



Warszawa, 08 sierpnia 2022 r.

Znak sprawy: DHR.oz.0821.4.2022

Zatwierdzanie substancji czynnych – lipiec 2022 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 14 - 15 lipca 2022 r., wg punktów agendy spotkania. Informacja ma charakter poglądowy, oficjalny raport zostanie przygotowany przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE¹.

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

¹ 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) concerning the non-approval of calcium propionate as a basic 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:

Raport z przeglądu (Draft review report SANTE/11490/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji podstawowej (SANTE/11488/2021).

Wynik głosowania: państwa członkowskie jednogłośnie zagłosowały za przyjęciem projektu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-approval of black soap E470a as a basic 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:

Raport z przeglądu (Draft review report PLAN/2022/679 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji podstawowej (PLAN/2022/679 - CIS).

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 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).

Głosownie zostało przesunięte na kolejne spotkanie w październiku 2022 r.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

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 sheep fat 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 SANTE10072/2022).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej jako substancji niskiego ryzyka (SANTE/10070/2022).

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.05 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 conditions of approval of the active substance penflufen and repealing Implementing Regulation (EU) 2018/185

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Updated Review Report SANTE/10028/2017).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10574/2021)

Głosownie w trakcie spotkania: państwa członkowskie jednogłośnie zagłosowały za przyjęciem projektu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.06 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 periods of the active substances 2-phenylphenol (including its salts such as the sodium salt), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezine, clomazone, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazole, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamine, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazate, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffin oils, paraffin oil, penconazole, picloram, prohexadione, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, sodium 5-nitroguaiacolate, sodium o-nitrophenolate, sodium p-nitrophenolate, sulphur, tebufenpyrad, tetraconazole, tri-allate, triflusulfuron and tritosulfuron.

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Updated Review Report SANTE/10028/2017).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych (SANTE/10574/2021).

Głosownie w trakcie spotkania: opinia pozytywna większością kwalifikowaną: dwa kraje zagłosowały przeciw.

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 odniesieniu do 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:

Rozporządzenie wprowadzi obowiązek rejestrowania w formie elektronicznej stosowania środków ochrony roślin przez użytkowników profesjonalnych oraz określa jakie informacje muszą być rejestrowane. Projekt rozporządzenia jest już na bardzo zaawansowanym etapie i Komisja Europejska planuje poddać go pod głosowanie na posiedzeniu Stałego Komitetu w październiku lub najpóźniej w grudniu 2022 r. Rozporządzenie ma wejść w życie w dniu 1 stycznia 2025 roku. Odnośnie kwestii rejestrowania w systemie siewu nasion zaprawionych środkami ochrony roślin, poruszonej przez Polskę w uwagach przesłanych w czerwcu, Komisja Europejska poinformowała, że obecnie zamierza pozostawić zapisy odnośnie zaprawiania nasion do konsultacji ze służbami prawnymi KE w szczególności sprawdzenia, czy są one zgodne z rozporządzeniem nr 1107/2009. Prawdopodobnie zapis ten zostanie usunięty z projektu rozporządzenia po konsultacjach prawnych. Termin na zgłaszanie uwag został wyznaczony do 2 września 2022 r.

C.05 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance Pythium oligandrum strain M1 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, and amending Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10332/2021 Rev. 3).

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

Stan sprawy:

Pythium oligandrum strain M1 jest stosowany jako środek ochrony roślin od 1993 roku zarówno w uprawach polowych, jak i szklarniowych i jak dotąd nie odnotowano żadnych negatywnych skutków tych zastosowań. Substancja stosowana jest również w produktach kosmetycznych oraz w weterynaryjnych produktach leczniczych przeciwko chorobom grzybiczym i drożdżakom. Sztucznie wprowadzony do gleby szczep Pythium oligandrum M1 nie jest w stanie zimować (populacja spada do naturalnego poziomu w ciągu dwóch miesięcy).

W swoich konkluzjach EFSA nie zidentyfikował żadnych krytycznych obszarów oceny budzących obawy. Nie udało się wykluczyć patogeniczności i zakaźności na podstawie przeglądu literatury, który został uznany za niewystarczający, stąd ocena ryzyka dotycząca wpływu na zdrowie człowieka nie mogła zostać sfinalizowana. Jednakże w żadnym ze źródeł literaturowych nie odnaleziono informacji o negatywnych skutkach dla zdrowia ludzkiego, nawet w publikacjach dotyczących leczenia pacjentów produktami zawierającymi Pythium oligandrum szczep M1 przeciwko dermatofitom, infekcjom zębów i niegojącym się ranom, co stanowiłoby większe narażenie w porównaniu do stosowania w ochronie roślin. Na spotkanie Stałego Komitetu Komisja Europejska przygotowała projekt rozporządzenia odnawiającego zatwierdzenie substancji. Głosowanie w sprawie zaplanowane jest na posiedzenie w październiku 2022 r.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

