



Warszawa, dnia 9.01.2020 r.

Znak sprawy: HOR.os.0821.11.2019

Zatwierdzanie substancji czynnych – grudzień 2019 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 5-6 grudnia 2019 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/plant/standing_committees/sc_phytopharmaceuticals_en

PORZĄDEK OBRAD

PUNKT 1 PORZĄDKU OBRAD: Przyjęcie porządku obrad

W ramach punktów AOB do agendy zostały dodane następujące punkty informacyjne dotyczące:

1. listu KE do jednego z krajów członkowskich w zakresie konieczności wskazywania w zezwoleniach wydawanych w trybie art. 53 rozporządzenia 1107/2009 oraz notyfikacji takiego zezwolenia nazw konkretnych produktów; notyfikacja ta zawierała jedynie nazwę substancji czynnej, którą zostały zaprawione nasiona;
2. planowanego przez KE szkolenia dla krajów członkowskich w zakresie oceny ryzyka dla mikroorganizmów stosowanych jako środki ochrony roślin lub środki biobójcze;
3. braku stanowiska ze strony Komitetu Odwoławczego dot. decyzji KE kierowanych do Rumunii i Litwy w zakresie niepowtarzania przez te kraje zezwoleń wydawanych w trybie art. 53 rozporządzenia 1107/2009 (decyzje rozpatrywane przez Stały Komitet w październiku SANTE/10382/2019 rev. 7, SANTE/10388/2019 rev. 2), który miał miejsce 25 listopada 2019 r.;
4. warsztatu w zakresie właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych środków ochrony roślin, który miał miejsce 19 listopada 2019 r.; kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie do 13 stycznia 2020 r. informacji zwrotnej, czy warsztat ten spełnił ich oczekiwania oraz czy widzą potrzebę zorganizowania kolejnych warsztatów dotyczących formulacji;
5. warsztatu w zakresie właściwości endokrynych; kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie do 13 stycznia 2020 r. informacji czy widzą potrzebę zorganizowania kolejnej tury takich warsztatów;
6. sprzeciwu PE dot. przedłużenia terminów zatwierdzenia substancji czynnych dimoksytrobina (w trakcie procesu peer-review) oraz mankozeb (substancja skierowana po raz pierwszy pod obrady Komitetu w październiku 2019 r.) - projekt rozporządzenia SANTE/11598/2019, przyjęty przez Komitet na posiedzeniu w październiku 2019 r., sprzeciw PE nie jest jednak wiążący prawnie;
7. rewizji wytycznej nt. istotnych i nieistotnych zmian składu² - delegacja jednego z krajów członkowskich odpowiedzialnych za te prace poinformowała kraje członkowskie o zakończeniu prac w tym zakresie. Projekt ten zostanie przekazany w najbliższym czasie do KE, zaś KE planuje uruchomić konsultacje projektu z krajami członkowskimi.

SEKCJA B - PROJEKTY KIEROWANE DO OPINIOWANIA

B.01. Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation (EU) No 844/2012 as regards the harmonised classification of active substances.

Rozpatrywane dokumenty: SANTE/10722/2017

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Polska zgłosiła za przyjęciem projektu.

Projekt został przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

Przebieg dyskusji

KE przedstawiła syntetyczne podsumowanie uwag przekazanych przez stowarzyszenie zrzeszające producentów środków ochrony roślin. Poinformowała również o zmianie okresu przejściowego w ww. projekcie. Zmiana ta wynika zarówno z pytania związanego z praktycznym stosowaniem ww. rozporządzenia przesłanego przez Polskę w trybie roboczym przed spotkaniem, jak również uwag zgłoszonych przez stowarzyszenie zrzeszające producentów środków ochrony roślin. Co do zasady, terminem determinującym zastosowanie nowej procedury jest termin wygaśnięcia zatwierdzenia substancji czynnej. Intencją KE jest objęcie nową procedurą wszystkich dossier, które zostaną złożone po wejściu w życie nowej regulacji. W praktyce zostaną nią objęte wszystkie

² Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. SANCO/12638/2011

substancje z grupy AIR-4. Zakładając, że rozporządzenie wejdzie w życie 20 dni po jego publikacji (czyli koniec stycznia) oraz biorąc pod uwagę zaproponowane przepisy przejściowe, KE szacuje, że wszystkie dossier, które zostaną przedłożone po sierpniu 2020 r. będą podlegały nowej procedurze. KE podsumowała również inne uwagi zgłoszone przez przez stowarzyszenie zrzeszające producentów środków ochrony roślin w toku procedury konsultacji społecznych oraz przekazała informację o uzgodnieniu ww. projektu z ECHA.

