



Warszawa, dnia 14.06.2019 r.

Zatwierdzanie substancji czynnych – maj 2019 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce 21-22 maja 2019 r. wg punktów agendy spotkania¹. Informacja ma charakter pogładowy, oficjalny raport zawierający odniesienie do wszystkich punktów A i C agendy, niepodlegających głosowaniu, zostanie przedstawiony przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE.¹

¹ https://ec.europa.eu/food/plant/standing_committees/sc_phytopharmaceuticals_en

INFORMACJA

z posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,
sekcja „Środki ochrony roślin – legislacja” w dniach 20 – 21 maja 2019 r.

SEKCJA B - PROJEKTY KIEROWANE DO OPINIOWANIA

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation **renewing** the approval of the active substance **1- methylcyclopropene**, 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, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) 2015/408

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (tzw. Draft Renewal Report) - SANTE/11631/2018 REV 4
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej - SANTE/11630/2018 REV6

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty przyjęte przez Komitet jednomyślnie.

B.02. Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation approving the low-risk active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03, 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 skróconego raportu z oceny (tzw. Draft Review Report) - SANTE/10318/2019 rev 3.
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej - SANTE/10316/2019 rev. 1

Głosowanie przełożone ze względu na uwagi służb prawnych Komisji.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **renewal** of approval of the active substance **dimethenamid-P**, 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report)- SANTE/11149/2018-rev3
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej SANTE/11148/2018-rev2

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

B.04. Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **desmedipham**, 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 skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report) - SANTE/10556/2018 Rev. 1
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej
SANTE/10555/2018 Rev. 2

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Uzasadnienie: Ocena dokonana przez podmiot upoważniony na podstawie art. 10 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* do opracowywania ocen i uwag dot. środków ochrony roślin oraz konsultacje z ekspertami prowadzone w trybie roboczym jednoznacznie wskazują na fakt, że substancja nie spełnia kryteriów zatwierdzenia i nie można potwierdzić jej bezpieczeństwa stosowania w odniesieniu do 3 z 4 wskazanych przez KE kryteriów zatwierdzenia odnoszących się do bezpieczeństwa konsumentów oraz zwierząt gospodarskich zw. z metabolitem anilina (sklasyfikowanej jako substancja mutagenna kat. 2 oraz rakotwórcza kat. 2) oraz pozostałości zawierających 4 – aminofenol (sklasyfikowany jako substancja mutagenna kat. 2), wysokiego długoterminowego ryzyka dla ssaków oraz narażenia osoby stosującej środek, pracownika, mieszkańców oraz osób postronnych na łączne działanie substancji desmedifam i fenmedifam, zawartych we wszystkich zarejestrowanych w Polsce środkach. Dodatkowo, w oparciu o analizę ekspertów, należy zgodzić się z argumentacją KE w zakresie dalszych 2 z 3 kryteriów, co do których nie ma pewności, że są one przez substancję spełnione.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

B.05. Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **thiophanate-methyl**, 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 skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report) - SANTE/11254/2018 Rev.3.
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej
SANTE/11253/2018 Rev. 1

Dokumenty udostępnione:

pismo spółki Filedfisher do Komisji Europejskiej - Letter to the Commission - Thiophanate-methyl – 17 5 2019 - Final - 79558803_1 (002)

Głosowanie przełożone ze względu na konieczność przeanalizowania przez KE prośby wnioskodawcy o odnowienie zatwierdzenia w oparciu o bezpieczne zastosowania w szklarniach w uprawie osterżyny i pomidora. KE musi zatem rozważyć, czy możliwe jest odnowienie ograniczone tylko do ww. upraw.

B.06 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation renewing the approval of the active substance tolclofos-methyl, 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 skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report) - SANTE/11272/2018 Rev. 4
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej
- SANTE/11271/2018 Rev. 3

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

B.07 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **dimethoate**, 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 skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report) - SANTE/11494/2018.
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej -SANTE/11493/2018.

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

W zakresie okresu na wyprzedaż zapasów (art. 46 rozporządzenia 1107/2009) dla środków ochrony roślin, zarejestrowanych w uprawie wiśni, przedstawiciel Polski z punktu widzenia regulacyjnego opowiedział się za przyznaniem takiego okresu, ze względu na możliwość uporządkowania sytuacji na rynku w tym czasie. Jednocześnie, ze względu na bezpieczeństwo konsumenta okres ten powinien być krótszy niż standardowy.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

Kilka krajów członkowskich wniosowały o nieprzyznawanie tego okresu, ale finalnie przyjęte projekty są zgodne ze stanowiskiem Polski i uwzględniają wnioskowany przez Polskę okres na wyprzedaż zapasów wynoszący dla wiśni 3 miesiące.

B.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation approving the active substance flupyroxifen, 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 skróconego raportu z oceny (Draft Review Report)- SANTE/10658/2019 rev. 2
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10656/2019) rev.2

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

SEKCJA C – PROJEKTY AKTÓW PRAWNYCH PRZEDSTAWIONE DO DYSKUSJI

C.01. Exchange of views on a draft Commission Regulation amending Commission Regulation (EU) No 546/2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards bees principles for evaluation and authorization of plant protection products.

A.08. Guidance Documents

1. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)

A.15 News from European Food Safety Authority (EFSA)

1. General update

Dokumenty udostępnione:

Pt. A 15.00 EFSA_PAFF_May 2019 – prezentacja EFSA

W zakresie zmiany jednolitych zasad oceny KE poinformowała o trwającym procesie konsultacji między służbami Komisji, które zakończą się 24 maja. Następnie KE planuje uruchomić mechanizm konsultacji społecznych projektu, co zajmie ok. miesiąca. W zależności od otrzymanych uwag, KE planuje głosowanie na lipiec.

