



Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 03 listopada 2023 r.

DHR.oz.0821.8.2023

SPRAWOZDANIE Z POSIEDZENIA

Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,
sekcja „Środki ochrony roślin – legislacja” w dniach 12 – 13 października 2023 r.

Informacja na temat Przedstawiciela Polski na posiedzenie:

Imię i nazwisko, stanowisko: Małgorzata Flaszka, Zastępca Dyrektora Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin, Milena Soczewica, Starszy Specjalista, Wydział Obsługi Zezwoleń Środków Ochrony Roślin

Instytucja, komórka organizacyjna: Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Departament Hodowli i Ochrony Roślin, Wydział Obsługi Zezwoleń Środków Ochrony Roślin

Numer telefonu, e-mail: 48 22 623 20 78, małgorzata.flaszka@minrol.gov.pl

48 22 623 27 32, milena.sarnecka@minrol.gov.pl

Skład towarzyszącej delegacji: nie dotyczy.

Data poprzedniego posiedzenia: 22 września 2023 r.

Dokumenty dostępne są na forum CIRCABC, pod adresem:

<https://circabc.europa.eu> > [PLANT PROTECTION PRODUCTS AND THEIR RESIDUES](#) > [Library](#) > [Document shop for SCPAFF, SCFCAH and WG \(Leg.\)](#) > [October 2023: Standing Committee \(points to be voted, to be discussed and for information\)](#)

PORZĄDEK OBRAD

1.: 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) renewing the approval of the active substance aluminium ammonium sulfate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft review report PLAN/2023/1217 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka (PLAN/2023/1217).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 24 krajów członkowskich, reprezentujących 78,09 % populacji.

Przeciwko głosowały: DK, DE

Wstrzymały się od głosu: AT

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

W Polsce nie ma zarejestrowanych środków ochrony roślin z tą substancją czynną.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance ethephon in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2023/1087 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/1087)

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 98 % populacji.

Wstrzymały się od głosu: AT

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

Zatwierdzenie substancji czynnej etefon zostanie odnowione z dniem 1 lutego 2024 r. na okres 15 lat. W Polsce zarejestrowanych jest 25 środków ochrony roślin zawierających etefon. Podmioty, które uzyskały zezwolenie na wprowadzanie tych środków do obrotu na terytorium RP będą mogły wnioskować o odnowienie zezwoleń w terminie do trzech miesięcy od daty odnowienia zatwierdzenia substancji.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance

glyphosate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2023/1497 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/1497)

Wynik głosowania: Projekt nie uzyskał kwalifikowanej większości głosów.

Za przyjęciem projektu głosowały: CY, CZ, DK, EE, FI, GR, ES, IE, LT, LV, PL, PT, RO, SK, SI, SE, HU, IT (55,28% populacji)

Przeciwko głosowały: HR, LU, AT (3,01% populacji)

Wstrzymały się od głosu: BE, BG, DE, FR, MT, NL (41,71% populacji)

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

W listopadzie odbędzie się Komitet Odwoławczy w którym wezmą udział członkowie Stałego Przedstawicielstwa. Pod głosowanie zostanie poddany ten sam projekt regulacji.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-approval of the active substance asulam-sodium in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10746/2018).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10746/2018).

Głosowanie zostało przesunięte na grudzień z uwagi na to, że wnioskodawca wycofał wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej. W związku z tym projekt regulacji zostanie zmieniony w zakresie powodu niezatwierdzenia substancji.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

Brak.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance benthialdicarb in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2023/1017 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/1017).

Wynik głosowania: Projekt jednogłośnie przyjęty przez Komitet.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

W Polsce zarejestrowany jest jeden środek ochrony roślin zawierający substancję czynną bentiawalikarb. Po wejściu w życie rozporządzenia konieczne będzie wycofanie tej rejestracji.

Nr zezwolenia	Nazwa środka ochrony roślin	Rodzaj środka	Nazwa, siedziba i adres podmiotu, który uzyskał zezwolenie
R-70/2020	Zorvec Endavia	Fungicyd	DuPont Poland Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego, 00-728 Warszawa

B.06 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance clofentezine in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2023/1037 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/1037).

Wynik głosowania: Projekt jednogłośnie przyjęty przez Komitet.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

W Polsce zarejestrowany jest jeden środek ochrony roślin zawierający substancję czynną chlofentezyna. Po wejściu w życie rozporządzenia konieczne będzie wycofanie tej rejestracji.