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

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z przeglądu (Draft Renewal Report SANTE/11938/2019 Rev. 1).
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11936/2019 Rev. 2)

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Polska zagłosowała za przyjęciem projektu.

Jednocześnie Polska wystąpiła o wydłużenie terminu na wycofanie istniejących zezwoleń do 2 miesięcy (art. 3 rozporządzenia), przy jednoczesnym zachowaniu zaproponowanego przez KE terminu na wyprzedaż zapasów (3 miesiące), zawartym w art. 4 rozporządzenia. Powyższa propozycja nie została jednak uwzględniona w projekcie przedłożonym pod głosowanie. Wobec powyższego, Polska złożyła formalną deklarację:

„Polska popiera propozycję Komisji Europejskiej w zakresie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnych chloropiryfos. Jednakże terminy wyznaczone przez Komisję Europejską dla krajów członkowskich na wycofanie istniejących zezwoleń są w ocenie Polski mało realistyczne i trudne do dotrzymania ze względu na proceduralne uregulowania krajowe, ustalające terminy i obowiązki urzędów jak również prawo posiadaczy zezwoleń do bycia poinformowanym jak również możliwości odwołania na każdym etapie postępowania co wynika z ustawy Kodeks postępowania administracyjnego”.

Projekty zostały przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

Przebieg dyskusji: KE poinformowała o wielu komentarzach przekazanych zarówno przez kraje członkowskie (np. w zakresie problemów ze zwalczaniem pluskwiaka z rodziny tarczówkowatych *Halyomorpha Halys*) jak również kraje trzecie w procedurze notyfikacji ograniczeń handlu z krajami WTO (eksporterzy bananów do UE). W toku dyskusji przedstawiciel Polski poinformował o problemach proceduralnych związanych z wycofaniem zezwoleń i brakiem możliwości sfinalizowania powyższej procedury w terminie przewidzianym przez KE (tj. w toku miesiąca od wejścia w życie powyższego rozporządzenia) oraz poprosił o wydłużenie powyższego okresu do 2 miesięcy. Powyższy wniosek nie został jednak przez KE przyjęty, gdyż w opinii KE już w chwili obecnej kraje członkowskie mogą wycofać zezwolenia w oparciu o art. 69, tak jak już to zrobiły dla niektórych zastosowań kilka innych krajów członkowskich. W tej sytuacji przedstawiciel Polski poinformował o formalnej deklaracji, która została przekazana w trybie roboczym do KE i zostanie uwzględniona w oficjalnym raporcie KE ze spotkania. Jeden z krajów członkowskich wyraził przeciwne do Polski stanowisko, wskazując, że okres na wycofanie istniejących zezwoleń nie powinien zostać przedłużony, gdyż w tym czasie posiadacze zezwoleń nadal mogą wprowadzać na rynek nowe partie środka ochrony roślin. W opinii tego kraju wydłużeniu powinien podlegać okres na zużycie zapasów, gdyż zaproponowane przez KE 3 miesiące nie jest proporcjonalne do ilości produktu znajdującego się na rynku i z pewnością nie pozwoli na zużycie całej ilości. Kraj ten również złożył deklarację formalną w tym zakresie. W toku dyskusji inny kraj członkowski poprosił o uwzględnienie w projekcie zakazu siewu zaprawionych nasion, ale KE odrzuciła również ten wniosek argumentując, że kraje członkowskie mogą na poziomie krajowym wprowadzić taki zakaz, działając na podstawie art. 49 ust. 2 rozporządzenia 1107/2009.

B.03 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation concerning the non-

renewal of the approval of the active substance **chlorpyrifos-methyl**, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z przeglądu (Draft Renewal Report SANTE/11942/2019 Rev. 2);
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11940/2019 Rev. 2).

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Polska zagłosowała za przyjęciem projektu.