W zakresie zmiany wytycznej EFSA, KE/EFSA poinformowały o utworzeniu przez EFSA grupy konsultacyjnej („*ad hoc EFSA Bee guidance stakeholder consultation group*”) dla zainteresowanych stron. Ogłoszenie w tej sprawie została zamieszczona na stronie internetowej EFSA². Strony zainteresowane miały możliwość zgłaszania swoich przedstawicieli do prac do 21 maja 2019 r. Ponadto, za pośrednictwem sieci punktów kontaktowych EFSA, przesłane zostało zaproszenie do naukowców z krajów członkowskich, którzy chcieliby zostać włączeni do pracy grupy roboczej EFSA jako eksperci w danej dziedzinie (pszczelarstwo, ocena ryzyka), nie jako przedstawiciele kraju członkowskiego. Nabór ekspertów zależeć będzie od ich doświadczenia i wiedzy. Termin nadsyłania zgłoszeń mija 24 maja 2019 r. Kraje członkowskie będą również włączone w konsultacje za pomocą Pesticide Steering Network (PSN). Dokument nakreślający ramy czasowe oraz część proceduralną pracy będzie opublikowany przez EFSA w czerwcu. Jeden z krajów członkowskich wezwał KE do sprawniejszego procedowania całego pakietu i przyjęcia całości wytycznej tak szybko, jak to tylko możliwe.

C.02. Exchange of views on a draft Commission Regulation (EU) modifying Annex III of Regulation (EC) 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market (SANTE/10257/2018) .

Dokumenty udostępnione:

Pt. C 02.00 DK comments on co-formulants 3 April 2019

Pt. C 02.00 Draft Excel Annex to Com. Regulation SANTE 10257 2018 REV Substances notified by MS revised

Pt. C 02.00 ECHA checked list

Pt. C 02.00 ECHA comments nonylphenol and nonylphenol ethoxylate_170519

Pt. C 02.00 Spanish_Comments to Action Points _21-22_March_2019_C.02

Pt. C 02.00_Annex to COMMISSION REGULATION populating Annex III_Version ...

Pt. C 02.00_Annex to COMMISSION REGULATION populating Annex III_Version 2019-03-19_clean (1)

Pt. C 02.00_COMMISSION REGULATION populating Annex III_Version 2019-03-1...

Pt. C 02.00_COMMISSION REGULATION populating Annex III_Version 2019-03-19_clean (3)

Pt. C 02.00_COMMISSION REGULATION populating Annex III_Version 2019-03-19_KEMI_final

KE podsumowała dotychczasowy stan prac nad projektem. Od ostatniego spotkania kilka krajów (w tym PL) przekazały uwagi dotyczące głównie 2 kwestii: terminu implementacji oraz zawartości „niezamierzonych zanieczyszczeń” („unintentional impurities”), które nie są dodawane celowo do formulacji w trakcie procesu produkcyjnego, ale występują w gotowym produkcie i pojawiają np. w wyniku reakcji chemicznych zachodzących między jego składnikami. W chwili obecnej KE proponuje (zgodnie z wnioskiem Polski w tym zakresie) okres przejściowy wynoszący 2 lata oraz poziom 0,01% będący propozycją kompromisową między proponowanymi przez kraje członkowskie całkowicie różnymi wartościami. Składniki przekraczające to stężenie, nawet jeśli nie są dodawane celowo, również nie będą dopuszczalne. KE poinformowała również o skonsultowaniu listy z ECHA oraz przekazaniu uwag przez agencję, szczególnie w zakresie nonylofenoli. Kilka krajów członkowskich poprosiło o wyjaśnienia w zakresie różnych wersji projektów, które przed spotkaniem zostały udostępnione krajom członkowskim za pośrednictwem platformy CIRCABC i zamieszania, które to spowodowało. KE wyjaśniła, że udostępnione zostały propozycje i komentarze krajów członkowskich, lecz nie zostały one prawidłowo opisane. Ze strony KE przygotowana została tylko wersja załącznika z listą nieakceptowalnych ko-formulantów.

Jeden z krajów członkowskich podniósł zastrzeżenia w zakresie substancji piasek kwarcowy, która została umieszczona w załączniku, a jednocześnie jest substancją czynną środków ochrony roślin. KE wyjaśniła, że status tej substancji zależy od wielkości ziaren oraz składu. Przedstawiciel PL zapytał, czy w związku z zamieszczeniem powstały w związku z udostępnieniem przez KE różnych wersji projektowanego rozporządzenia, finalna wersja projektu KE będzie uwzględniała zapis znajdujący się

² <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190508>

w jednej z wersji projektu, który obligowałby posiadaczy zezwoleń do składania odpowiednich wniosków w sprawie zmiany składu. KE wyjaśniła, że zapis ten został zaproponowany przez jeden z krajów członkowskich i powtórzyła swoją argumentację z poprzednich spotkań tj. że posiadacze zezwoleń nie mają wiedzy o pełnym składzie swoich produktów, ze względu na różne mieszaniny, które używają w procesie produkcyjnym, pochodzące od innych dostawców, którzy nie ujawniają składów swoich produktów. Informację taką posiadają tylko urzędy. Należy jednak zauważyć, że taka pełna wiedza posiadaczowi zezwolenie nie jest potrzebna do złożenia odpowiedniego wniosku – jedyne, co musi wiedzieć, to fakt, czy mieszaniny których używa nie zawierają chociaż jednego ze składników uwzględnionych w projektowanym rozporządzeniu. W ocenie KE jednak i tak kraj członkowski będzie musiał finalnie zweryfikować skład dopuszczonych przez niego produktów, jako że nie wszyscy posiadacze zastosują się do tego zapisu i złożą odpowiednie wnioski. KE jednak jest w tym zakresie elastyczna i o ile kraje członkowskie o to poproszą, nie jest wykluczone, że zapis taki może znaleźć się w finalnej wersji projektu. W chwili obecnej jednak zapis taki nie ma większego poparcia krajów członkowskich.

KE potwierdziła również, że dodatkowy projekt rozporządzenia, nieobowiązujący dla KE w sprawie kryteriów uznawania ko-formulantów za niedopuszczalne (KE wspominała o nim na spotkaniu w styczniu) i „nominowania” ich przez kraje członkowskie będzie przygotowany i procedowany zaraz po przyjęciu przedmiotowego rozporządzenia.

