



Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 03 stycznia 2023 r.
Znak sprawy: DHR.oz.0821.7.2022

Zatwierdzanie substancji czynnych – grudzień 2022 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 8 - 9 grudnia 2022 r., wg punktów agendy spotkania. Informacja ma charakter pogładowy, oficjalny raport zostanie przygotowany przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE¹.

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) as regards the content and format of the records of plant protection products 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 prowadzonej przez użytkowników profesjonalnych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (SANTE/10938/2021)

Głosowanie zostało przełożone na posiedzenie Stałego Komitetu w styczniu 2023 r. z uwagi na to, że po ustaleniach w trakcie spotkania technicznego państw członkowskich z Komisją Europejską w dniu 2 grudnia 2022 r. wprowadzono aktualizacje do projektu rozporządzenia. Data wejścia w życie pozostała niezmienną (1 stycznia 2025 r.), jednakże KE poinformowała państwa członkowskie, że ewentualnie jest skłonna przesunąć datę wejścia w życie o rok. Państwa członkowskie mogą zgłaszać komentarze do zmienionego projektu do dnia 19 grudnia 2022 r.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Polska może zgłosić uwagi do zaktualizowanego projektu w terminie do dnia 19 grudnia 2022 r.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) setting out detailed rules for the identification of unacceptable co-formulants in plant protection products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE ustanawiającego szczegółowe zasady identyfikacji niedopuszczalnych składników obojętnych w środkach ochrony roślin

zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 Rady. (SANTE/10226/2022).

Głosowanie zostało przełożone na posiedzenie Stałego Komitetu w styczniu 2023 r., ze względu na uwagi zgłoszone przez państwa członkowskie, dotyczące głównie punktu 10 projektu załącznika, określającego kryteria identyfikacji niedopuszczalnego składnika obojętnego.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.03 Exchange of views and possible opinion 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:

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

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

Wynik głosowania: uzyskano większość kwalifikowaną. Dwa kraje zagłosowały przeciwko, trzy wstrzymały się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Środki ochrony roślin zawierające benfluralinę będą musiały zostać wycofane w terminie 6 miesięcy od daty wejścia w życie rozporządzenia. Okres na zużycie zapasów środków z tą substancją wynosi 15 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia. W Polsce zarejestrowane są dwa środki ochrony roślin zawierające benfluralinę. Powyższe oznacza, że środki ochrony roślin będą musiały zostać wycofane.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the low-risk active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2 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:

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

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

Wynik głosowania: uzyskano większość kwalifikowaną. Dwa kraje wstrzymały się od

głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the low-risk active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10 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:

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

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

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.06 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance *Pseudomonas chlororaphis* strain MA 342 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/10884/2017).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10882/2017).

Wynik głosowania: uzyskano większość kwalifikowaną. Trzy kraje zagłosowały przeciwko, jeden kraj wstrzymał się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak. W Polsce brak rejestracji z tą substancją czynną.

B.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-approval of lemon essential oil (*Citrus limon* essential oil) 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/10240/2022).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej jako substancji podstawowej (SANTE/10238/2022)

Wynik głosowania: uzyskano większość kwalifikowaną. Jeden kraj wstrzymał się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance rape seed 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 the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2022/976 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/976)

Głosowanie zostało przełożone na posiedzenie Stałego Komitetu w styczniu 2023 r., ze względu na ostatnie uwagi wnioskodawcy, który wskazał powody, dla których substancja powinna zostać odnowiona ze statusem substancji niskiego ryzyka. Komisja Europejska wyznaczyła termin 19 grudnia 2022 r. na przesyłanie przez państwa członkowskie komentarzy, czy popierają propozycję odnowienia substancji jako niskiego ryzyka.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.09 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 benzovindiflupyr, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, mepiquat, metiram, metsulfuron-methyl, phosphane and pyraclostrobin.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2022/2431).

Wynik głosowania: uzyskano większość kwalifikowaną. Dwa kraje zagłosowały przeciwko.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Po wejściu w życie rozporządzenia możliwe będzie przedłużenie ważności zezwoleń wydanych dla środków ochrony roślin zawierających wskazane substancje czynne.