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

- New active substances

1. Aspergillus flavus MUCL54911 - nowa substancja czynna, w odniesieniu do której w dniu 2 lipca 2018 r. złożono wniosek o zatwierdzenie. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy są Włochy. Substancja jest przeznaczona do stosowania jako fungicyd w ochronie upraw kukurydzy. W dniu 31 marca 2022 r. opublikowano konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny, jednakże nie udało się zakończyć oceny w kilku obszarach. Ze względu na brak wystarczających danych nie udało się wyciągnąć wniosków przede wszystkim na temat patogenności i zakaźności szczepu Aspergillus flavus MUCL54911, w konsekwencji czego ocena ryzyka dla konsumentów, operatorów, pracowników, osób postronnych, a także dla organizmów niebędących celem zwalczania, nie została sfinalizowana. Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała państwa członkowskie, iż we wrześniu wnioskodawca przedłoży dodatkowe dane dotyczące aflatoksyn, które państwo RMS zgodziło się ocenić.

2. Trichoderma atroviride strain AGR2 - 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.

3. Trichoderma atroviride strain AT10 – 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.

4. Limestone - substancja czynna, w odniesieniu do której w dniu 11 sierpnia 2017 r. złożono wniosek o zatwierdzenie. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy (RMS) jest Republika Czeska. Substancja, w postaci pasty, jest przeznaczona do stosowania jako repelent odstrasżający jelenie, sarny i zajęce brunatne na plantacjach leśnych i w szkółkach leśnych. 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 o planowanych konsultacjach prawnych w tym zakresie.

5. Isoflucypram jest nową substancją czynną, dla której w dniu 12 lutego 2018 r. złożono wniosek o zatwierdzenie substancji, jako fungicyd do stosowania na pszenicę, żyto, pszenżyto, jęczmień i owies. 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 EFSA wymienił kilka kwestii, których nie można było sfinalizować podczas oceny, w tym właściwości zaburzeń endokrynologicznych dla modalności T, ryzyka dietetycznego dla konsumentów i oceny ryzyka dla pszczół.

- Renewal of approval

6. Oxamyl – Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy 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, bakłażana 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. W trakcie dyskusji państwo RMS wyraziło stanowisko, iż nie zgadza się z propozycją KE i prześle pisemne uwagi przed 2 września.

7. Triflusaluron-methyl - Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy jest Francja, zaś współsprawozdawcy Dania. Reprezentatywnym zastosowaniem substancji jest stosowanie jako herbicyd w uprawach buraka cukrowego, buraka pastewnego, buraka ćwikłowego, cykorii.

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. Ponadto wiele obszarów oceny nie zostało sfinalizowanych.

Dodatkowo wnioskodawca wystąpił o odstępstwo na mocy art. 4 ust. 7 rozporządzenia nr (WE) 1107/2009, przedstawiając dowody dotyczące konieczności stosowania substancji w celu zwalczania poważnego zagrożenia dla zdrowia roślin. Zgodnie z konkluzjami EFSA, odstępstwo jest naukowo potwierdzone w następujących zastosowaniach i odpowiednich państwach członkowskich:

- burak cukrowy i burak pastewny: Austria, Belgia, Dania, Francja, Węgry, Niemcy, Niderlandy, Szwecja, Polska, Finlandia;
- burak ćwikłowy: Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy, Holandia, Szwecja;
- cykoria: Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy, Szwecja;
- cykoria duża ukorzeniona: Holandia;
- korzenie cykorii Witloof: Holandia, Belgia;
- begonia bulwiasta: Belgia.

Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała państwa członkowskie, iż na kolejnym posiedzeniu Stałego Komitetu w październiku przedstawi propozycję dalszego postępowania.

8. Aluminium ammonium sulfate - Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy jest Irlandia, zaś współsprawozdawcy Portugalia. Reprezentatywnym zastosowaniem substancji jest stosowanie jako środek odstraszający ptaki i ssaki różnych gatunków w uprawach rzędowych (sałata, kapustne, marchew i inne warzywa), zbożach, roślinach strączkowych i nasionach oleistych, użytkach zielonych (głównie na terenach rekreacyjnych i sportowych), w sadach i leśnictwie.