Jednocześnie Polska wystąpiła o wydłużenie terminu na wycofanie istniejących zezwoleń do 2 miesięcy (art. 3 rozporządzenia), przy jednoczesnym zachowaniu zaproponowanego przez KE terminu na wyprzedaż zapasów (3 miesiące), zawartym w art. 4 projektu. Powyższa propozycja nie została jednak uwzględniona w projekcie przedłożonym pod głosowanie. Wobec powyższego, Polska złożyła formalną deklarację:

„Polska popiera propozycję Komisji Europejskiej w zakresie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnych chloropiryfos metylowy. Jednakże terminy wyznaczone przez Komisję Europejską dla krajów członkowskich na wycofanie istniejących zezwoleń są w ocenie Polski mało realistyczne i trudne do dotrzymania ze względu na proceduralne uregulowania krajowe, ustalające terminy i obowiązki urzędów jak również prawo posiadaczy zezwoleń do bycia poinformowanym jak również możliwości odwołania na każdym etapie postępowania co wynika z ustawy Kodeks postępowania administracyjnego”.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

Kraje członkowskie wymieniły następujące przyczyny nie popierania projektów:

- istotność substancji w ochronie insektycydowej upraw,
- wątpliwości w zakresie zastosowania „read-across” między substancjami,
- wątpliwości w zakresie genotoksyczności.

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

Rozpatrywane dokumenty:

- projekt skróconego raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/11112/2019 Rev.2);
- projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11110/2019 Rev. 1).

Głosowanie przełożone

Przebieg dyskusji:

KE poinformowała o udostępnieniu finalnych projektów aktów legislacyjnych w tym zakresie w październiku. Projekt uwzględnia uwagi służb prawnych KE. Procedura notyfikacji ograniczeń w handlu z krajami WTO jeszcze nie została zakończona, w związku z powyższym głosowania należy spodziewać się na kolejnym spotkaniu Komitetu, planowanym na marzec 2020 r. KE poinformowała o dużej rozbieżności w zakresie stanowisk krajów członkowskich i podkreśliła kompromisowy charakter swojej propozycji.

KE przeprowadziła „tour de table”, które wykazało następujący wstępny rozkład głosów:

- przeciwko opowiedział się 1 kraj członkowski, wnosząc o dodatkowe ograniczenia;
- wstrzymałyby się: 5 krajów (pełne odnowienie jest możliwe/ważna substancja w ochronie roślin oraz możliwość wymywania do wód gruntowych);
- brak finalnego stanowiska: 3 kraje.

Delegacja jednego z krajów, które nie ma obecnie finalnego stanowiska wskazała, że prawdopodobnie będzie w stanie poprzeć projekt, ale wcześniej wyjaśnienia wymaga, dlaczego zaproponowane środki ograniczania ryzyka dla ptaków i ssaków nie zostały wzięte pod uwagę, co pozwoliłoby zminimalizować zagrożenie dla tych grup organizmów i w efekcie dałoby możliwość pełnego odnowienia substancji. KE poinformowała, że zapisy te nie są zaprojektowane do ograniczania ryzyka w standardowych warunkach siewu i nie będą ograniczały ryzyka zjedzenia wysianych nasion przez ptaki i ssaki.

Kilka krajów członkowskich, wskazało, że w ich ocenie odnowienie zatwierdzenia substancji bez ograniczeń jest uzasadnione. Jednak część z nich popiera projekt.

Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI

C.01. Exchange of views on a draft Commission Regulation (EU) modifying Annex III of Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market (SANTE/10257/2018)

KE poinformowała o fakcie, że konsultacje ze służbami prawnymi nadal są w toku, w związku z czym głosowanie planowane jest podczas następnego spotkania Komitetu.

C.05. Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **renewal** of approval of the active substance **foramsulfuron**, 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

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

- (Draft Review Report SANTE/11214/2016 rev.3);
- projekt rozporządzenia (SANTE/11213/2016 Rev. 0).

KE poinformowała o przekazaniu komentarza przez jeden z krajów członkowskich, który uważa, że pomimo, że narażenie konsumentów na metabolit AE F092944 jest w przypadku reprezentatywnego zastosowania w kukurydzy nieistotne, EFSA powinna zostać upoważniona do jego oceny ze względu na fakt, że jest on metabolitem nie tylko substancji czynnej foramsulfuron, ale również innych herbicydów z grupy sulfonilomoczników jak również ze względu na fakt, że w przypadku oceny na poziomie krajowym innych zastosowań, metabolit ten może okazać się istotny.

Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie swoich uwag, komentarzy i stanowisk do 13 stycznia 2020 r.

SEKCJA A – INFORMACJE DO WIADOMOŚCI I/LUB DYSKUSJI

A.03 Renewal of approval:

1. General topics:

a. Access to original dossiers – KE poinformowała o otrzymaniu 2 kolejnych interpretacji; wszystkie 3 interpretacje, które otrzymała KE (ze strony jednego z krajów członkowskich oraz 2 organizacji zrzeszających producentów środków ochrony roślin) zostaną przekazane do analizy służb prawnych KE

b. 6th renewal programme – KE poinformowała o rozpoczęciu przydzielania substancji krajom członkowskim, KE zapowiedziała, że małe kraje ze względu na brak zasobów będą wyłączone.

3. Draft Review/Renewal Reports for discussion:

b. **Clopyralid** – brak nowych informacji, ze względu na przejęcie tej sprawy przez inną osobę odpowiedzialną z ramienia KE, KE potrzebuje czasu, aby zebrać komentarze przesłane przez kraje członkowskie i na nowo spojrzeć na całość sprawy; kraje członkowskie nie zostały poproszone o przesyłanie uwag;

c. **Cyazofamid** – KE poinformowała o przesłaniu komentarzy przez 4 kolejne kraje członkowskie; kraje te popierają odnowienie ograniczone do zastosowań w szklarniach lub też odnowienie bez

ograniczeń. KE odbyła również spotkanie z wnioskodawcą, dla którego ograniczenia w zastosowaniu substancji nadal nie są do zaakceptowania. Kraje członkowskie ponownie zostały poproszone o przesyłanie uwag i stanowisk do 13 stycznia 2020 r.

d. **Famoxadone** – KE przypomniała historię tej substancji. Po raz pierwszy pod obrady Komitetu została skierowana w lipcu 2015 r. z propozycją nieodnowienia zatwierdzenia tej substancji, ale rozbieżności w stanowiskach krajów członkowskich nie pozwoliło na sfinalizowanie tej propozycji legislacyjnej. Od tego czasu 2 z 4 kwestii, które przemawiały za wycofaniem tej substancji udało się do pewnego stopnia rozwiązać m.in. dzięki dyskusji w ramach spotkań PRAPER kwestii ekotoksykologicznych i ustaleniu nowego punktu końcowego dla ptaków oraz toksykologicznych (nowe wartości AOEL systemiczna).

e. **Etozazole** – KE przekazała informację, że 2 kolejne kraje członkowskie przesyłały swoje stanowiska, popierające odnowienie ograniczone do szklarni trwałych. Oznacza to, że łącznie 16 krajów byłoby w stanie poprzeć taką propozycję legislacyjną KE. Otwartą kwestią pozostaje jednak nadal narażenie konsumenta ze strony metabolitów. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie swoich stanowisk, czy uważają, że należy zaproponować ograniczenie stosowania tylko do upraw niekonsumpcyjnych, czy też czy ich zdaniem niesfinalizowana ocena ryzyka dla konsumentów może zostać oceniona na poziomie krajów członkowskich.

e. **Indoxacarb** – KE przypomniała o historii ww. substancji. Pierwsza propozycja KE obejmowała nieodnowienie zatwierdzenia ww. substancji czynnej. W związku z wątpliwościami wnioskodawcy i krajów członkowskich, EFSA została upoważniona³ do zweryfikowania pewnych elementów oceny ryzyka dla pszczoł oraz ssaków, w szczególności biorąc pod uwagę możliwość zastosowania środków ograniczania ryzyka. EFSA opublikowała wyniki swoich analiz w formie skróconego raportu⁴, ale wcześniejsze zastrzeżenia Urzędu zostały podtrzymane. KE wskazała, że wnioskodawca w swoich komentarzach kwestionuje wybór nornika jako gatunku wskaźnikowego i powołuje się na analogiczne sytuacje w przypadku innych substancji czynnych. KE podkreśliła jednak, że należy bardzo ostrożnie podchodzić do tego typu przywołań, gdyż sytuacje, które mogą wydawać się takie same są analogiczne tylko z pozoru, gdyż każda substancja oceniana jest indywidualnie i pewne elementy np. właściwości danej substancji lub pewne niuanse oceny mogą prowadzić do zupełnie innych scenariuszy narażenia i wniosków końcowych.