B.10 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 dimoxystrobin.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/2499)

Wynik głosowania: uzyskano większość kwalifikowaną. Dwa kraje zagłosowały przeciwko.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Po wejściu w życie rozporządzenia możliwe będzie przedłużenie ważności zezwoleń wydanych dla środków ochrony roślin zawierających dimoksystrobinę.

B.11 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 oxamyl.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2022/2500).

Wynik głosowania: uzyskano większość kwalifikowaną. Jeden kraj zagłosował przeciwko, dwa kraje wstrzymały się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Po wejściu w życie rozporządzenia możliwe będzie przedłużenie ważności zezwoleń wydanych dla środków ochrony roślin zawierających oksamyl.

Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI

C.02 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:

Podczas spotkania Komisja Europejska przeprowadziła tzw. „tour de table”, w wyniku którego na chwilę obecną 12 krajów popiera propozycję odnowienia zatwierdzenia substancji z ograniczeniem do stosowania jedynie w szklarniach. Przedstawiciele dwóch państw wskazali, iż woleliby poszukać sposobów na bezpieczne stosowanie substancji w uprawach polowych niż głosować nad obecną propozycją. Początkowo głosowanie w sprawie zaplanowane było na spotkanie w styczniu 2023 r., jednakże Komisja Europejska poinformowała, iż proponuje w styczniu sposób dalszego działania.

C.03 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/12268/2020).

Stan sprawy:

Podczas spotkania Komisja Europejska zaprezentowała zmienioną propozycję projektu rozporządzenia oraz raportu z przeglądu. Zamiast zapisu dotyczącego ograniczenia stosowania substancji wyłącznie w szklarniach stałych, wprowadzono zapisy, iż właściwe jest ograniczenie stosowania środków ochrony roślin zawierających abamektynę do zastosowań, które umożliwiają kontrolowaną wymianę materiału i energii z otoczeniem oraz zapobiegają uwalnianiu ŚOR do środowiska, w szczególności w szklarniach trwałych. W celu ograniczenia stwierdzonego wysokiego ryzyka dla organizmów wodnych i dzikich organizmów lądowych niebędących przedmiotem zwalczania oraz w celu ograniczenia ryzyka dla konsumentów w przypadku oprysków na rośliny jadalne, można zezwolić wyłącznie na stosowanie w szklarniach trwałych w okresie od marca do października.

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. Na poprzednim spotkaniu Komisja przeprowadziła tzw. tour de table, w wyniku którego państwa członkowskie, poza dwoma krajami, poparły wstępnie propozycję KE dotyczącą niezatwierdzenia substancji. Wnioskodawca jednak zadeklarował chęć przedłożenia dodatkowych danych do oceny, zaś RMS zgodził się je ocenić. Dlatego podczas spotkania KE poinformowała, że na chwilę obecną punkt zostaje zdjęty z agendy, do czasu sfinalizowania oceny nowych danych.

C.06 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation withdrawing the approval of the active substance ipconazole 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, amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and repealing Implementing Regulation (EU) No 571/2014

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie wycofania zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/2562 CIS)

Stan sprawy:

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 pozażywieniowego narażenia ludzi (operatora i pracownika) pozostała nierozwiązana z uwagi na to, że dostępne badania uznano za niewystarczające. Na spotkaniu w lipcu 2022 r. Komisja Europejska przedstawiła wyniki konsultacji z państwami członkowskimi. Większość krajów poparła wycofanie zatwierdzenia substancji. Głosowanie zaplanowane jest na posiedzenie Stałego Komitetu w marcu 2023 r., zaś państwa członkowskie, które nie popierają wycofania ipkonazolu zostały poproszone o przestanie swoich argumentów do dnia 9 stycznia 2023 r.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

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

1. Financial assistance to Member States in the context of PPP and BPR between 2023-2027 – Komisja Europejska poinformowała, że 24 państwa członkowskie zgłosiły chęć skorzystania z grantu. W przyszłym roku na przełomie września i października planowane jest podpisanie umów.