Przed głosowaniem nad nim KE musi jednak uruchomić procedurę konsultacji w ramach służb Komisji oraz konsultacje społeczne.

C.03. Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **indoxacarb**, 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

KE poinformowała kraje członkowskie o wystąpieniu do EFSA w formie mandatu³ o zorganizowanie spotkania eksperckiego PRAPER i omówienia z ekspertami oceny ryzyka dla ssaków i pszczoł i przedstawienie oświadczenia Urzędu w tym zakresie do 30 września 2019 r. Do tego czasu substancja nadal będzie figurowała jako propozycja nieodnowienia zatwierdzenia.

C.05. Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation **renewing** the approval of the active substance **alpha-cypermethrin**, as a candidate for substitution, 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

Dokumenty udostępnione:

Draft Renewal Report - SANTE/11525/2018

projekt rozporządzenia - SANTE/11524/2018

KE poinformowała o przygotowaniu i udostępnieniu krajom członkowskim projektów rozporządzeń w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej alfa-cypermetyryna jako „kandydat do zastąpienia”. Oznacza to, że substancja zostanie ponownie zatwierdzona do 31 sierpnia 2026 r.

C.06 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **thiacloprid**, 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 (Draft Renewal Report SANTE/10450/2019).

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/wicket/page?2>

Dokumenty udostępnione: brak projektów

KE poinformowała o planowanym przez nią nieodnowieniu zatwierdzenia ww. substancji czynnej. Wbrew wcześniejszym zapowiedziom, KE przynajmniej w chwili obecnej nie będzie prowadzić dalszych analiz pod kątem podnoszonego przez wnioskodawcę możliwości stosowania substancji raz na 3 lata w związku z wymywaniem do wód gruntowych 3 istotnych toksykologicznie metabolitów. Głosowanie planowane jest na październik 2019 r.

Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie uwag i komentarzy do 7 czerwca 2019 r.

C.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision on the **non-repetition** of emergency authorisations by Romania for the placing on the market of plant protection product MODESTO 480 FS, containing the active substance clothianidin, and plant protection product NUPRID AL 600 FS, containing the active substance imidacloprid, for use on *Brassica napus* to combat the pests *Phyllotreta* spp. and/or *Psylliodes* spp. in accordance with Article 53 (1) of Regulation (EC) No 1107/2009

C.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision on the **non-repetition** of emergency authorisations by Lithuania for the placing on the market of plant protection product “CRUISER OSR” containing the active substance thiamethoxam for use on spring rape to combat the plant pests *Phyllotreta* spp. and/or *Psylliodes* spp. in accordance with Article 53(1) of Regulation (EC) No 1107/2009

Dokumenty udostępnione:

projekt decyzji KE (SANTE/10382/2019) oraz (SANTE/10388/2019)

KE poinformowała o trwających w chwili obecnej konsultacjach ze służbami prawnymi. W toku dyskusji kraje członkowskie podnosiły następujące kwestie:

- wpływ powyższych decyzji na „bliźniacze” zezwolenia, udzielone np. przez inne kraje członkowskie,
- wybór neonikotynoidów jako substancji, podlegających sprawdzeniu przez KE, w sytuacji wydawania zezwoleń w trybie art. 53 również na produkty zawierające wiele innych substancji niedopuszczonych na terenie UE np. 1,3 – dichloropropen,
- przyjętej przez EFSA metodyki oceny zasadności udzielenia zezwoleń, dedykowanej dla postępowania prowadzonego w zupełnie innym trybie (art. 4 ust. 7 rozporządzenia 1107/2009), szczególnie w kontekście faktu, że art. 53 rozporządzenia wskazuje przede wszystkim na bezpieczeństwo konsumentów,
- zasadę pomocniczości,
- faktu, że ocena EFSA nie podlegała procesowi „peer review” ani żadnej innej zgłaszania uwag do niej przez kraje członkowskie,
- możliwości udzielenia zezwolenia w tym trybie na inne substancje czynne, nie z grupy neonikotynoidów np. flonikamid,
- zburzenia solidarności krajów członkowskich.

KE odniosła się do powyższych zastrzeżeń, wskazując przesłanki sprawdzenia w pierwszej kolejności zasadności udzielenia zezwoleń w trybie art. 53 dla substancji z grupy neonikotynoidów tj. dostępność innych metod zwalczania zagrożenia, powtarzanie identycznych zezwoleń w tym trybie i jednoczesny brak działań krajów członkowskich poszukiwania innych rozwiązań tej sytuacji. Ponadto nie wyklucza kolejnych postępowań, w tym też sprawdzania zasadności udzielania zezwoleń na środki z innymi substancjami czynnymi. Ponadto KE krytycznie odniosła się do działań krajów członkowskich w zakresie dopuszczania do obrotu w trybie art. 33 i 40 rozporządzenia 1107/2009. Kraje członkowskie nie udzielają zezwoleń w terminach przewidzianych przepisami prawa oraz wymagają dodatkowej oceny krajowej w przypadku wzajemnego uznania zezwolenia z innego kraju. Prowadzi to do sytuacji, w której w miejsce wycofywanych substancji czynnych nie są rejestrowane terminowo nowe produkty, co z kolei prowadzi do powstania problemów z ochroną roślin. Ponadto KE wskazała na modyfikację w trakcie prac Rady brzmienia przepisu art. 53 i usunięcia z niego „nieprzewidzianego” zagrożenia, co

zostało dokonane na wniosek krajów członkowskich, wnioskujących o większą elastyczność w podejmowaniu decyzji, co w sposób istotny zmienia sens przepisu. Ponadto KE wskazała, że wydawanie zezwoleń w trybie art. 53 w sytuacji braku obiektywnych przesłanek jego udzielenia tj. braku wystąpienia sytuacji nadzwyczajnej w ochronie roślin stanowi w pewnym sensie działanie przeciwko interesowi innych krajów, które takich zezwoleń nie udzielają, gdyż powoduje spadek konkurencyjności rolnictwa w tych właśnie krajach. Głosowanie nad projektami przewidziane jest w lipcu.

