



Warszawa, 17 listopada 2022 r.

Znak sprawy: DHR.oz.0821.5.2022

### **Zatwierdzanie substancji czynnych – październik 2022 r.**

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 13 - 14 października 2022 r., wg punktów agendy spotkania. Informacja ma charakter pogładowy, oficjalny raport zostanie przygotowany przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE<sup>1</sup>.

Nina Dobrzyńska  
dyrektor  
Departamentu Hodowli i Ochrony  
Roślin  
/podpisano elektronicznie/

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/committees/paff-committees/phytopharmaceuticals\\_en](https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/committees/paff-committees/phytopharmaceuticals_en)

## PORZĄDEK OBRAD

PUNKT 1 PORZĄDKU OBRAD: Przyjęcie porządku obrad.

### Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia

Polska nie zgłosiła uwag do porządku obrad.

## SEKCJA B PROJEKTY KIEROWANE DO OPINIOWANIA

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval period of the active substance glyphosate.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/1620).

Podczas głosowania projekt nie uzyskał większości kwalifikowanej. 64,73% populacji zagłosowało za przyjęciem regulacji. W związku z powyższym rozporządzenie zostanie poddane pod głosowanie Komitetu Odwoławczego w listopadzie 2022 r.

### Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the low-risk active substance fish oil in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10076/2022)

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, jako substancji niskiego ryzyka (SANTE/10074/2022).

Wynik głosowania: państwa członkowskie jednogłośnie zagłosowały za przyjęciem projektu.

### Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance *Pythium oligandrum* strain M1 in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10332/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10330/2021).

Wynik głosowania: uzyskano większość kwalifikowaną, dwa kraje wstrzymały się od głosu.

**Wnioski dla Polski ze spotkania:**

W Polsce zarejestrowane są trzy środki ochrony roślin zawierające substancję czynną Pythium oligandrum M1, po wejściu w życie rozporządzenia, rejestracje będą mogły zostać odnowione.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the low-risk active substance heptamaloxyloglucan in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10198/2022).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka (SANTE/10196/2022).

Głosownie w procedurze pisemnej: państwa członkowskie jednogłośnie zagłosowały za przyjęciem projektu.

**Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Brak.

### **Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI**

C.01 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) as regards the content and format of the records of plant protection products to be kept by professional users pursuant to Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie treści i formatu ewidencji środków ochrony roślin, którą mają prowadzić użytkownicy profesjonalni zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (SANTE/10938/2021).

**Stan sprawy:**

Podczas spotkania przedstawiciel jednego z państw członkowskich wyraził opinię, jako że bazując na wieloletnim doświadczeniu elektronicznego rejestrowania danych dotyczących stosowania środków ochrony roślin, nie popiera zbierania danych dotyczących dokładnej godziny rozpoczęcia zabiegu z użyciem środków ochrony roślin i fazy BBCH, ponieważ dane te nie są wymagane rozporządzeniem nr 1107/2009, a ich rejestrowanie stanowi duże obciążenie dla użytkownika. Stanowisko to zostało poparte przez kolejne dwa państwa.

Ponadto, kilka krajów wskazało, iż nie jest w stanie poprzeć projektu rozporządzenia w obecnej formie z uwagi na zapis dotyczący rejestrowania danych dotyczących wysiewania nasion zaprawionych środkiem ochrony roślin. Dodatkowo, 4 kraje popierają zaproponowanego terminu wejścia w życie rozporządzenia czyli od 1 stycznia 2025 r.

Głosowanie dotyczące regulacji odbędzie się na spotkaniu Stałego Komitetu w grudniu 2022 r.

**C.03** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of approval of the active substance benfluralin, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10236/2020).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10234/2020).

**Stan sprawy:**

Pod koniec sierpnia 2022 r. EFSA udostępnił zaktualizowane wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzenia substancji. Komisja Europejska uważa, że w zasadzie większość krytycznych obszarów oceny wskazanych w poprzednim raporcie pozostała nierozstrzygnięta. W związku z tym, Komisja przygotowała na spotkanie projekt sprawozdania z przeglądu („DRR”) zakładający nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej benfluralina. Podczas spotkania głos zabrał przedstawiciel jednego z państw członkowskich, który podkreślił, jak ważna jest to substancja i zaznaczył, że chcieliby utrzymać tę rejestrację. Głosowanie zaplanowane jest na spotkanie w grudniu 2022 r. w szczególności w uprawie cykorii.