2. Renewal process (Regulation (EU) No 2020/1740) – w trakcie spotkania Komisja Europejska zaprezentowała dokument zawierający propozycję podejścia do kwestii udostępniania przez państwa członkowskie dokumentacji i badań służących do pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej, wnioskodawcom ubiegającym się o odnowienie zatwierdzenia takiej substancji, głównie w kontekście poufności tych danych. Państwa członkowskie zostały poproszone o zapoznanie się z dokumentem zamieszczonym na CIRCABC i zgłoszenie ewentualnych uwag lub udzielenie poparcia dla proponowanego podejścia. Ponadto, Komisja Europejska zachęciła kraje do podzielenia się doświadczeniami w sprawach dotyczących art. 6 ust. 3 rozporządzenia 2020/1740, w szczególności w odniesieniu do udostępniania badań i zarządzania kwestiami poufności.

4. PPPAMS – Komisja Europejska potwierdziła, iż przed końcem roku zakończy się transfer danych do nowego systemu ESFC. Poinformowano również, że logowanie do nowej platformy będzie odbywało się w taki sam sposób, jak do systemu PPPAMS.

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

- Renewal of approval

3. Benthialdicarb - jest to substancja czynna z grupy amidów kwasów karboksylowych (CAA) do zwalczania późnej zarazy ziemniaka oraz mączniaka rzekomego w cebuli i buraku cukrowym. Ocena substancji wskazuje, że posiada ona właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, zgodnie z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zmienionego przez Komisję rozporządzeniem nr (UE) 2018/605. Ponadto, nie udało się sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów. Substancja została sklasyfikowana jako rakotwórcza kategorii 1B. Podczas spotkania KE poinformowała o liście wnioskodawcy, który nie zgadza się z tą klasyfikacją i wymaga jej rewizji. Jednakże, substancja nadal nie spełnia podstawowych warunków zatwierdzenia z uwagi na właściwości ED. Komisja Europejska poinformowała państwa członkowskie, iż czeka na wytyczne dotyczące zastosowania odstępstwa na podstawie art. 4 (7) rozporządzenia nr 1107/2009.

4. Aluminium silicate calcined - Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy w procesie odnowienia jest Grecja, zaś współsprawozdawcy Francja. W dniu 25 października 2022 r. EFSA poinformował państwa członkowskie o swoich konkluzjach, w których nie stwierdzono krytycznych obszarów oceny. Jednakże, nie wykazano, aby partie wykorzystane w badaniach (eko)toksyczności były reprezentatywne dla specyfikacji technicznej. Ponadto ocena ryzyka żywieniowego konsumentów jest tymczasowa w przypadku zastosowań w uprawach spożywczych z uwagi na to, że nie można wykluczyć potencjału genotoksycznego cząstek TiO₂. Dodatkowo, nie można było zakończyć oceny ryzyka dla pszczoł miodnych oraz stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. Komisja Europejska poinformowała podczas spotkania, iż rozważyła odnowienie zatwierdzenia substancji jako niskiego ryzyka, jako że jest to naturalnie występująca substancja, jednakże szczegółowa ocena wykazała kilka zagrożeń.

5. *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) – Komisja Europejska proponuje odnowienie zatwierdzenia substancji jako niskiego ryzyka. Państwa członkowskie zostały poproszone o uwagi do tej propozycji do dnia 9 stycznia 2023 r.

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion:
--

- New active substances

b) Isoflucypram – wnioskodawca ma przedłożyć dodatkowe dane do połowy 2025 r. w celu uzupełnienia oceny.

c) Limestone - w konkluzjach EFSA z dnia 6 kwietnia 2022 r. nie wskazano żadnych krytycznych obszarów oceny. Komisja Europejska zwróciła uwagę, iż substancja limestone w postaci proszku jest pod względem chemicznym tą samą substancją co calcium carbonate, której zatwierdzenie zostało odnowione z dniem 1 listopada 2021 r. Podczas spotkania KE zaprezentowała zmieniony raport z przeglądu substancji czynnej limestone, w którym wskazano, iż według EFSA, że limestone i calcium carbonate są uważane za tę samą substancję.