C. 09 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **methiocarb**, 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Dokumenty udostępnione:

(Draft Renewal Report SANTE/11710/2018)

projekt rozporządzenia (SANTE/11708/2018)

Kraje członkowskie zostały poproszone o zgłaszanie finalnych uwag do 21 czerwca 2019 r. W toku dyskusji kraje członkowskie zgłosiły wątpliwości związane z obrotem materiałem siewnym i zastosowania w stosunku do zaprawionych nasion okresu na wyprzedaż zapasów, określanym w rozporządzeniach Komisji, szczególnie w kontekście zapisów art. 49 ust. 1 rozporządzenia wskazującego, że kraje członkowskie nie zakazują wprowadzania do obrotu i stosowania nasion zaprawionych środkami ochrony roślin, które uzyskały zezwolenie na takie zastosowanie w przynajmniej jednym państwie członkowskim. KE ma się w tym zakresie skonsultować ze swoimi służbami prawnymi.

SEKCJA A: INFORMACJE DO WIADOMOŚCI KRAJÓW CZŁONKOWSKICH I/LUB DYSKUSJA

A.03 Renewal of approval:

3. Draft Review/Renewal Reports for discussion:

a. bromoksynil - KE poinformowała o spotkaniu z wnioskodawcą, które miało miejsce 12 kwietnia 2019 r. Task Force nadal uważa, że możliwe jest wykazanie “negligible exposure” i udowodnienie bezpiecznego zastosowania, przy użyciu środków ograniczania ryzyka. Kraje członkowskie poproszone zostały o ustosunkowanie się do propozycji wnioskodawcy i przesłanie komentarzy do 7.06.2019 r.

c. kłodinafop – KE poinformowała o przesłaniu uwag i komentarzy przez wiele krajów członkowskich, szczególnie w zakresie wyznaczenia wartości AOEL. Część krajów popiera podejście zaproponowane przez RMS, część opowiedziała się za podejściem zaprezentowanym przez EFSA. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie finalnych komentarzy w tym zakresie do 7.06.2019 r.

e. metalaxyl-M – KE poinformowała, że od ostatniego spotkania komentarze przekazało 11 krajów członkowskich. Propozycja ograniczonego odnowienia zatwierdzenia bez zastosowania jako zaprawy nasiennej w zastosowaniach polowych, ale obejmującej również szklarnie, wydaje się mieć wystarczające poparcie krajów członkowskich. Na następne spotkanie KE przygotowuje projekty rozporządzeń. W chwili obecnej KE nie oczekuje uwag i komentarzy ze strony krajów członkowskich.

f. fosetyl – KE poinformowała o opublikowaniu zmienionego raportu naukowego EFSA⁴ (8.03.2019 r.). Zmiany w dokumencie obejmują m.in. toksykologię. Odpowiednio został skorygowany projekt skróconego raport z oceny (draft renewal report). Braki danych stwierdzone zostały w przypadku zastosowania w cytrusach oraz winogronach, lecz zastosowanie w mandarynkach wydaje się być jednak bezpiecznym zastosowaniem. Kwestia glinu została uwzględniona w sekcji 3 raportu. Kraje

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl. EFSA Journal 2018; 16(7):5307, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5307>

członkowskie zostały poproszone o przesłanie komentarzy i stanowisk, szczególnie w zakresie popierania propozycji nieodnowienia zatwierdzenia. Brak stanowisk będzie traktowane przez KE jako niepopieranie odnowienia zatwierdzenia.

g. **cypermetryna** – KE poinformowała o przekazaniu od ostatniego spotkania komentarzy przez 8 krajów członkowskich. KE podkreśliła również nowatorskie podejście do tej substancji tj. wskazanie w warunkach zatwierdzenia substancji celu redukcji narażenia (np. obniżenie znosu o 95%, brak bezpośredniego kontaktu pszczół z daną substancją), pozostawiając do decyzji krajów członkowskich sposób jego osiągnięcia. Kilka krajów, które przesłały pisemne komentarze popierają takie podejście, inne nie. Kilka innych opowiedziały się przeciwko odnowieniu substancji, nie wskazując jakie jest ich stanowisko względem nowego podejścia KE. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie dalszych komentarzy, szczególnie w zakresie sposobu sformułowania w warunkach zatwierdzenia ww. celu redukcji narażenia do 7 czerwca 2019 r.

h. **beta-cyflutryna** – KE poinformowała o intensywnych pracach ze sprawozdawcą oraz EFSA w celu znalezienia środków ograniczających ryzyko dla operatora, w przypadku któregośkolwiek z reprezentatywnych zastosowań. Okazuje się jednak, że te, które zostały wskazane np. ciągnik z zamkniętą kabiną i praca tylko przez 2 godziny dziennie, nie wydaje się być realistyczna. Ponadto KE przypomniała o pozostałych zastrzeżeniach EFSA w zakresie oceny konsumenta, ryzyka dla ptaków i ssaków oraz narażenia organizmów wodnych. KE planuje zatem nadal procedować nieodnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej. Kraje członkowskie proszone są o uwagi do 7 czerwca 2019 r.

j. **bifenazat** - KE poinformowała, że od ostatniego spotkania 2 kraje członkowskie przekazały swoje pisemne komentarze: 1 popierający propozycję KE dot. nieodnowienia zatwierdzenia i 1 głos przeciwko. KE nadal podtrzymuje swoją propozycję dotyczącą nieodnowienia zatwierdzenia tej substancji, bazując na obszarach krytycznych związanych z wysokim ryzykiem dla ptaków, ssaków oraz stawonogów niebędących celem zwalczania, stwierdzonych przez EFSA⁵. RMS dokonał ponownej oceny m.in. w zakresie narażenia stawonogów niebędących celem zwalczania dla najniższej z proponowanych dawek. W świetle tej dodatkowej oceny ryzyko to wydaje się być sfinalizowane i można wskazać bezpieczne zastosowanie. Nie mniej, nadal niesfinalizowana jest kwestia ryzyka dla ptaków i ssaków. RMS proponuje zatem dane potwierdzające w tych 2 obszarach i uważa, że odnowienie zatwierdzenia tej substancji jest możliwe. Kraje członkowskie zostały poproszone o komentarze i uzasadnienie stanowiska, jeżeli uważają, że odnowienie zatwierdzenia tej substancji jest możliwe. Termin ich przesłania: 7.06.2019 r.