**C.05** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-approval of Napropamid-M as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft review report SANTE/10808/2019).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10806/2019).

**Stan sprawy:**

W lipcu 2015 r. złożono wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy było Zjednoczone Królestwo wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, później Słowenia. W swoich wnioskach EFSA wskazał, że profil zanieczyszczeń partii napropamidu (racematu) wykorzystywanych w kluczowych badaniach mających na celu uzyskanie większości toksykologicznych wartości referencyjnych (ADI, ARfD i AAOEL) jest nieznan, co uznano za krytyczny obszar oceny. Ponadto, stwierdzono obecność w deklarowanym stężeniu 10 g/kg w specyfikacji technicznej zanieczyszczenia (2S)-2-chloro-N,N-dietylopropanamidu (S-CPAM) związanego z procesem, przewidywanego w modelach QSAR jako genotoksyczne. Biorąc pod uwagę powyższe, Komisja Europejska zaproponowała niezatwierdzenie

substancji. Państwa członkowskie, poza dwoma krajami, poparły wstępnie propozycję KE. Głosowanie odbędzie się w grudniu 2022 r.

**C.06** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance captan in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/12270/2020).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12268/2020).

**Stan sprawy:**

W związku z propozycją Komisji Europejskiej dotyczącą odnowienia zatwierdzenia substancji z ograniczeniem do stosowania jedynie w szklarniach, Polska przygotowała stanowisko wypracowane na podstawie oceny jednostki eksperckiej E-V-A Sp. z o.o., jako że kwestie stwierdzonego ryzyka dla ssaków i pszczoł, można rozwiązać na poziomie rejestracji krajowej środków ochrony roślin zawierających tę substancję. Przedstawiciel Polski podkreślił to stanowisko w trakcie spotkania. Ponadto, przedstawiciele 4 państw wyraziły opinię, jako że poparliby opcję dalszej oceny kaptanu aby postarać się rozwiązać wszystkie kwestie w obecnym procesie odnowienia, gdyż rozpatrzenie wniosku o zmianę warunków zezwolenia na podstawie art. 7 rozporządzenia nr 1107/2009 (propozycja Komisji Europejskiej) zajmie ok. 4-5 lat, podczas których substancja nie będzie mogła być stosowana w uprawach polowych. Dodatkowo zwrócono uwagę, iż ograniczenie zatwierdzenia kaptanu spowoduje wzrost liczby składanych wniosków na podstawie art. 53 rozporządzenia nr 1107/2009.

**C.07** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance abamectin in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/12068/2020).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12066/2020).

**Stan sprawy:**

W dniu 1 lutego 2022 r. Komisja wysłała do EFSA mandat z wnioskiem o dokonanie przeglądu ocen narażenia i ryzyka w odniesieniu do ptaków i ssaków, organizmów wodnych i makroorganizmów glebowych. Podczas posiedzenia Stałego Komitetu Komisja przedstawiła zaktualizowane sprawozdanie w sprawie odnowienia i projekt rozporządzenia w sprawie abamektyny, w świetle zaktualizowanych konkluzji EFSA z dnia 27 lipca 2022 r. Ponieważ przegląd oceny nadal wskazuje wysokie ryzyko dla organizmów wodnych i dzikich organizmów lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, Komisja nadal uważa, iż należy ograniczyć

stosowanie środków ochrony roślin zawierających abamektynę do stosowania w stałych szklarniach.

**C.08** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the approval of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2 as a low-risk active substance, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2022/1837 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej, jako substancji niskiego ryzyka (PLAN/2022/1837 CIS).