W wyniku ponownej oceny, stwierdzone zostało nadal wysokie ryzyko dla pszczoł, ale rozwiązaniem tych kwestii mogłoby być zastosowanie substancji po kwitnieniu. Termin ten jednak nie został uwzględniony w ocenie ryzyka dla ssaków. W związku z powyższym, w ocenie KE trudno będzie znaleźć taki termin, który zapewni bezpieczne stosowanie tej substancji.

A.04 Confirmatory Information:

1. Spiroxamine – prace w tym zakresie zostaną prawdopodobnie podzielone – część kwestii już wyjaśnionych, związanych z wodami gruntowymi i metabolitem M13 zostanie zakończona za pomocą aktualizacji „review report”, kwestie związane z oceną ryzyka dla konsumenta zostanie ujęta w upoważnieniu dla EFSA do rewizji tej oceny, pozostałe elementy zostaną ocenione w trakcie oceny w kontekście odnowienia zatwierdzenia tej substancji.

2. Triazole derived metabolites (TDMs)

Komitet odnotował (w procedurze „take note”) ogólny załącznik dotyczący wartości referencyjnych (ADI i ARfD) i definicji pozostałości dla 4 metabolitów pojawiających się w środowisku w wyniku procesów degradacji substancji czynnych z grupy triazoli⁵. Załącznik taki będzie dodawany do wszystkich „review reports” dla poszczególnych substancji z tej grupy.

3. Sulfoxaflor – KE przygotowała mandat dla EFSA do oceny pewnych elementów związanych z narażeniem pszczoł i innych owadów zapylających. Dokument powinien zostać sfinalizowany w ciągu najbliższych dni.

³ SANTE/E4/SH/gb (2019)3542485

⁴ EFSA (European Food Safety Authority), 2019. Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2019;17(10):5866,

⁵ „Appendix III Triazole derived metabolites (TDMs) Agreed Reference Values and Residue Definitions”

5. Terbutylazine – KE poinformowała o przekazaniu komentarzy przez kilka krajów członkowskich, które uważają, że wycofanie tej substancji jest uzasadnione. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie swoich stanowisk do 13 stycznia 2020 r.

A.08 Guidance Documents

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

KE poinformowała o sprzeciwie ze strony PE, który na posiedzeniu w dn. 23 października 2019 r. odrzucił projekt rozporządzenia KE zmieniającego rozporządzenie nr 546/2011 w sprawie jednolitych zasad oceny⁶. PE żąda od KE implementacji wytycznej EFSA w szerszym zakresie- minimum to uwzględnienie toksyczności chronicznej i wpływ na czerw pszczeleli oraz ostrej toksyczności dla trzmieli. W chwili obecnej rozważane są dwie drogi działania: przedstawienie propozycji legislacyjnej zgodnej z wymaganiami PE już w chwili obecnej lub też poczekanie na zakończenie pracy EFSA nad rewizją wytycznej, co oczekiwane jest w marcu 2021. Należy przy tym wziąć pod uwagę fakt, że do sfinalizowania każdej propozycji legislacyjnej będzie potrzeba co najmniej kilka miesięcy (aż do roku czasu w przypadku procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, zakładając brak poparcia Komitetu dla takiej propozycji, co z kolei powoduje konieczność zaangażowania Rady UE i Parlamentu Europejskiego, a więc jej finalizacji należy się spodziewać w 2022 r.). KE nie podjęła jeszcze decyzji odnośnie dalszych kroków.

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

KE poinformowała o udostępnieniu kolejnej wersji projektu wytycznej. Ze względu na zakres zmian wprowadzonych do dokumentu jest to ostatnia wersja przygotowana w trybie „śledź zmiany”. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie finalnych komentarzy do 13 stycznia 2020 r. Po uzgodnieniu z krajami członkowskimi, KE będzie konsultować dokument z zainteresowanymi stronami poprzez „forum doradcze KE” („stakeholder advisory forum”).

6. Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/13169/2010 rev. 11)

7. Guidance document on the evaluation of new active substance data post (renewal of) approval (SANCO/10328/2004– rev 9)

8. Guidance document on Data Matching for applications for authorisation of PPPs according to Article 33/43

ad. 6-8 – brak nowych informacji, KE nadal pracuje nad komentarzami przesłanymi przez kraje członkowskie

A.09 Defining Specific Protection Goals for environmental risk assessment

KE poinformowała, że krajom członkowskim udostępniony został wspólny raport z pierwszego i drugiego warsztatu. Kolejny warsztat planowany jest w lutym 2020 r. z udziałem zarówno krajów członkowskich jak i organizacji pozarządowych czyli wszystkich zainteresowanych stron. KE przedstawiła również matrycę ze scenariuszami narażenia jako materiał na ten warsztat i poprosiła uczestników o jego uzupełnienie.

KE odniosła się również do bardzo krytycznej wiadomości e-mail przesłanej do członków Komitetu przez jedną z organizacji pozarządowych wskazującą na zbyt duże zaangażowanie przemysłu agrochemicznego w ten projekt i forsowanie korzystnych dla nich rozwiązań. KE wskazała, że organizacja ta otrzymała zaproszenie do udziału w projekcie i warsztatach, ale nie wzięła w nim udziału. KE oczekuje konkretnych propozycji i rozwiązań oraz jest otwarta na współpracę z każdym, kto ma pomysł i chce włączyć się w projekt.

Delegacje kilku krajów członkowskich dość krytycznie odniosły się do warsztatów. Jeden

⁶ European Parliament resolution of 23 October 2019 on the draft Commission regulation amending Regulation (EU) No 546/2011 as regards the assessment of the impact of plant protection products on honeybees (D045385/06 – 2019/2776(RPS))
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2019-0041_EN.html

z nich podniósł, że we wrześniu przekazał swoje zastrzeżenia pisemnie i nadal nie uzyskał żadnej odpowiedzi ze strony KE. Zastrzeżenia te dotyczyły m.in. braku powiązania prawnego między usługami ekosystemowymi, a zapisami rozporządzenia nr 1107/2009 czy też faktu, że założenie to obejmuje tylko te elementy, które przynoszą określone korzyści człowiekowi, pomija zaś wartość bioróżnorodności jako takiej. Z kolei inny kraj podniósł, że projekt ten jest bardzo szeroki i wykracza poza kompetencje i zakres działania tego Komitetu czy też legislacji sektorowej związanej ze środkami ochrony roślin. Temat ten powinien być dyskutowany w znacznie szerszym kontekście, nie tylko z ekspertami z zakresu środków ochrony roślin, ale również z osobami zajmującymi się przykładowo ochroną przyrody czy też ze środkami biobójczymi, które również mają wpływ na bioróżnorodność. KE ponownie poprosiła kraje członkowskie o poinformowanie o ww. projekcie i zaangażowanie w niego krajowych przedstawicieli grupy „Coordination Group of Biodiversity and Nature”.

KE poinformowała również, że w ciągu kilku najbliższych dni zostanie wysłane zaproszenie do wzięcia udziału w warsztacie. Zostanie ono wysłane bezpośrednio do ekspertów, które brały udział w pierwszym warsztacie.

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

KE przedstawiła wstępną agendę warsztatu planowanego na 17 stycznia 2020 r.

A.14 Plant Protection Products Application Management System (PPPAMS)

KE poinformowała, że publiczna wersja interfejsu PPPAMS zw. z zezwoleniami wydawanymi w trybie art. 53 będzie dostępna w styczniu. KE planuje również wprowadzenie możliwości wprowadzenia korekt np. poprawianie literówek czy też błędów numerycznych, ale możliwe to będzie dopiero po zwalidowaniu poprawki przez innego uprawnionego do poprawek użytkownika.

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

EFSA przedstawiła prezentację w zakresie wyników spotkań eksperckich PRAPER, które miały miejsce w listopadzie.

Ponadto na ogólnym spotkaniu dot. toksykologii (PREV 17), które miało miejsce w październiku 2019 r. dyskutowana była kwestia zastosowania do oceny środków ochrony roślin wytycznej ECHA dot. istotnych zanieczyszczeń, opracowanej na potrzeby produktów biobójczych, lecz eksperci nie doszli do kompromisu.