k. **chlopyralid** – KE poinformowała o przekazaniu zrewidowanego w części pozostałości RAR przez RMS do EFSA (16.05.2019 r). Przed podjęciem decyzji, KE poczeka na informację z EFSA.

l. **cyazofamid** – Mimo wcześniejszych zapowiedzi, KE wskazała, że rozważane przez nią bezpieczne zastosowanie w uprawie ziemniaka nie spełnia tego wymogu. W odniesieniu do pozostałości zastosowanie to wydaje się być bezpieczne, ale z drugiej strony nie można tego potwierdzić w kontekście dżdżownic oraz drapieżnych roztoczy. Badania polowe przedstawione przez wnioskodawcę podlegały konsultacjom z EFSA i RMS, ale zaproponowane przez RMS środki ograniczania ryzyka nie zostały zaakceptowane. Dlatego też KE ma zamiar zaproponować nieodnowienie zatwierdzenia. KE przeprowadziła „tour de table”. Zdecydowana większość krajów członkowskich nie ma jeszcze stanowiska w tym zakresie (w tym PL). 4 kraje wskazały, że nie poparą propozycji KE. Kraje członkowskie poproszone zostały o komentarze do 7 czerwca 2019 r.

m. **etoksazol** – KE poinformowała, że od ostatniego spotkania żaden z krajów członkowskich nie przesłał komentarzy. W związku z powyższym, KE nadal nie wie, jaka propozycja uzyskałaby poparcie większości kwalifikowanej krajów członkowskich. Zamiast klasycznego „tour de table” KE poprosiła o podniesienie tabliczek krajów członkowskich, które wstępnie poparłyby kolejno opcje:

⁵ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifentazate. EFSA Journal 2017;15(1):4693,

- odnowienie zatwierdzenia ograniczonego do zastosowań szklarniowych – 11 krajów członkowskich,
- odnowienie ograniczone dla upraw niejadalnych: 1 kraj.
- nieodnowienie: 17 krajów

Biorąc pod uwagę fakt, że substancja etoksazol ma działanie akarycydowe oraz możliwość niewycyfywania z rynku kolejnej substancji czynnej, mimo braku stanowiska Polski w tym zakresie, przedstawiciel Polski opowiedział się wstępnie za ograniczonym odnowieniem zatwierdzenia. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie do 7.06.2019 r. informacji, którą z 3 ww. opcji byłyby w stanie poprzeć. Brak odpowiedzi będzie potraktowany jako głos popierający brak odnowienia zatwierdzenia.

n. **famoksat** – KE przypomniała, że kiedyś dla substancji tej zostało zaproponowane nieodnowienie zatwierdzenia, w oparciu o wnioski EFSA⁶. Problemy związane z narażeniem pracownika w ocenie KE mogłyby zostać rozwiązane, ale nadal pozostają kwestie związane z wysokim ryzykiem dla ssaków i organizmów wodnych oraz niesfinalizowaną oceną dla ptaków. W związku z powyższym, KE nadal będzie proponować nieodnowienie zatwierdzenia substancji. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie komentarzy (szczególnie te kraje, które nie będą mogły poprzeć propozycji KE).

o. **foramsulfuron** – KE podsumowała konkluzje EFSA. Prawdopodobnie zostanie zaproponowane odnowienie zatwierdzenia tej substancji z obowiązkiem złożenia przez wnioskodawcę „danych potwierdzających”. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie komentarzy do 21 czerwca 2019 r.

A.04 Confirmatory Information:

ipkonazol (short update) – brak nowych informacji

spiroksamina – przełożone

ditianon – brak nowych informacji

sulfoksaflor – KE podsumowała wnioski EFSA⁷, które mimo braku krytycznych obszarów oceny są niepokojące w zakresie oceny ryzyka dla trzmieli oraz pszczoł-samotnic. Wydaje się, że możliwe będzie zastosowanie tej substancji tylko w szklarniach. W chwili obecnej trwają konsultacje wewnętrzne. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie komentarzy, szczególnie wskazanie udzielonych zezwoleń oraz przekazanie informacji w zakresie oceny ryzyka i/lub środków ograniczania ryzyka dla zapylaczy dla zastosowań polowych do 21 czerwca 2019 r.

fenpyrazamina – KE przypomniała historię zatwierdzenia substancji czynnej oraz zakres danych potwierdzających. W świetle danych złożonych przez wnioskodawcę, wydaje się, że kryteria zatwierdzania są spełnione. Prawdopodobnie zmieniony zostanie ‘review report’.

fluopikolid – substancja została zatwierdzona z koniecznością przedłożenia danych potwierdzających dotyczących metabolitu M15 i wpływu na wody gruntowe. Zgodnie z raportem naukowym EFSA⁸ pomimo złożenia przez wnioskodawcę w kwietniu 2012 r. zaktualizowanego dossier, brak w nim danych nt. istotności toksykologicznej metabolitu M15. Zdaniem wnioskodawcy, ze względu na fakt, że metabolit M-15 w badaniach lizymetrycznych nie przekroczył stężenia 0,1 µg/L, brak jest konieczności badania jego istotności przy bardzo restrykcyjnym interpretowaniu wytycznej (Sanco/221/2000 –rev.10). Zdaniem EFSA jednak, jeśli badania lizymetryczne trwałyby dłużej, jest więcej niż prawdopodobne, że stężenie to zostałoby osiągnięte. W związku z powyższym, obowiązek przedstawienia danych potwierdzających nie został spełniony.

⁶ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone. EFSA Journal 2015;13(7):4194, 116 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194

⁷ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2019;17(3):5633, 14 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5633>

⁸ EFSA (European Food Safety Authority), 2014; Outcome of the consultation with Member States, applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance fluopicolide. EFSA supporting publication 2014:EN-626. 12 pp.