W dniu 12 kwietnia 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny, jednakże wiele kwestii pozostało niesfinalizowanych: ocena narażenia środowiskowego,

ocena narażenia ludzi związanego z dietą oraz niezwiązanego z dietą, ocena narażenia wód gruntowych, ryzyko dla organizmów wodnych, pszczoł i roślin niebędących przedmiotem zwalczania. W trakcie spotkania Komisja Europejska zaproponowała odnowienie substancji ze statusem substancji niskiego ryzyka. Na kolejne spotkanie zostanie przygotowany projekt raportu z przeglądu.

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion:

Renewal of approval

c) Captan - podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała Komitet, iż po rozważeniu uznano, iż niższe dawki zastosowań oraz inne środki ograniczające ryzyko nie rozwiążą kwestii ryzyka dla ssaków i pszczoł. W związku z tym KE przygotowała projekt raportu z przeglądu dotyczący odnowienia zatwierdzenia substancji z ograniczeniem do stosowania jedynie w szklarniach. Szwecja i Holandia poparły propozycję KE w pisemnych komentarzach przesłanych przed spotkaniem. W trakcie posiedzenia KE poinformowała, iż projekt regulacji dotyczący odnowienia z ograniczeniem stosowania do szklarni zostanie poddany pod głosowanie w grudniu 2022 r. lub najpóźniej w styczniu 2023 r. Jednocześnie zaznaczono, iż po wejściu w życie rozporządzenia o odnowieniu, wnioskodawca będzie miał możliwość złożenia wniosku o rozszerzenie zatwierdzenia na uprawy polowe, zgodnie z art. 7 rozporządzenia nr 1107/2009. Przedstawiciele Włoch, Portugalii, Grecji i Czech wyrazili opinie, iż kaptan odgrywa bardzo ważną rolę szczególnie w ochronie upraw sadowniczych i wniosek o rozszerzenie powinien zostać złożony jak najszybciej po wejściu w życie rozporządzenia odnawiającego zatwierdzenie.

d) Pseudomonas chlororaphis strain MA 342 - fungicyd stosowany zarówno w produkcji konwencjonalnej, jak i ekologicznej, przeznaczony do stosowania zwłaszcza do zaprawiania nasion zbóż, grochu i marchewki. Substancja czynna *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA342 została pierwotnie zatwierdzona w 2004 r. Dokumentacja przedłożona do odnowienia opierała się głównie na badaniach już ocenionych i zaakceptowanych w momencie pierwszego włączenia do załącznika I dyrektywy nr 91/414/EWG. Początkowo Komisja Europejska proponowała nieodnowienie zatwierdzenia, z powodu obaw wyrażonych we wnioskach EFSA (2017), dotyczących oceny ryzyka konsumenckiego wobec braku określonych toksykologicznych wartości referencyjnych dla genotoksycznego metabolitu DDR. Jednakże tylko dwa kraje poparły propozycję nieodnawiania zatwierdzenia, zaś 13 państw opowiedziało się za pełnym odnowieniem lub za odnowieniem z ograniczeniem do stosowania jedynie do zaprawiania nasion. Biorąc pod uwagę powyższe Komisja Europejska poinformowała, iż na kolejne spotkanie w październiku przygotowany zostanie projekt regulacji w sprawie odnowienia zatwierdzenia z ograniczeniem zastosowań jedynie do zaprawiania nasion. Głosowanie zaplanowane jest na grudzień 2022 r. lub styczeń 2023 r.

n) Rape seed oil - Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Holandia, zaś rolę współsprawozdawcy pełni Finlandia. Reprezentatywnymi zastosowaniami substancji jest stosowanie jako akarycyd (aplikacja za pomocą opryskiwacza dolistnego) na owocach ziarnkowych (do użytku polowego), jagodach (do użytku polowego i szklarniowego), ozdobnych (do użytku polowego i szklarniowego) i warzywach (do użytku polowego i szklarniowego) w zwalczaniu przędziorka. Ponadto, reprezentatywnym zastosowaniem zaproponowanym na poziomie UE, jest stosowanie jako środka owadobójczego w uprawach ziemniaka w zwalczaniu stonki

ziemniaczanej. W dniu 30 marca 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny. Stwierdzono jednak wysokie ryzyko w przypadku pszczoł, niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów innych niż pszczoły oraz makroorganizmów glebowych innych niż dżdżownice dla wielu reprezentatywnych zastosowań. Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała, iż trwają prace nad projektem raportu z przeglądu zakładającego odnowienie zatwierdzenia substancji.