Dodatkowo, EFSA poinformowała o nowej sekcji w raporcie naukowym EFSA dot. właściwości endokrynnych substancji czynnej.

Kolejne spotkanie Pesticide Steering Network (PSN) przewidziane jest na 16-17 marca 2020 r. (od południa do południa).

A.18 News from Sustainable Use Directive (Directive 2009/128/EC)

KE przedstawiła prezentację zawierającą aktualizację informacji dot. 3 tematów – zharmonizowanych wskaźników ryzyka (Harmonised Risk Indicators - HRI), raportu dla Parlamentu Europejskiego oraz aktualizacji Krajowych Planów Działania na rzecz ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem środków ochrony roślin (National Action Plan - NAP). KE przypomniała 4 obowiązki krajów członkowskich w zakresie HRI tj. wyliczenie tych wskaźników (techniczne wykonywane przez Eurostat, weryfikowane i akceptowane przez kraje członkowskie), zidentyfikowanie tendencji w stosowaniu substancji czynnych, zidentyfikowanie priorytetów lub dobrych praktyk oraz podanie wyników do publicznej wiadomości. KE przypomniała, że 30 sierpnia 2019 r. był terminem publikacji danych za lata 2011-2017. 14 listopada 2019 r. KE opublikowała tendencje w stosowaniu w EU oraz odnośniki do stron internetowych 18 krajów członkowskich⁷. W listopadzie KE zorganizowała warsztat dla krajów członkowskich w zakresie wyliczania wskaźników. Kalkulacje te wskazują na spadek o 20% HRI1 i wzrost HRI2 o 50%. KE zaproponowała zbieranie danych dot. użycia w odniesieniu do konkretnych upraw, ale na razie brak jest kompromisu w tym zakresie. KE w swoje odpowiedzi dot. inicjatywy obywatelskiej „stop glifosatowi” zobowiązała się do przedstawienia

⁷ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable_use_pesticides/harmonised-risk-indicators_en

raportu dot. NAP i HRI. KE w chwili obecnej przygotowuje drugi już taki raport dla PE, który powinien zostać opublikowany na początku 2020 r. Podstawowym negatywnym komunikatem dla PE wynikającym z raportu jest fakt, że 8 krajów członkowskich nie dokonało rewizji swoich planów działania.

A.19 Minor Uses

Przedstawiciel punktu koordynacyjnego poinformował, że kwestia finansowania punktu koordynacyjnego zastosowań małoobszarowych będzie dyskutowana na Radzie AGRI w dn. 16-17 grudnia 2019 r.

Ponadto 20 lutego 2020 r. w Paryżu planowany jest warsztat. Zaproszenia zostaną przesłane bezpośrednio do osób współpracujących z punktem koordynacyjnym.

A.20 Court cases

T-317/19-R – sprawa w sprawie czasowego zawieszenia Rozporządzenia Wykonawczego nr 2019/344 w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej etoprofos; skarga oddalona.

C-445/18 Vaselife International BV i Chrysal International BV przeciwko CGTGB; sąd holenderski wystąpił o interpretację art 52 rozporządzenia 1107/2009 w kontekście odmowy przedłużenia przez CGTGB pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin. Sąd w orzeczeniu stwierdził, że w przypadku odnowienia zezwolenia na produkt referencyjny, urząd dokonując zmiany terminu ważności pozwolenia na handel równoległy nie może postępować „automatycznie”, lecz powinien sprawdzić, czy warunki na udzielenie pozwolenia nadal są spełnione, szczególnie czy produkty nadal spełniają kryterium równoważności.

A.21 Ombudsman cases

KE poinformowała o decyzji Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich w sprawie ze skargi organizacji pozarządowej w sprawie odmowy udostępnienia stanowisk krajów członkowskich w zakresie wytycznej EFSA dot. oceny ryzyka dla pszczół⁸. Rzecznik stwierdził w tym wypadku przypadek niewłaściwego administrowania.

A.23 Clarifications & questions related to specific active substance

3. Candidates for substitution

Kraje członkowskie zostały poproszone o przekazanie informacji do KE w zakresie substancji zatwierdzonych na podstawie przepisów przejściowych art. 80 ust. 1 rozporządzenia 1107/2009, które spełniają kryteria kandydatów do zastąpienia. Spełnianie tych kryteriów może być związane zmianą zharmonizowanej klasyfikacji tych substancji, która mogła nastąpić po ich zatwierdzeniu/odnowieniu zatwierdzenia. KE zidentyfikowała 5 takich substancji.