- Renewal of approval

d) – k) *Bacillus thuringiensis* - w celu zminimalizowania ryzyka dla konsumentów Komisja Europejska zaproponowała umieszczenie w projektach raportów z przeglądu następujące środki zmniejszające ryzyko: okres na zastosowanie przed zbiorami (PHI) wynoszący min. 2 dni, w przypadku zastosowań na warzywach owocowych (np. pomidorach i papryce) produkowanych do świeżego spożycia. Ponadto, wnioskodawca będzie zobowiązany w ciągu dwóch lat od daty odnowienia zatwierdzenia przedłożyć informacje potwierdzające dotyczące danych z monitorowania co najmniej jednej reprezentatywnej uprawy (tj. pomidorów lub papryki) odnośnie zagęszczenia żywotnych przetrwalników *Bacillus*

thuringiensis od momentu zastosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną do czasu zbioru lub do momentu, gdy stwierdzone poziomy będą niższe niż 105 CFU/g zgodnie z zaleceniami EFSA, w tym dane dotyczące stabilności przy przechowywaniu mikroorganizmów między pobieraniem próbek i liczeniem zarodników. Na spotkaniu w grudniu odbył się tzw. tour de table, podczas którego państwa członkowskie przedstawiły wstępne stanowiska odnośnie propozycji KE. 19 państw poparło propozycję zmian, 1 kraj nie poparł propozycji, zaś pozostałych 7 państw nie wyraziło opinii.

m) Oxamyl - podczas spotkania Komisja Europejska przeprowadziła tzw. tour de table, w wyniku którego 18 krajów poparło propozycję nieodnowienia zatwierdzenia. Głosowanie planowane jest na spotkanie w marcu lub maju 2023 r.

n) *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 - Komisja Europejska zaproponowała w projekcie raportu z przeglądu środka ograniczające ryzyko w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, w tym pszczoł, które powinny zostać wzięte pod uwagę na poziomie krajowym podczas rejestracji środków ochrony roślin: zastosowania polowe w uprawach kwitnących lub w obecności kwitnących chwastów mogą być dozwolone wyłącznie poza okresem żerowania pszczoł; środki zmniejszające ryzyko, których celem jest ograniczenie znoszenia do obszarów pozapolowych (np. rozważenie zastosowania stref buforowych i rozpylaczy ograniczających znoszenie). Na spotkaniu w grudniu odbył się tzw. tour de table, w wyniku którego 17 państw poparło propozycję KE.

o) Triflusaluron-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 INJM000, uważanymi za istotne, wobec których nie wykluczono potencjału genotoksycznego i rakotwórczego. Komisja Europejska proponuje na chwilę obecną nieodnowienie zatwierdzenia substancji.

p) Quartz sand - w konkluzjach EFSA z 10 sierpnia 2022 r. nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny, dlatego Komisja Europejska poinformowała podczas spotkania, iż rozważa odnowienie zatwierdzenia substancji jako niskiego ryzyka, zaś w styczniowej agendzie spotkania punkt ten znajdzie się w sekcji C - do dyskusji.

q) Dimoxystrobin - podczas spotkania Komisja Europejska przeprowadziła tzw. tour de table, w wyniku którego 17 krajów wstępnie poparło propozycję nieodnowienia

zatwierdzenia. Państwa członkowskie zostały poproszone o przesyłanie swoich stanowisk do dnia 9 stycznia 2023 r.

- Basic substances

t) Chitosan hydrochloride – Komisja Europejska zaprezentowała projekt zmienionego sprawozdania z przeglądu i informacje zwrotne EFSA. Państwa członkowskie zostały poproszone o wskazanie: 1) czy zgadzają się wziąć pod uwagę proponowaną zmianę tabeli GAP; 2) czy zgodziliby się na zastosowanie metody skróconej do oceny proponowanego rozszerzenia stosowania chlorowodoru chitozanu (bez zwracania się do EFSA o dokonanie oceny); 3) czy zgodzą się przyjąć do wiadomości sprawozdanie z przeglądu zmienione w celu uwzględnienia zastosowań proponowanych w rozszerzeniu. Państwa członkowskie proszone są o przekazanie uwag do dnia 9 stycznia 2023 r.