Nr zezwolenia	Nazwa środka ochrony roślin	Rodzaj środka	Nazwa, siedziba i adres podmiotu, który uzyskał zezwolenie
R-46/2017	Apollo 500 SC	Akarycyd	Adama Polska Sp. z o.o., ul. Sienna, 00-121 Warszawa

B.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance metiram in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the

European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2023/1253 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/1253)

Wynik głosowania: Projekt jednogłośnie przyjęty przez Komitet.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

W Polsce zarejestrowany jest jeden środek ochrony roślin zawierający substancję czynną metiram. Po wejściu w życie rozporządzenia konieczne będzie wycofanie tej

Nr zezwolenia	Nazwa środka ochrony roślin	Rodzaj środka	Nazwa, siedziba i adres podmiotu, który uzyskał zezwolenie
R-14/2013	Polyram 70 WG	Fungicyd	BASF SE, Carl-Bosch - Strasse, 67056 Ludwigshafen, Niemcy

rejestracji.

B.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance S-metolachlor in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2023/641/RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/641)

Wynik głosowania: Projekt jednogłośnie przyjęty przez Komitet.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

W Polsce zarejestrowanych jest 16 środków ochrony roślin zawierających substancję czynną S-metolachlor. Po wejściu w życie rozporządzenia konieczne będzie wycofanie tych rejestracji.

Nr zezwolenia	Nazwa środka ochrony roślin	Rodzaj środka	Nazwa, siedziba i adres podmiotu, który uzyskał zezwolenie
---------------	-----------------------------	---------------	--

R-56/2019	Basar	Chwastobójczy	Galenika-Fitofarmacja d.o.o., Trzascka cesta, 515 1 SI Brezovica pri Ljubljani, Słowenia
R-40/2014	Camix 560 SE	Chwastobójczy	Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka, 01-748 Warszawa
R-116/2020	Chart 960 EC	Chwastobójczy	Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie, 02-486 Warszawa
R-73/2021 h.r.	Dargorad 960 EC	Chwastobójczy	Agri - Top EU Piotr Andrzej Kostiw, Haslachter Straße, 94469 Deggendorf, Niemcy
R-61/2019	Deluge 960 EC	Chwastobójczy	Globachem N.V., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan, B-3808 Sint-Truiden, Kólestwo Belgii
R-18/2015	Dual Gold 960 EC	Chwastobójczy	Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka, 01-748 Warszawa
R-212/2017	Efica 960 EC	Chwastobójczy	Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka, 01-748 Warszawa
R-117/2018	Gardo Gold 500 SC	Chwastobójczy	Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka, 01-748 Warszawa
R-82/2020	Kabala 960 EC	Chwastobójczy	Ciech Sarzyna S.A, ul. Chemików, 37-310 Nowa Sarzyna
R-70/2008	Lumax 537,5 SE	Chwastobójczy	Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka, 01-748 Warszawa
R-55/2019	Metallica	Chwastobójczy	Sharda Polska Sp. z o.o., ul. Bonifraterska, 00-203 Warszawa
R-165/2021	Metis 960 EC	Chwastobójczy	Pestila Sp. z o.o., ul. Studzianki, 97-320 Wolbórz
R-17/2020	Metos 960 EC	Chwastobójczy	Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie, 02-486 Warszawa
R-139/2018	Primextra Gold	Chwastobójczy	Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka, 01-748 Warszawa
R-81/2020	Recosar 960 EC	Chwastobójczy	Ciech Sarzyna S.A, ul. Chemików, 37-310 Nowa Sarzyna

R-160/2020	Silueta	Chwastobójczy	Galenika-Fitofarmacja d.o.o., Trzascka cesta, 515 1 SI Brezovica pri Ljubljani, Słowenia
------------	----------------	---------------	--

B.09 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance triflusaluron-methyl in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2022/2157 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/2157)

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 98 % populacji.

Wstrzymały się od głosu: AT

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

W Polsce zarejestrowanych jest 11 środków ochrony roślin zawierających substancję czynną triflusaluron metylu. Po wejściu w życie rozporządzenia konieczne będzie wycofanie tych rejestracji.