RMS bazując na podobieństwie budowy chemicznej cząsteczki wskazał, że jest bardzo mało prawdopodobne, aby metabolit ten różnił się od substancji macierzystej. Fluopikolid nie jest klasyfikowany z punktu widzenia toksykologicznego. Ponadto M15 nie jest ani metabolitem roślinnym, ani pozostałością w żywności lub w roślinach. Dlatego też nie ma podstawy dla dalszej oceny potencjalnego zagrożenia w łańcuchu żywnościowym. Ponadto RMS wskazał bezpieczne zastosowanie zidentyfikowane w wyniku oceny na poziomie krajowym. Zastosowanie to obejmuje jednak zastosowanie dawki 400 g/ha co 3 lata. Zastosowanie co rok możliwe jest tylko w przypadku maksymalnej dawki 100 g/ha.

W związku z powyższym KE proponuje 2 sposoby postępowania:

- zmianę review report i GAP i pozostawienie wprowadzanie ewentualnych ograniczeń krajom członkowskim w odniesieniu do nowych zezwoleń,
- zmianę warunków zatwierdzenia wskazanych w rozporządzeniu, wprowadzając ograniczenia w zakresie stosowania substancji na poziomie UE i konieczność rewizji istniejących rejestracji.

Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie swoich stanowisk w powyższym zakresie do 21.06.2019 r.

benzowindylflupyr – KE przypominała, że substancja ta została zatwierdzona w 2016 r. jako kandydat do zastąpienia ze względu na spełniania kryteriów PBT oraz wskazała 2 zakresy danych potwierdzających tj:

- 1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową), w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń;
- 2) zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności i ekotoksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną;
- 3) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.

W ocenie EFSA⁹ dane dotyczące 2 pierwszych kwestii zostały przez wnioskodawcę złożone. W zakresie wpływu na proces uzdatniania wody, ze względu na fakt, że brak obecnie wytycznej w tym zakresie, termin ten jeszcze nie upłynął i dane te nie zostały przedstawione.

W zakresie specyfikacji materiału technicznego, dane przedstawione przez wnioskodawcę są odpowiednie i zostały zaakceptowane.

Została potwierdzona zgodność partii użytych do badań ekotoksykologicznych z zatwierdzoną specyfikacją materiału technicznego.

W zakresie zgodności partii użytych do badań toksykologicznych, zostało to częściowo potwierdzone. Jednakże w opinii EFSA nie można nadal wykluczyć właściwości klastogennych. KE ma zamiar poprosić EFSA o przedyskutowanie tej kwestii z ekspertami w ramach spotkań PRAPER.

gamma-cyhalotryna – substancja zatwierdzona w 2014 r.¹⁰ z obowiązkiem złożenia danych potwierdzających w następujących zakresach:

- 1) analitycznych metod monitorowania pozostałości w płynach ustrojowych, tkankach i matrycach środowiskowych;
- 2) możliwości biomagnifikacji
- 3) profilu toksyczności metabolitów CPCA, PBA i PBA (OH);
- 3) długookresowego ryzyka dla dzikich ssaków;

W ocenie EFSA¹¹ w pierwszym i drugim zakresie, dane złożone przez wnioskodawcę zostały uznane za kompletne i zaakceptowane.

⁹ EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for benzovindylflupyr in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2017:EN-1230. 14 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1230

¹⁰ Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) NR 1334/2014 z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej gamma-cyhalotryna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 oraz umożliwienia państwom członkowskim przedłużenia tymczasowych zezwoleń udzielonych dla tej substancji czynnej

W zakresie toksyczności metabolitów PBA i PBA(OH) ich właściwości genotoksyczne, mutagenne lub klastogenne nie mogły zostać wykluczone i wymagają dalszych badań. Nie została również kwestia ryzyka dla ssaków. RMS ma jeszcze sprawdzić dossier w tym zakresie i poszukać bezpiecznego zastosowania.

KE rozważy możliwość wystąpienie do EFSA w drodze mandatu o dalszą ocenę.

A.08 Guidance Documents

2. Working Document on emergency authorisations according to Article 53 (discussion) –

przełożone

3. Data requirements and list of agreed test methods - Update of the Communications 2013/C 95/01 and 2013/C 95/02

Dokumenty udostępnione: Pt. A 08.00 CA-May19-Doc.7.5_Annexes

KE poinformowała o planowanych zmianach w zakresie dokumentacji wymaganej dla biocydów w zakresie badań toksykologicznych. Po zmianie odpowiednich rozporządzeń w zakresie produktów biobójczych analogiczne zmiany zostaną wprowadzone do legislacji dot. środków ochrony roślin (rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013¹²). Kraje członkowskie poproszone zostały o skonsultowanie sprawy z krajowymi delegatami reprezentującymi w ramach sekcji: biocydy oraz przesłanie uwag i komentarzy do 31 maja 2019 r.

A.10 Commission Regulation (EU) No 547/2011 and risk mitigation

2. Risk Mitigation / list of risk reduction measures

KE poinformowała o przesłaniu komentarzy przez 8 krajów członkowskich. Część z nich miała charakter technicznych uwag do samej listy lub też struktury całego dokumentu. 3 kraje w swoich pisemnych komentarzach przedstawiły poważne obawy i zastrzeżenia o sam cel stworzenia takiej listy i uwzględnienia środków ograniczania ryzyka w warunkach zatwierdzenia substancji czynnych, co prowadzić będzie do ograniczeń ich zakresu stosowania. Przedstawiciel Polski również poparł takie stanowisko i wskazał, że w ocenie Polski wybór środków ograniczania ryzyka powinien być dokonywany na poziomie krajowym w odniesieniu do konkretnych produktów w trakcie wydawania zezwoleń. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie finalnych komentarzy do 7 czerwca 2019 r.