**Stan sprawy:**

Nowa substancja czynna, w odniesieniu do której w dniu 24 kwietnia 2018 r. złożono wniosek o zatwierdzenie. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy jest Francja. Substancja jest przeznaczona do stosowania w uprawach polowych rzepaku ozimego i jarego jako fungicyd. W dniu 17 lutego 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny ryzyka, jednakże w kilku obszarach ocena nie mogła zostać sfinalizowana. Pomimo to, wobec braku dowodów na powiązania *Trichoderma atroviride* szczep AGR2 ze znanymi patogenami roślinnymi, zwierzęcymi lub ludzkimi oraz biorąc pod uwagę, że nie przewiduje się patogenności u organizmów lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, Komisja Europejska uznała, iż *Trichoderma atroviride* szczep AGR2 spełnia kryteria substancji czynnej niskiego ryzyka. Głosowanie zaplanowane jest na spotkanie w grudniu 2022 r.

**C.09** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the approval of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10 as a low-risk active substance, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2022/1616 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej, jako substancji niskiego ryzyka (PLAN/2022/1616 CIS).

**Stan sprawy:**

Nowa substancja czynna, w odniesieniu do której w dniu 30 października 2018 r. złożono wniosek o zatwierdzenie. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy jest Francja. Substancja jest przeznaczona do stosowania w uprawach polowych sałaty jako fungicyd. W dniu 7 kwietnia 2022 r. opublikowano konkluzje EFSA. Podobnie jak w przypadku *Trichoderma atroviride* strain AGR2, Urząd nie stwierdził żadnych krytycznych obszarów oceny ryzyka, jednakże w kilku obszarach ocena nie mogła zostać sfinalizowana. Mimo to Komisja Europejska proponuje zatwierdzenie substancji, jako substancji niskiego ryzyka, ponieważ nie ma dowodów na istnienie związku *Trichoderma atroviride* szczep AT10 ze znanymi

patogenami roślinnymi, zwierzęcymi lub ludzkimi i nie oczekuje się patogenności u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania organizmów lądowych. Głosowanie zaplanowane jest na spotkanie w grudniu.

### **Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja**

#### **A.03** General issues on regulatory processes, in particular:

2. renewal of active substances: allocation of Rapporteur Member States for active substances which expire between 31 January 2029 and 1 October 2035 – głosowanie w sprawie projektu rozporządzenia odbędzie się na spotkaniu w grudniu 2022 r.

4. IUCLID – Komisja Europejska zwróciła uwagę na problem jakim są opóźnienia państw członkowskich w fazie sprawdzania dopuszczalności wniosków. Państwa członkowskie zostały poproszone o wskazanie trudności, z jakimi spotykają się na tym etapie.

#### **A.04** Exchange of views on EFSA conclusions/EFSA scientific reports:

- New active substances

2. Limestone - W konkluzjach EFSA z dnia 6 kwietnia 2022 r. nie wskazano żadnych krytycznych obszarów oceny ani żadnych kwestii, których nie można było sfinalizować. Komisja Europejska zwróciła uwagę, iż substancja limestone w postaci proszku jest pod względem chemicznym tą samą substancją co calcium carbonate, które zatwierdzenie zostało odnowione z dniem 1 listopada 2021 r. W trakcie spotkania KE poinformowała, iż na następne spotkanie zostanie przygotowany projekt raportu (DRR) poprzez rozszerzenie raportu z oceny dla substancji czynnej calcium carbonate.

6. Quartz sand - Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy (RMS), była Łotwa, zaś współsprawozdawcy (co-RMS), Rumunia. Reprezentatywnym zastosowaniem substancji jest stosowanie jako repelent na zwierzęta dla drzew liściastych i iglastych (zastosowanie profesjonalne), sady, krzewy ozdobne i drzewa w leśnictwie (zastosowanie profesjonalne i nieprofesjonalne) oraz sadzonki drzew iglastych oraz drzewa liściaste w leśnictwie (zastosowanie profesjonalne). Piasek kwarcowy składa się głównie z kwarcu mineralnego, którego głównym składnikiem jest dwutlenek krzemu. W konkluzjach EFSA z 10 sierpnia 2022 r. nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny. W trakcie spotkania Komisja poinformowała, iż na kolejne posiedzenie Stałego Komitetu przygotowany zostanie raport z przeglądu (DRR).