Nr zezwolenia	Nazwa środka ochrony roślin	Rodzaj środka	Nazwa, siedziba i adres podmiotu, który uzyskał zezwolenie
R-144/2020	Grando	Chwastobójczy	UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan, 4818CP Breda, Holandia
R-120/2022	LS-Triflu	Chwastobójczy	Life Scientific Ltd., Beech Hill Road, Dublin 4, Irlandia
R-40/2023 h.r.	Maczo	Chwastobójczy	ProEuro Sp. z o.o., Stary Rynek, 65-067 Zielona Góra
R-21/2018 h.r.	Nabos 2 50 WG	Chwastobójczy	Rudnikagro Sp. z o.o., ul. Pomorska, 70-812
R-8/2019 h.r.	Nabos 50 WG	Chwastobójczy	Rudnikagro Sp. z o.o., ul. Pomorska, 70-812
R-131/2015	Safari 50 WG	Chwastobójczy	FMC Agro Polska Sp z o.o., ul. Złota, 00-120 Warszawa

R-85/2021	Safari DuoActive 78,5 WG	Chwastobójczy	FMC Agro Polska Sp z o.o., ul. Złota, 00-120 Warszawa
R-153/2018	Setar	Chwastobójczy	Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie, 02-486 Warszawa
R-143/2020	Shiro	Chwastobójczy	UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan, 4818CP Breda, Holandia
R-108/2018	Solider	Chwastobójczy	Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie, 02-486 Warszawa
R-152/2018	Vigoher	Chwastobójczy	Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie, 02-486 Warszawa

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 periods of the active substances 1-naphthylacetamide, 1-naphthylacetic acid, 2-Phenylphenol (incl. its salts such as sodium salt), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bifenoxy, clofentezine, dicamba, difenoconazole, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamine, fluazifop P, lenacil, napropamide, nicosulfuron, paraffin oils, paraffin oil, penconazole, picloram, spiroxamine, sulphur, tetraconazole, tri-allate and triflusaluron

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2023/1472).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 25 krajów członkowskich, reprezentujących 82,51 % populacji.

Przeciwko głosowały: SE, FR.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

Brak.

Głosowanie Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, Sekcja Fitofarmaceutyki – Pozostałości”

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) .../...amending Annex III to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for nicotine in or on certain products.

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft review report PLAN/2023/1217 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości nikotyny (PLAN/2023/1999).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty jednogłośnie przez Komitet.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

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

2. Renewal process (Regulation (EU) 2020/1740) – approach on access to old studies – przyjęcie dokumentu „non-paper” zostało przeniesione na spotkanie w grudniu.

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

- Renewal of approval

1. Flutolanil – z uwagi na to, że, flutolanil należy do grupy substancji sklasyfikowanych jako PFAS Komisja Europejska zaproponowała wstrzymanie się z podejmowaniem działań, dopóki nie zostanie ustalone generalne podejście do substancji należących do PFAS.

2. Milbemectin – podczas spotkania Komisja Europejska podsumowała konkluzje EFSA opublikowane w dniu 26 lipca 2023 r. oraz poinformowała o komentarzach wnioskodawcy do podsumowania oceny.

3. Metconazole - ocena „stop clock” wskazała, iż substancja nie posiada właściwości ED. Komisja Europejska zaproponowała, iż w przypadku odnowienia substancja powinna otrzymać status „kandydata do zastąpienia”. W grudniu KE zaprezentuje pierwszy projekt RR (sprawozdania z przeglądu) oraz propozycję w kontekście odnowienia.

4. Triclopyr – w wyniku uwag do konkluzji EFSA zgłoszonych przez wnioskodawcę, Komisja Europejska poprosiła Polskę jako sprawozdawcę o wyjaśnienia w kwestii ustanowionych wartości NOAEL. Wyjaśnienia te mają zostać przekazane do wnioskodawcy, EFSA oraz do KE. Przedstawiciel Polski zobowiązał się do jak najszybszego wyjaśnienia sprawy.

6. Folpet - dyskusja została przeniesiona na spotkanie w grudniu.

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion.

1. Metrafenone – zaprezentowany na spotkaniu raport z przeglądu zakłada, iż po odnowieniu zatwierdzenia substancji konieczne będzie przedłożenie przez wnioskodawcę informacji potwierdzających w zakresie genotoksyczności dwóch metabolitów oraz w celu potwierdzenia braku aktywności hormonalnej w odniesieniu do modalności T organizmów niebędących przedmiotem zwalczania innymi niż ssaki. Głosowanie zaplanowano wstępnie na marzec 2024 r.

2. Trinexapac – krytycznym obszarem oceny jest to, że nie można było stwierdzić, czy partie użyte w badaniach ekotoksykologicznych były reprezentatywne dla proponowanej specyfikacji technicznej. Jednakże propozycja KE to odnowienie zatwierdzenia substancji. Głosowanie odbędzie się najwcześniej w marcu 2024 r.