A.06 Confirmatory Information:

3. Thiabendazole - zatwierdzenie substancji czynnej tiabendazol zostało odnowione w dniu 1 kwietnia 2017 r. Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/157 z dnia 30 stycznia 2017 r. wnioskodawca został zobowiązany do przedłożenia Komisji Europejskiej dalszych informacji dotyczących potencjalnego wpływu tiabendazolu na układ hormonalny do dnia 31 marca 2019 r. Wnioskodawca spełnił ten warunek i w dniu 28 kwietnia 2020 r. sfinalizowano raport techniczny. Po rozważeniu wniosków raportu technicznego w czerwcu 2021 r. Komisja Europejska zwróciła się do EFSA o ponowną ocenę właściwości tiabendazolu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W konkluzjach EFSA stwierdzono, że tiabendazol spełnia kryteria zaburzeń endokrynologicznych u ludzi w przypadku trybu tarczycy (T), co stanowi krytyczny obszar oceny. Ocena właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego tiabendazolu zgodnie z pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie mogła zostać zakończona na podstawie dostępnych danych dotyczących organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Komisja Europejska zaproponowała przegląd zatwierdzenia na podstawie art. 21 rozrządzenia nr 1107/2009, dlatego obecnie EFSA rozważa, jakie dane wnioskodawca powinien przedłożyć w celu dalszej oceny.

A.07 Guidance Documents:

1. Prioritisation of Guidance Documents (to endorse) – zatwierdzenie dokumentu zostało przeniesione na styczeń 2023 r.

2. Scientific guidance on soil phototransformation products in groundwater – consideration, parameterisation and simulation in the exposure assessment of plant protection products (to endorse) – zatwierdzenie dokumentu zostało przeniesione na styczeń 2023 r.

7. EFSA Guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment – pod koniec października opublikowano zaktualizowaną wytyczną z 2009 r. Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała o planowanym spotkaniu roboczym, przeznaczonym dla ekspertów, które odbędzie się w dniach 15-16 lutego 2023 r. w Brukseli.

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

1. Sodium hydrogen carbonate – podczas spotkania KE poinformowała, że wnioskodawca ubiegający się o zatwierdzenie wodorowęglanu sodu jako substancji czynnej niskiego ryzyka posiadający zezwolenie w Austrii na środek ochrony roślin NatriSan składający się z tej substancji czynnej, wysłał kolejne pismo z żądaniem cofnięcia nadal obowiązującego zatwierdzenia tej samej substancji czynnej jako substancji podstawowej. W związku z tym KE zorganizowała „Tour de Table” w celu uzyskania pełnego obrazu stanowisk państw członkowskich odnośnie propozycji całkowitego cofnięcia zatwierdzenia jako substancji podstawowej lub stopniowego ograniczenia zakresu istniejącego zatwierdzenia jako substancji podstawowej poprzez zmianę wykazu zastosowań w sprawozdaniu dotyczącym odnowienia w celu wykluczenia tych zastosowań, dla których substancja czynna jest dostępna w dopuszczonym środku ochrony roślin. 6 krajów poparło wycofanie zatwierdzenia jako substancji podstawowej, 9 państw poparło stopniowe ograniczenie. Kilka krajów wskazało, iż wolałoby zachować oba zatwierdzenia, jednakże KE odpowiedziała, iż z prawnego punktu widzenia jest to niemożliwe. Ponadto KE poprosiła o przekazanie informacji na temat wszelkich toczących się w krajach procedur wydawania zezwoleń na produkty składające się z wodorowęglanu sodu w oparciu o jego zatwierdzenie jako substancji czynnej niskiego ryzyka.

A.13 General issues for information / discussion:

1. Scope of Regulation (EC) No 1107/2009:

c) Phosphonates – update on status according to Fertilising Products Regulation - zdaniem GROW/F2 i DG SANTE nowe dowody naukowe wykazujące, że fosfoniany mogą poprawić efektywność odżywiania roślin, są wiarygodne. Na tej podstawie proponuje się dopuszczenie fosfonianów do stosowania w biostymulatorach roślin. Fosfoniany nie mają wartości odżywczej, więc nadal będą zakazane w nawozach, których funkcją jest dostarczanie roślinom składników odżywczych. Zostaną również wykluczone z jakiegokolwiek innej kategorii funkcji produktu, o ile nie ma dowodów na to, że mogą one przyczyniać się do jakiegokolwiek innej funkcji niż biostymulacja roślin. Propozycja ta wpisuje się w ambitne cele Komisji Europejskiej w zakresie ograniczenia strat składników odżywczych skutkujących ograniczeniem stosowania nawozów do 2030 r., jak określono

w strategii „Od pola do stołu”. Konieczność podjęcia działań zapewniających efektywne wykorzystanie nawozów jest obecnie tym bardziej pilna, biorąc pod uwagę trudną sytuację ekonomiczną przemysłu produktów nawozowych oraz obawy o dostępność nawozów na rynku. Wymóg dotyczący etykietowania podobny do tego, który ma zastosowanie do NDP, zapewni prawidłowe informowanie użytkowników i umożliwi im podjęcie wszelkich działań niezbędnych do uniknięcia przekroczenia NDP w produkowanej przez nich żywności lub paszy. Państwa członkowskie zostały poproszone o przesyłanie uwag do 9 stycznia na temat propozycji stosowania fosfonianów jako biostymulatorów roślin w UE.