A.11 Notifications under Article 44(4) of Regulation (EC) No 1107/2009 (to be noted)

Jeden z krajów członkowskich przedstawił wątpliwości w zakresie obowiązku przesyłania notyfikacji przez kraje członkowskie w przypadku, gdy zmiana lub wycofanie zezwolenia jest związane z czysto administracyjnym procesem rewizji zezwoleń np. w przypadku nieodnowienia zatwierdzenia do stosowania w środkach ochrony roślin. KE ma przeprowadzić w tym zakresie konsultacje ze służbami prawnymi.

W związku z powyższym Komitet przyjął do wiadomości 1 notyfikację dotyczącą zawieszenia zezwolenia na środek ochrony roślin zawierający bentazon ze względu na wyższą niż dopuszczalna zawartość jednego z zanieczyszczeń.

A.12 Notifications under Article 36(3) of Regulation (EC) No 1107/2009

Komitet przyjął do wiadomości 3 notyfikacje.

¹¹ EFSA (European Food Safety Authority), 2019. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for gamma-cyhalothrin in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2019:EN-1599. 63 pp.
doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1599

¹² Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, str. 1–84)

W zakresie notyfikacji dotyczącej odmowy uznania zezwolenia wydanego przez Polskę dla środka Lumiposa 625 FS (zezwolenie nr R-76/2017), wyjaśnienia przesłane przez Polskę przed spotkaniem, nie zostały one przyjęte przez kraj, który odmówił wydania takiego zezwolenia. Kwestie wskazane w notyfikacji jako przyczyny odmowy wydania zezwolenia powinny być zdaniem tego kraju uwzględnione w ocenie bazowej „core dossier”, nie (jak twierdzi Polska) w ocenie krajowej (national addendum). Na prośbę przedstawiciela Polski, przyjęcie do wiadomości tej notyfikacji zostało przełożone do lipca 2019 r. tj. do czasu wyjaśnienia sprawy bilateralnie.

A.13 New authorisations granted under Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009

Komitet przyjął do wiadomości 62 notyfikacje wydane przez kraje członkowskie w okresie 16/03/2019 - 10/05/2019.

Przedstawiciel Polski poinformował o wątpliwościach Polski w zakresie notyfikacji przesłanych przez kilka krajów członkowskich dotyczących zapraw nasiennych i pozwalających albo tylko na wysiew zaprawionych nasion (bez możliwości zaprawienia) lub też tylko zabieg zaprawienia (bez możliwości siewu). KE ma skonsultować sprawę ze służbami prawnymi.

KE poinformowała również o otrzymaniu ponad 100 zaległych notyfikacji przesłanych przez kraje członkowskie w wyniku pism KE wystosowanych do urzędów krajów członkowskich z prośbą o potwierdzenie ilości zezwoleń wydanych w latach 2011-2018 w związku z obliczaniem szarmonizowanego wskaźnika ryzyka (HRI).

A.17 News from Health and Food Audits and Analysis (SANTE, Directorate F, former FVO)

udostępnione dokumenty:

prezentacja - SUD Audits to MSs in 2018 and 2019

KE przedstawiła prezentację w zakresie kontroli prowadzonych w latach 2018-2019 w zakresie realizacji dyrektywy w sprawie zrównoważonego stosowania pestycydów oraz poinformowała o opublikowaniu dyrektywy w sprawie zharmonizowanych wskaźników ryzyka. Przypomniała również o 3 miesiącach, w czasie których kraje członkowskie mają obowiązek implementacji.

A.23 Maleic hydrazide

udostępnione dokumenty:

Pt. A 23.00 - Task Force statement - labelling - new studies _14 May 2019

Pt. A 23.00 - Arysta to COM - provision on the avoidance of the feeding of treated crops to livestock

Pt. A 23.00 - BE to COM - 3-pyridazinone re-assessment

Pt. A 23.00 - Email UK SCoPAFF (PPL) 21-22 March 2019 AOBA27 maleic hydrazide _26 Mar 2019

Pt. A 23.00 - UK to COM - RE - 3-pyridazinone re-assessment

Pt. A 23.00 FW Maleic hydrazide for consideration PAFF 20-21 May (Dutch impact assessment presented 4 new study reports)

Pt. A 23.00 FW Maleic hydrazide for consideration PAFF 20-21 May attachment 19 05 14 MH Animal feed-impact assessment-NL

Hydrazid maleinowy jest substancją czynną zatwierdzoną do stosowania w środkach ochrony roślin. Zgodnie ze szczególnymi warunkami zatwierdzenia, wskazanymi w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 2017/1506 „Państwa członkowskie zapewniają, aby w stosowanych przypadkach na etykiecie dotyczącej odnośnych upraw znajdowała się informacja, że rośliny te zostały poddane działaniu hydrazidu kwasu maleinowego, oraz by załączano do niej instrukcje w celu uniknięcia narażenia zwierząt gospodarskich.” W efekcie ziemniaki, na które stosowany jest ten regulator wzrostu nie mogą być używane jako pasza dla zwierząt gospodarskich. W Wielkiej Brytanii powoduje to koszty rządu 181,651,000 funtów rocznie, zaś w przypadku Holandii straty z tego tytułu szacuje się na 154,000,000 euro rocznie. Przyczyną konieczności takiego oznakowania produktów jest metabolit, 3-pyridazinone, podejrzewany o właściwości genotoksyczne. Badania dotychczas wykonane przez Task Force wydają się być rozstrzygać tą kwestię, lecz dane te nie są w chwili obecnej kompletne. W

ich świetle, zakaz skarmiania zwierząt wydaje się więc nie być zasadny. Z jednej więc strony, zapis zawarty w rozporządzeniu daje krajom członkowskim odpowiednią elastyczność („w stosownych przypadkach”) do podejmowania decyzji, z drugiej zaś strony, jeśli zapis taki nie jest potrzebny w świetle najnowszych danych, powinien być on usunięty z zapisów rozporządzenia, co jednak oznacza czasochłonną ścieżkę dla wnioskodawcy zmiany warunków zatwierdzenia substancji. Kraje członkowskie zostały poproszone o przedstawienie swoich stanowisk w terminie do 7 czerwca 2019 r.