A.24 Interpretation issues

2. Nitrophenolates salts (Na/K ; CHAP)

KE na spotkaniu poinformowała kraje członkowskie o otrzymaniu w sprawie udzielenia przez 2 kraje członkowskie zezwoleń na wprowadzenie na rynek biostymulatorów na bazie nitrofenolanów potasowych w oparciu o przepisy dot. nawozów. Sole sodowe tych związków są zatwierdzonymi substancjami czynnymi środków ochrony roślin. W opinii KE cała grupa nitrofenolanów, niezależnie od tego czy jest to forma sodowa czy potasowa, wykazują taki sam mechanizm działania, a więc powinny być traktowane w ten sam sposób (a więc jako substancje czynnej środków ochrony roślin). KE poprosiła o przesyłanie do 13 stycznia 2020 r. przez kraje członkowskich wszelkich danych dotyczących równoważności formy sodowej i potasowej.

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

b Ongoing cases:

b.4. Eruca (*Bacillus megaterium* and *B. mycoides*).

Przebieg dyskusji:

⁸ <https://www.ombudsman.europa.eu/pl/case/en/53756>

KE przedstawiła syntetycznie informacje przekazane przez GIORiN w tym zakresie. Wskazała, że preparat ten zawiera dwa gatunki bakterii *Bacillus megaterium* oraz *B. mycooides*, które co prawda nie są substancjami czynnymi środków ochrony roślin, ale ze względu na mechanizm ich działania, typowy dla substancji mikrobiologicznych, w opinii KE preparat Eruca powinien być traktowany jako środek ochrony roślin.

Przedstawiciel Polski poinformował w toku dyskusji, że chociaż Polska zgadza się z propozycją KE zaklasyfikowania preparatu Eruca jako środka ochrony roślin, to w opinii Polski przyczyną dla takiej decyzji jest obecność w składzie preparatu zatwierdzonej substancji czynnej maltodektryna oraz fakt, że inne niż zawarte w preparacie mikroorganizmy z rodzaju *Bacillus* są substancjami czynnymi środków ochrony roślin. W opinii KE jednak są to tylko dodatkowe czynniki uzasadniające taki wniosek, zaś najważniejszą przesłanką jest mechanizm działania konkretnych mikroorganizmów (*B. megaterium*, *B. mycooides*) zawartych w środku Eruca. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie uwag i komentarzy do propozycji KE do 13 stycznia 2020 r.

A.27 Report from working groups, in particular:
--

1. Working group on Biopesticides

KE zapowiedziała gruntowną rewizję przepisów dotyczących mikroorganizmów. Rewizji będą podlegać rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 załącznik część B, rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013, załącznik część B, rozporządzenie Komisji (UE) nr 546/2011 załącznik cz. II oraz Komunikat Komisji 2013/C 95/01 oraz 2013/C 95/02 (lista metodyk badawczych i wytycznych). Przyczyn tych prac jest kilka: po pierwsze jest to znaczny postęp w obecnej wiedzy naukowej i technicznej dot. mikroorganizmów oraz rosnąca liczba wniosków dot. takich środków ochrony roślin. Ważny jest również fakt, że niechemiczne środki ochrony roślin powinny być promowane zgodnie z dyrektywą w sprawie zrównoważonego stosowania pestycydów. Ponadto kontekst polityczny i „Green Deal” jako jeden z celów stawia zmniejszenie zależności ochrony roślin od ochrony chemicznej i przejście na substancje czynne niskiego ryzyka i niechemiczne alternatywy. Prace w tym zakresie prowadzi grupa robocza ds. biopestycydów, złożona z 9 krajów + EFSA/ECHA/OECD. Planuje się, że projekty aktów prawnych zostaną przedstawione po obrady Komitetu w III kwartale 2020 r. Wstępny program prac został zawarty w projekcie dokumentu „Revision of the data requirements for microorganisms (MO) Outline paper”. Kraje członkowskie na razie nie zostały poproszone o komentarze. KE przedstawiła aktualne informacje na razie tylko do wiadomości krajów członkowskich.