- Basic substances

o) Extension of use of sodium chloride (amended review report to endorse) – W styczniu 2021 r. Komisja otrzymała wniosek o rozszerzenie zastosowania chlorku sodu, jako środka grzybobójczego do zwalczania mączniaka rzekomego (*Plasmopara viticola*). W przypadku tego wniosku o rozszerzenie zastosowania Komisja skonsultowała się z EFSA i państwami członkowskimi. Biorąc pod uwagę, że zamierzone zastosowanie chlorku sodu mieści się w granicach ryzyka już zatwierdzonych zastosowań, Komisja Europejska przygotowała zrewidowany raport z przeglądem, w którym uznano, że dodatkowe zastosowania, również spełniają kryteria art. 23. Podczas spotkania KE odnotowała, iż dwa kraje nie poparły zrewidowanego raportu z przeglądu.

A.06 Confirmatory Information:

1. Propyzamide (amended review report to endorse) – państwa członkowskie z wyjątkiem jednego kraju, 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 projekcie raportu 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.

Odnośnie 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 w październiku przedstawi projekt mandatu 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) - większość państw członkowskich poparła propozycję Komisji, aby kontynuować prace nad wytyczną z podejściem nieokreślonego progu zarówno dla pszczół samotnic, jak i trzmieli, do czasu, gdy dostępne będą dalsze dane. Oznacza to w praktyce, że w przypadku potencjalnego narażenia pszczół w przypadku reprezentatywnego zastosowania, potrzebne byłyby badania terenowe na trzmielu i pszczołach samotniczych, chyba że:

- oceny ryzyka niższego poziomu dla pszczół miodnych i niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów innych niż pszczoły nie wykazują żadnego wpływu na substancję czynną, lub

- badania półpolowe (w klatkach lub tunelach) z trzmielami i pszczołami samotnicami wykazują brak efektów. Ponadto badania pół-polowe lub polowe z użyciem trzmieli również nie byłyby potrzebne, jeżeli badania laboratoryjne przeprowadzone zgodnie z metodami badawczymi OECD nr 246 i 247 wykażą LD50 > 100 µg substancji czynnej/trzmiela.

Oczekuje się, że podejście to zwiększy liczbę dowodów naukowych na ustalenie – na późniejszym etapie – szczegółowych celów ochrony w oparciu o dowody. W związku z tym Komisja podkreśliła, że finansuje już kilka projektów badawczych dotyczących owadów zapylających, takich jak PoshBee (<https://www.poshbee.eu/about>) i Happybee (<https://cordis.europa.eu/project/id/101027920>). Ponadto, EFSA rozpoczął już badania mające na celu opracowanie oceny ryzyka środowiskowego dla owadów zapylających. Przy dokonywaniu za kilka lat rewizji ustalonych celów szczególnej ochrony dla trzmieli i pszczoł samotnic zostaną wzięte pod uwagę wszystkie istotne dowody naukowe dostępne w tym momencie.

W trakcie spotkania Komisja zaprezentowała pismo do EFSA z prośbą o sfinalizowanie przeglądu wytycznych na podstawie podejścia nieokreślonego progu zarówno dla pszczoł samotnic, jak i trzmieli oraz o włączenie do wytycznych zaleceń dotyczących projektowania doświadczalnego w warunkach polowych i półpolowych.

A.08 Notifications under Regulation (EC) No 1107/2009 (for information):

Notyfikacje o nieuznaniu zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin wydanych przez państwa członkowskie UE - art. 36 (3) rozporządzenia nr 1107/2009 – odnotowano 5 zgłoszeń, żadne nie odnosi się do zezwoleń, dla których państwem sprawozdawcą była Polska.

Nie odnotowano żadnych zgłoszeń odnośnie wycofania zezwoleń zgodnie z art. 44 (4) rozporządzenia nr 1107/2009.

A.09 Microorganism Active Substances, in particular:

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

Komisja Europejska przedstawiła na spotkaniu dwa dokumenty dotyczące dwóch projektów Komunikatu Komisji w ramach wdrażania Części B Załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 i Rozporządzenia Komisji (UE) nr 284/2013. Stanowią one uzupełnienie działań prowadzonych nad nowelizacją pakietu regulacyjnego dotyczącego mikroorganizmów, który został zatwierdzony przez SCoPAFF w lutym br. KE poinformowała również, iż w najbliższym czasie projekty te zostaną przedłożone do konsultacji z interesariuszami.

A.11 Updates, clarifications & questions on specific active substances

2. Flupyradifurone – większość państw członkowskich opowiedziało się za wszczęciem przeglądu na podstawie art. 21 rozporządzenia 1107/2009. W trakcie spotkania Komisja Europejska poinformowała, że planuje teraz wystosować do wnioskodawcy prośbę o przedłożenie nowych danych dotyczących pszczoł. W następnej kolejności państwo RMS oceni przedstawione dane.