3. Hydrolised proteins – zaprezentowany przez KE raport z przeglądu zakłada odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej jako niskiego ryzyka.

4. Mepanipyrim – w 2017 r. EFSA opublikował konkluzje w wyniku których KE zaproponowała odnowienie substancji z ograniczeniami. Jednakże po wejściu w życie rozporządzenia 2018/1659 dotyczącego kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, KE upoważniła EFSA do oceny właściwości ED substancji. W zaktualizowanych konkluzjach EFSA stwierdził iż substancja posiada właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi, ssaków i stawonogów niebędących celem zwalczania. W związku z tym obecna propozycja KE to nieodnowienie zatwierdzenia substancji.

5. Urea – KE proponuje odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej jako niskiego ryzyka.

6. Metribuzin – wstępna propozycja KE to nieodnowienie zatwierdzenia substancji z uwagi na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, przekroczone wartości A(AOEL) w kontekście narażenia osób postronnych i mieszkańców, a także wysokie ryzyko dla pszczół. Projekt raportu z przeglądu powinien być gotowy przed spotkaniem w grudniu.

7. Dimethomorph – Komisja Europejska proponuje nieodnowienie zatwierdzenia substancji. Podczas spotkania poinformowano o komentarzach z 7 państw członkowskich, które popierają nieodnowienie. W grudniowej agendzie Stałego Komitetu punkt ten znajdzie się w sekcji C do dyskusji.

A.06 Confirmatory Information:

1. Pendimethalin – KE poinformowała podczas spotkania, iż ma zamiar upoważnić EFSA do przeprowadzenia oceny przedłożonych danych potwierdzających.

A.07 Guidance Documents

1. Explanatory notes on data requirements on micro-organisms (to endorse) – podczas spotkania został przyjęty dokument, w którym zestawiono główne elementy wdrożenia wymogów dotyczących danych dla mikroorganizmów określonych w rozporządzeniu (UE) nr 283/2013 i rozporządzeniu (UE) nr 284/2013, ze zmianami wprowadzonymi w 2022 r.

2. Technical guidelines on the presentation and evaluation of plant protection product dossiers in the format of a (draft) Registration Report (SANCO 6895/2009) (draft amendment to endorse) – podczas spotkania przyjęto zaktualizowaną wytyczną w celu uwzględnienia nowych projektów raportów rejestracyjnych dla środków ochrony

roślin zawierających substancje czynne będące mikroorganizmami, które odzwierciedlają nowe wymagania dotyczące danych dla środków ochrony roślin oraz jednolite zasady zmienione przez Rozporządzenia (UE) 2022/1440 i 2022/1441.

Do 21 listopada 2024 r.:

- w przypadku wniosków o zezwolenie złożonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 284/2013 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem (UE) 2022/1440 stosuje się dotychczasowe wzory dRR;

- w przypadku wniosków o wydanie zezwoleń złożonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 284/2013 zmienionym rozporządzeniem (UE) 2022/1440 obowiązują nowe wzory dRR.

Od 21 listopada 2024 r.: do wszystkich wniosków o wydanie zezwoleń obowiązują wyłącznie nowe wzory dRR.

3. New dRR (draft Registration Report) templates (to endorse) – podczas spotkania przyjęto zaktualizowane projekty raportów rejestracyjnych dla środków ochrony roślin zawierających substancje czynne będące mikroorganizmami, odzwierciedlają nowe wymagania dotyczące danych dla środków ochrony roślin oraz jednolite zasady zmienione Rozporządzeniem (UE) 2022/1440 i Rozporządzeniem (UE) 2022/1441.

4. Method for problem formulation for environmental risk assessment in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (to endorse) – przyjęcie dokumentu zostało przesunięte na grudzień, ponieważ KE ma zamiar wprowadzić zmiany zaproponowane przez PL. Dokument opisuje metodę opracowaną do stosowania w kontekście zatwierdzania biologicznych substancji czynnych, wobec których oczekuje się, że ich stosowanie będzie w niewielkim stopniu wpływało na środowisko w porównaniu z polowym stosowaniem chemicznych środków ochrony roślin. Metoda ta zakłada uproszczenie oceny ryzyka poprzez ograniczenie wymaganych badań. Polska nie zgadza się z tym, aby taka decyzja była podejmowana już w trakcie konsultacji przed złożeniem wniosku, jak zakłada projekt dokumentu. W dniu 4 października br. przedstawiciele PL odbyli spotkanie z KE, podczas których wyjaśnili swoje obawy związane z przyjęciem dokumentu w takiej formie. W wyniku dyskusji KE zobowiązała się zmienić projekt dokumentu poprzez wprowadzenie zapisu, iż decyzja o rezygnacji z części badań, koniecznych do przedłożenia z wnioskiem o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia substancji, podjęta na spotkaniu konsultacyjnym wnioskodawcy z RMS będzie jedynie wstępna i nie będzie obarczała sprawozdawcy

odpowiedzialnością za finalnie przedłożony pakiet badań. Polska zgodzi się na przyjęcie dokumentu po wprowadzeniu zmian w projekcie.