A.26 Amendment to General Food Law: presentation and future implementation

udostępnione dokumenty:

prezentacja - Transparency in the food chain_Final

KE przedstawiła prezentację dotyczącą proponowanych przez KE zmian w Ogólnym Prawie Żywnościowym (**General Food Law Regulation¹³ - GFL**), a co za tym idzie – **będą miały również wpływ na dopuszczanie do obrotu środków ochrony roślin i substancji czynnych**. Zmiany te dotyczą większej przejrzystości oraz zrównoważonej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym. Ich głównymi przyczynami są: rozpoczęty w 2014 r. program sprawdzenia czy ww. rozporządzenie jest dostosowane do potrzeb (tzw. Fitness Check¹⁴) oraz inicjatywa obywatelska „zakaz glifosatu”. O ile program Fitness Check dał pozytywne dla GFL wyniki tj. przede wszystkim nie zidentyfikowano w nim problemów systemowych, GFL jest wciąż aktualne, osiągnięty został zamierzony cel zwiększenia bezpieczeństwa żywności, praca EFSA w istotny sposób wsparła naukowe podstawy decyzji, o tyle wskazano również obszary, wymagające poprawy głównie w obszarze przejrzystości postępowania, informowania o ryzyku, długoterminowego oraz trwałego funkcjonowania EFSA (również ze względu na coraz mniejszą liczbę ekspertów z krajów członkowskich aplikujących do paneli eksperckich EFSA). Ponadto w wyniku inicjatywy obywatelskiej „zakaz glifosatu” KE dostrzegła fakt, że w oczach społeczeństwa proces podejmowania decyzji nie jest do końca przejrzysty ze względu na fakt, że badania (jako że dostarczane są przez producentów środków ochrony roślin) nie mogą być traktowane jako niezależne oraz nie wszystkie z nich są udostępniane społeczeństwu, ze względu na zasady poufności. Propozycja KE w tym zakresie, przyjęte wstępnie przez Parlament oraz Radę w lutym 2019 r. podlegała głosowaniu przez Parlament w kwietniu 2019 r. Publikacja spodziewana jest w okolicy wakacji, zaś wejście w życie zmian planowane jest na początek 2021 r. Zmiany te dotyczą 4 głównych obszarów tematycznych:

1. jakość i wiarygodność badań,
2. przejrzystość oceny ryzyka na poziomie UE,
3. informowanie o ryzyku,
4. trwałość i zarządzanie EFSA.

Ad. 1 – zmiany te dotyczą już fazy dot. planowania złożenia wniosku o zatwierdzenia/odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej. Wnioskodawcy będą mieli obowiązek poinformowania EFSA o planowanych/zleconych badaniach. W przypadku odnowień, notyfikacja taka będzie wymagana przed zleceniem przez wnioskodawcę wykonania badania. EFSA w takim przypadku rozpocznie proces konsultacji społecznych jak również będzie mogła służyć wnioskodawcom konsultacjom. Planowane jest również stworzenie bazy danych wszystkich zleconych badań w celu weryfikacji, czy wnioskodawca rzeczywiście przedstawił przy wniosku wszystkie będące w jego posiadaniu dane. Ponadto, w wyjątkowych przypadkach np. w przypadku dużych kontrowersji lub konfliktu interesów, KE będzie mogła poprosić EFSA o zlecenie badań w celu weryfikacji dowodów i wyników badań użytych do oceny ryzyka. KE planuje również kontrole w formie misji wyjaśniających laboratoriów badawczych przeprowadzających badania w ciągu 4 lat od wejścia w życie zmian.

ad. 2 – Badania, w tym również wnioski będą publikowane na stronie EFSA na bardzo wczesnym etapie procedury (stwierdzenia jego dopuszczalności) w jednolitym formacie. Dlatego też wnioskodawcy będą składać wersję poufną i jawną danych. Ocena zasadności traktowania danych jako poufne będzie weryfikowana w przypadku nowych substancji przez RMS, zaś w przypadku

¹³ Rozporządzenie (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1–24)

¹⁴ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

odnowień przez EFSA w ciągu 10 tygodni w oparciu o zamkniętą, pozytywną listę danych, które mogą być za takie uznawane, pod warunkiem złożenia możliwego do zweryfikowania uzasadnienia. Dane osobowe nadal będą podlegały ochronie, zgodnie z przepisami w tym zakresie.

ad. 3 – w tym zakresie powstanie odpowiednia strategia definiująca cele i zasady właściwego i skutecznego informowaniu o ryzyku w formie aktu wykonawczego.

ad. 4 – zmiany obejmą również zarząd EFSA. W skład zarządu wejdą przedstawiciele krajów członkowskich, Parlamentu Europejskiego oraz 4 przedstawiciele organizacji społecznych z zakresu ochrony konsumentów, ochrony środowiska, przemysłu agrochemicznego oraz organizacji rolniczych (decyzje w tym zakresie podejmować będzie Rada). Taka struktura zarządu ma być z jednej strony zbliżona do innych agencji EU (EMA, ECHA), z drugiej strony większa będzie rola krajów członkowskich oraz ich odpowiedzialność i wsparcie EFSA. Ponadto kraje członkowskie będą aktywnie włączone w prace EFSA poprzez ekspertów zaangażowane w prace paneli naukowych i komitetów. Budżet EFSA ma zostać zwiększony jak również urząd ma otrzymać ponad 100 nowych stanowisk.

W trakcie 18 miesięcznego okresu przejściowego od publikacji do wejścia w życie zarówno EFSA jak i KE będą musiały przygotować się do proponowanych zmian. Obejmować to będą zarówno działania legislacyjne KE (zmiana rozporządzenia 844/2012, przyjęcie 2 aktów wykonawczych w zakresie planu dot. informowaniu o ryzyku oraz standardowego formatu danych) jak również działania organizacyjne i praktyczne w ramach EFSA (organizacja konsultacji z wnioskodawcami, organizacja konsultacji społecznych, przyjmowanie notyfikacji o planowanych i zleconych badaniach, publikacja badań, zmiana wytycznych, zmiana na nowy system zarządzania i selekcji kandydatów do udziału w Panelach.