3. Acetamiprid – w wyniku konsultacji z państwami członkowskimi Komisja Europejska podjęła decyzję o wystosowaniu mandatu do EFSA z prośbą o analizę dostępnych danych. Postępowanie to nie wpisuje się jednak w procedurę art. 21.

A.12 Article 21:

1. Ipconazole – jest to substancja czynna z grupy fungicydów (zaprawa nasienna). W związku z opinią Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 9 marca 2018 r., zgodnie z którą substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość, kategoria 1B (R1B) oraz niewykluczone ryzyko dla ptaków ziarnożernych, wszczęto procedurę z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

W listopadzie 2020 r. wnioskodawca przedstawił dodatkowe informacje odnoszące się do wymienionych obaw, które zostały ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy Belgię i przedłożone Komisji i EFSA w dniu 21 października 2021 r. 26 stycznia 2022 r. EFSA opublikowała oświadczenie, w którym potwierdzono wysokie długoterminowe ryzyko dla ptaków ziarnożernych dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań ipkonazolu, natomiast kwestia pozażywnieniowego narażenia ludzi (operatora i pracownika) pozostała nierozwiązana z uwagi na to, że dostępne badania uznano za niewystarczające.

Na spotkaniu Komisja Europejska przedstawiła wyniki konsultacji z państwami członkowskimi. Większość krajów poparła wycofanie zatwierdzenia substancji.

A.13 General issues for information / discussion

3. MS updated survey on timing of regulatory procedures – Komisja Europejska przygotowała zaktualizowaną, ostateczną wersję raportu w sprawie przestrzegania terminów prawnych określonych w Rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 w roku 2020. Celem dokumentu jest przedstawienie przeglądu działań właściwych organów państw członkowskich w zakresie przestrzegania terminów wydawania pozwoleń na produkty określone w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009, na podstawie danych dostarczonych przez państwa członkowskie. Komisja Europejska poinformowała, iż niebawem wystosuje do państw członkowskich prośbę o informacje dotyczące okresu od 1 stycznia 2021 do 31 grudnia 2021 r.

5. Incidents with phosphine products - po kilku incydentach z produktami na bazie fosforków, właściwy organ holenderski (Ctgb) dokonał analizy instrukcji stosowania środków ochrony roślin na bazie fosforków i produktów biobójczych dopuszczonych do fumigacji w Holandii. Ponadto Holendrzy opracowali również propozycję harmonizacji instrukcji dla wszystkich produktów fosforkowych w UE w celu unikania nieprawidłowego stosowania produktów fumigacji na bazie fosforków. Jeden z opisanych w dokumencie przypadków zatrucia fumigantami na bazie fosforków dotyczył rozładunku pociągu z Polski. Dokument ten będzie jeszcze omawiany z państwami członkowskimi na spotkaniach Stałego Komitetu.

A.14 Amendment Regulation (EU) No 547/2011.

Na spotkaniu zaprezentowano pierwszy projekt rozporządzenia wykonawczego w sprawie wymogów dotyczących etykietowania środków ochrony roślin, które zastąpi rozporządzenie wykonawcze Komisji (WE) nr 547/2011. Zgodnie z art. 65 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oznakowanie środków ochrony roślin musi być zgodne z wymogami rozporządzenia zawierającego wymogi dotyczące oznakowania środków ochrony roślin. Projekt rozporządzenia ma na celu umożliwić zharmonizowane podejście do realizacji celów strategii „od pola do stołu” na poziomie państw członkowskich.

Rozporządzenie wprowadzi standardowe zwroty dotyczące środków ostrożności w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska. Etykieta produktu powinna informować również o środkach ograniczających ryzyko, dlatego też istotne jest zachowanie przejrzystości w zakresie informowania o ryzyku oraz uzasadnienie przypisania środków ograniczających to ryzyko.

Obowiązujące standardowe zwroty nie zawsze odpowiadają wymogom dotyczącym etykietowania środków ochrony roślin zawierających substancję czynną będącą mikroorganizmem, które również nie są objęte rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania powinny również

umożliwić uwzględnienie, w stosownych przypadkach, niebezpiecznych właściwości środków ochrony roślin zawierających te mikroorganizmy.

A.15 Co-formulants, in particular:

1. Draft procedures for listing additional unacceptable co-formulants – w trakcie spotkania Komisja Europejska poinformowała, iż projekt rozporządzenia wykonawczego w sprawie szczegółowych zasad wykonania art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczącego składników obojętnych jest gotowy i w najbliższym czasie zostanie poddany konsultacjom wewnętrznym.