11. Guidance document on semiochemical active substances and plant protection products (SANTE/12815/2014) - draft amendment – przyjęcie projektu zostało zaplanowane na spotkanie w grudniu.

12. Guidance on emergency authorisations according to Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 - draft amendment – KE poinformowała, że projekt będzie gotowy na spotkanie w grudniu.

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

3. Art. 53 – podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała państwa członkowskie, iż niebawem zaprezentuje zaktualizowane statystyki odnośnie wydawania w UE zezwoleń na podstawie art. 53 rozporządzenia 1107/2009.

A.09 Microorganism and low risk Active Substances, in particular:

1. Implementation of low risk criteria for active substances of natural origin - W związku z toczącą się od marca 2023 r. dyskusją dotyczącą przyznania statusu niskiego ryzyka substancjom naturalnego pochodzenia, Komisja Europejska poinformowała podczas spotkania, iż jest w trakcie ustalania z EFSA zakresu upoważnienia do oceny w odniesieniu do poziomu oczekiwanych skutków ekotoksyczności w warunkach polowych w świetle dostępnych badań niższego rzędu oraz losu i zachowania naturalnie występujących substancji czynnych w środowisku m.in. aluminium silicate (kaolin), rape seed oil, pelargonic acid, sulphur.

Dodatkowo państwa członkowskie zostały poproszone o poinformowaniu KE w przypadku prowadzenia badań mających na celu wygenerowanie danych na temat toksyczności *Bacillus thuringiensis* lub *Bacillus cereus* sensu lato.

A.11 Article 21:

1. Acibenzolar-S-metyl – Komisja Europejska poinformowała o konieczności wycofania zatwierdzenia substancji z uwagi na niewypełnienie wymagań przez wnioskodawcę.

A.13 Amendments Regulations (EU) No 547/2011

547/2011 - Podczas spotkania Komisja Europejska przedstawiła zmieniony projekt rozporządzenia w kontekście uwag zgłoszonych dotychczas przez państwa członkowskie. Wprowadzone zmiany dotyczą wymagań w zakresie etykietowania cyfrowego, zapisu terminu ważności środka ochrony roślin, zapisów odnośnie rodzaju zagrożenia, piktogramów i kryteriów zagrożeń dla pszczół. Zaproponowano również oznaczenia kolorystyczne, które miałyby znaleźć się na etykiecie, wskazujące rodzaj substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin. Państwa członkowskie zostały poproszone o przegląd zaproponowanych zapisów dotyczących zaprawiania nasion oraz stosowania lub siewu zaprawionych nasion.

A.14 Co-formulants and assessment of formulations, in particular:

2. On-going actions – KE poinformowała, iż podczas spotkania PAI państwa członkowskie ustaliły, iż powinna zostać opracowana wytyczna dotycząca koformulantów a także stworzona baza danych. Ponieważ żaden kraj nie zgłosił się do opracowania wytycznej, EFSA podejmie prace nad jej stworzeniem. Założenia tego dokumentu będą omawiane i dyskutowane na spotkaniach PAI w listopadzie, ZAPID w grudniu oraz kolejnym SCOPAFF.

A.15 Data requirements and work programme for the EU approval of safeners and synergists.

Komisja Europejska poinformowała, iż dokument jest gotowy do podjęcia konsultacji wewnętrznych w KE. Następnie skonsolidowany tekst będzie poddany konsultacjom publicznym. Głosowanie zostało zaplanowane na styczeń, natomiast na kolejnym posiedzeniu Stałego Komitetu państwa członkowskie będą mogły jeszcze zgłaszać uwagi. Projekt zakłada, iż synergetyki powinny być oceniane równie szeroko jak substancje czynne.

Zatwierdziła: Nina Dobrzyńska, Dyrektor Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin

Zaakceptowała: Pani Anna Gembicka, Sekretarz Stanu MRiRW

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