice korijenja Uobičajeno trunjenje korijenja, Plamenjača na mladima <i>Pythium spp.</i>	Raspršivi koncentrat (RK)***	2	Primjena za hranjenje korijena i folijarna primjena prskanja	Od razvoja 9. lista na glavnoj stabljici – BBCH19 do 9 ili više vidljivih izdanaka s glavne strane (BBCH49)	2	3-4 dana	200	300	600	1200	15 dana	Homogenizat biljke ekstrahiran vrućom vodom i filtriran za uporabu 24h nakon pripreme (vidi Prilog I.)

Kultura i/ili situacija (a)	Država članica ili država	Primjerak proizvoda <i>Equisetum arvense</i> L. kakav je dostupan na tržištu	P S Ili U (b)	Kontrolirani štetnici ili skupine štetnika (c)	Formulacija		Primjena				Količina primjene			Ukupna količina	Karencija (dani) (m)	Primjedbe*
					Vrsta (d-f)	Konc. aktivni sastojak g/kg	Vrsta metode (f-h)	Faza rasta & doba (j)	Br. primjena min/max (k)	Razmak između primjena (min)	g aktivni sastojak /ha min max	Voda l/ha min max	Ukupna količina pri svakoj primjeni g aktivni sastojak /ha min max (g/ha) (l)			
Rajčica <i>Lycopersicon esculentum</i>	Francuska	Homogenizat biljke <i>Equisetum arvense</i> L.	P	Rana plamenjača <i>Alternaria solani</i> Pjegavost lista rajčice <i>Septoria lycopersici</i>	Raspršivi koncentrat (RK)***	2	Folijarna primjena prskanja	Od prvog vidljivog cvata (BBCH51) do BBCH59 Ljeto	2	14 dana	200	300	600	1200	15 dana	Homogenizat biljke ekstrahiran vodom i filtriran za uporabu 24h nakon pripreme (vidi Prilog I.)

** Proizvod se ne može primjenjivati u slučaju visoke temperature. Koristi se u slučaju kišnog razdoblja.

*** Proizvod je homogenizat biljke ekstrahiran vrućom vodom i filtriran (esencija)

* 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 grizu 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