#### **A.05** Draft Review/Renewal Reports for discussion:

New active substances

b) Isoflucypram – wniosek o zatwierdzenie substancji został złożony w dniu 12 lutego 2018 r. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy (RMS) jest Francja. Przeznaczeniem substancji jest stosowanie w środkach grzybobójczych w ochronie pszenicy, żyta, pszenżyta, jęczmienia i owsa (zastosowanie polowe). W dniu 29 kwietnia 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których stwierdzono dwa krytyczne obszary oceny:

- w specyfikacji technicznej nie określono maksymalnego dopuszczalnego poziomu dla istotnego toksykologicznie zanieczyszczenia BCS-AA10447,

- przewiduje się wysoki potencjał narażenia wód gruntowych na istotny metabolit wody gruntowej M12 w większości (8/9) scenariuszy dla reprezentatywnych zastosowań na zbożach przy siewie jesienią i dla wszystkich scenariuszy przy siewie wiosennym.

Ponadto, nie udało się ukończyć oceny właściwości substancji w zakresie zaburzeń endokrynologicznych u ludzi. Podczas posiedzenia Komisja poinformowała o planowanym spotkaniu z wnioskodawcą. Na kolejne spotkanie ma zostać przygotowany raport z przeglądu (DRR).

Renewal of approval

c) Pseudomonas chlororaphis strain MA 342 – podczas spotkania Komisja Europejska zaprezentowała projekt regulacji w sprawie odnowienia zatwierdzenia z ograniczeniem zastosowań jedynie do zaprawiania nasion. Wstępnie 13 krajów poparło propozycję KE, 5 państw nie wyraziło opinii. Głosowanie zaplanowane jest na grudzień 2022 r. lub styczeń 2023 r.

n) Oxamyl - Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w procesie odnowienia zatwierdzenia są Włochy, zaś współsprawozdawcy Francja. Reprezentatywnym zastosowaniem substancji jest stosowanie w środkach nicieniobójczych na powierzchni ziemniaków i tytoniu (do użytku polowego), pomidora (stała szklarnia), dyniowatych (z jadalną i niejadalną skórką), papryki, bakłazana i szkółek roślin w/w upraw na przygotowanie podłoża gruntowego (szklarnia stała).

W dniu 30 marca 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których stwierdzono krytyczne obszary oceny dotyczące głównie narażenia dla operatora. Komisja Europejska zaproponowała nieodnowienie zatwierdzenia z uwagi na to, iż nawet przy zastosowaniu środków ograniczających ryzyko, narażenie dla operatora nadal będzie wysokie.

p) Rimsulfuron (short update) – Komisja Europejska poinformowała, iż w dniu 13.10.2022 r. złożyła mandat do EFSA dotyczący oceny właściwości ED. Po zaktualizowaniu konkluzji EFSA zostanie podjęta decyzja w zakresie odnowienia.

q) Triflusulfuron-methyl - w dniu 29 marca 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których potwierdzono, iż substancja posiada właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi, dzikich ssaków i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, co zostało uznane za krytyczny obszar oceny. Ponadto stosowanie substancji może spowodować skażenie wód gruntowych metabolitami IN-JU122 i IN-JM000, uważanymi za istotne, wobec których nie wykluczono potencjału genotoksycznego i rakotwórczego. Komisja Europejska proponuje nieodnowienie zatwierdzenia substancji, ponadto uważa, iż nie są spełnione warunki dla odstępstwa na podstawie art. 4 (7) rozporządzenia nr 1107/2009.

#### **A.06 Confirmatory Information:**

1. Propyzamide (amended review report to endorse) – państwa członkowskie przyjęły zmieniony raport z przeglądu po ocenie danych potwierdzających. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/755 z dnia 23 maja 2018 r. odnowiło zatwierdzenie propyzamidu, jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, przy czym wnioskodawca zobowiązany był przedłożyć informacje potwierdzające na temat:

- ukończenia oceny profilu toksykologicznego metabolitów, których znaczne stężenie stwierdzono w podstawowych uprawach i roślinach uprawianych zmianowo - do dnia 31 października 2018 r.