2. Basic substances – general issues – po ostatnim spotkaniu Komisja Europejska poprosiła aby państwa członkowskie wypowiedziały się na temat etykietowania substancji podstawowych i obecnych praktyk w poszczególnych krajach oraz produktów zawierających substancje podstawowe. W wyniku tych konsultacji państwa członkowskie generalnie zgodziły się, że substancje podstawowe nie mogą być wprowadzane do obrotu jako środki ochrony roślin. Jednakże niektóre kraje widzą możliwość wprowadzania tych produktów na rynek bez zezwoleń, pod warunkiem, że stosowanie jako ppp nie jest głównym przeznaczeniem produktu. Celem Komisji Europejskiej jest wypracowanie w przyszłości zharmonizowanych zasad etykietowania produktów zawierających substancje podstawowe. W trakcie dyskusji kilka państw wyraziło opinię, jako że potrzebna jest wytyczna dotycząca etykietowania i wprowadzania do obrotu substancji podstawowych.

3. Potential follow ups on incidents with phosphine products – w wyniku zainicjowanej przez Holandię dyskusji na temat incydentów związanych ze stosowaniem produktów fosforowych, tamtejszy urząd opracował zaktualizowany zestaw ograniczeń, z uwzględnieniem wcześniejszych uwag zgłoszonych przez delegatów państw członkowskich, który przed spotkaniem Stałego Komitetu został przesłany do państw członkowskich z prośbą o zgłaszanie uwag do dnia 15 stycznia 2023 r. Komisja Europejska podkreśliła, iż dostrzega potrzebę zharmonizowanych działań, jednakże niektóre z proponowanych przez Holandię ograniczeń uważa za zbyt radykalne, m.in. to, że fumigacja i odgazowywanie produktami fosforowymi miałyby odbywać się w tym samym miejscu i zabroniona byłaby fumigacja ładunku podczas transportu. Natomiast KE zgodziła się, że obszary (kontenery/silosy/ładownie/itp.), które są poddawane fumigacji, muszą być wyraźnie i trwale oznakowane, wskazując na obecność fosforowodoru, zagrożenie dla zdrowia ludzkiego (co częściowo jest już wprowadzone). Podczas spotkania KE zaproponowała dokonanie przeglądu na podstawie art. 21 dotyczącego

trzech zatwierdzeń dla substancji czynnych zdolnych do wytwarzania fosfin. Na chwilę obecną trwa ocena tych substancji czynnych, państwem sprawozdawcą jest Austria. Państwa członkowskie zostały poproszone o przesyłanie opinii na temat zastosowania procedury art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 w terminie do 9 stycznia 2023 r.

A.15 Coformulants and assessment of formulations.

Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała o planowanych w pierwszym półroczu 2023 r. warsztatach podgrupy PSN, które będą dotyczyły oceny składników obojętnych, oceny krótko - i długoterminowej toksyczności środka ochrony roślin oraz szczegółowych badań, których można wymagać, harmonizacji sposobu przeprowadzania oceny mieszanin (na poziomie państwa członkowskiego i na poziomie EFSA), oceny środków ochrony roślin zawierających wiele substancji czynnych, wiedzy naukowej na temat toksyczności mieszanin oraz skutków synergistycznych, addytywnych i antagonistycznych. Celem warsztatów będzie zebranie informacji na temat pojawiających się w tym zakresie problemów i poszukiwanie ich rozwiązań. Państwa członkowskie zostały poproszone o wskazanie do dnia 9 stycznia 2023 r., jakie problemy/wyzwania, dostrzegają w związku z oceną formulacji ŚOR oraz czy państwom członkowskim odpowiada powiązanie tego wydarzenia z majowym posiedzeniem Stałego Komitetu.