- degradacji gleby powodowanej przez główny metabolit RH- 24580 – do dnia 30 kwietnia 2019 r. W raporcie z przeglądu po ocenie danych potwierdzających stwierdzono, iż w odniesieniu do oceny profilu toksykologicznego metabolitów, potencjał genotoksyczny metabolitów RH-26521, RH-26059, RH-24848 i RH-25337 można wykluczyć, jednak nie były dostępne dane umożliwiające ocenę ich ogólnej toksyczności i nie można było przypisać wartości referencyjnych. Komisja Europejska uznała jednak, że ryzyko dla konsumentów w związku z narażeniem na propyzamid i prawdopodobieństwo wystąpienia niekorzystnych skutków jest niskie, ze względu na to, że podczas oceny odnowienia (EFSA, 2016) przeprowadzono tymczasową ocenę ryzyka konsumenckiego w odniesieniu do macierzystego propyzamidu, w której nie zidentyfikowano długoterminowych i krótkoterminowych obaw dotyczących spożycia przez konsumentów. Dlatego też, chociaż nie można było przeprowadzić pełnej oceny w ramach oceny informacji potwierdzających, oczekuje się, że narażenie konsumentów będzie poniżej ustalonych wartości referencyjnych dla reprezentatywnego zastosowania na rzepaku. Biorąc powyższe pod uwagę, zaproponowano utrzymanie zatwierdzenia propyzamidu.

Odnosnie do metabolitu RH-24580, uzgodniono punkty końcowe i zaktualizowano ocenę narażenia w wodach gruntowych. Zaktualizowana ocena potwierdza możliwość narażenia wód gruntowych na RH-24580 (zawartego jako odpowiedni metabolit wody gruntowej) powyżej parametrycznego limitu wody pitnej 0,1 µg/L w regionach geoklimatycznych reprezentowanych przez większość scenariuszy FOCUS dotyczących wód podziemnych dla reprezentatywnych zastosowań ocenianych w okresie zimowym. Państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na ochronę wód podziemnych przy dokonywaniu oceny środków ochrony roślin zawierających propyzamid i udzielaniu zezwoleń na takie środki – metabolit RH-24580 musi pozostać poniżej 0,1 µg/l.

2. Pendimethalin - substancja została odnowiona, jako kandydat do zastąpienia, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2017/1114 z dnia 1 września 2017 r., zmienionym rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) 2019/724 i 2020/2007. Wnioskodawca zobowiązany był przedłożyć informacje potwierdzające do Komisji Europejskiej, państw członkowskich i EFSA, dotyczące:

- potencjału bioakumulacji, w szczególności wiarygodna wartość BCF dla *Lepomis macrochirus* (do 31 grudnia 2018 r.),

- wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych na powierzchni i w wodach gruntowych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub gruntowe są pobierane do celów pitnych (w przeciągu dwóch lat od publikacji przez Komisję wytycznych dotyczących oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych na powierzchni i w wodach gruntowych.).

Wnioskodawca przedłożył zaktualizowane dossier odnoszące się do punktu 1 dopiero w styczniu 2019 r., które zostało ocenione przez wyznaczonego sprawozdawcę Niderlandy, w formie zaktualizowanego sprawozdania z oceny odnowienia (RAR). Wnioskodawca przedstawił trzy dodatkowe badania biokoncentracji u ryb, które oceniono jako wiarygodne i które potwierdziły, że wartość BCF jest zależna od gatunku. W raporcie technicznym EFSA z dnia 4 listopada 2021 r. zaproponowano aby omówić potencjał bioakumulacji na spotkaniu ekspertów i uzgodnić wartość BCF, która ma być wykorzystywana do obliczania narażenia dla

ptaków i ssaków żywiących się rybami. Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała, iż przygotowuje mandat do EFSA i ECHA.

**A.07** Guidance Documents:

4. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) – Komisja Europejska poinformowała o zakończeniu konsultacji publicznych dotyczących projektu. Obecnie EFSA rozpatruje otrzymane komentarze i będzie pracować nad aktualizacją dokumentu.

**A.09** Microorganism Active Substances, in particular:

- Commission Communications in the framework of the implementation of the data requirements.

W związku z wejściem w życie w dniu 21 listopada 2022 r. pakietu czterech regulacji dotyczących mikroorganizmów, Komisja Europejska zwróciła uwagę na konieczność zaktualizowania formatu raportu DRR oraz DAR.