Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 13 kwietnia 2023 r.
Znak sprawy: DHR.oz.0821.4.2023

Zatwierdzanie substancji czynnych – marzec 2023 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 22 – 23 marca 2023 r., wg punktów agendy spotkania. Informacja ma charakter poglądowy, oficjalny raport zostanie przygotowany przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE[1].

[1] https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/committees/paff-committees/phytopharmaceuticals_en

Departament Hodowli i Ochrony Roślin
ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
telefon: +48 22 623 21 51

sekretariat.dhr@minrol.gov.pl
www.gov.pl/rolnictwo

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) renewing the approval of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain QST713 in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10294/2021 - Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10292/2021).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty jednomyślnie przez Komitet.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowany jest jeden środek zawierający substancję czynną Bacillus amyloliquefaciens szczep QST 713. Po wejściu w życie rozporządzenia być może konieczne będzie dostosowanie warunków rejestracji do nowych regulacji.

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 Bacillus thuringiensis aizawai strain ABTS-1857 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/10282/2021 Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10280/2021).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 81,41 % liczby ludności.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowane są trzy środki zawierające substancję czynną Bacillus thuringiensis aizawai szczep ABTS-1857. Po wejściu w życie rozporządzenia być może konieczne będzie dostosowanie warunków rejestracji do nowych regulacji.

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 Bacillus thuringiensis aizawai strain GC-91 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/10286/2021 Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10284/2021).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 81,41 % liczby ludności.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowany jest jeden środek zawierający substancję czynną Bacillus thuringiensis aizawai szczep GC-91. Po wejściu w życie rozporządzenia być może konieczne będzie dostosowanie warunków rejestracji do nowych regulacji.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance Bacillus thuringiensis israelensis strain AM65-52 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/10290/2021 Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10288/2021).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 81,41 % liczby ludności.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

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

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance Bacillus thuringiensis kurstaki strain ABTS-351 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/2022/1636 RR Rev. 2).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/1636).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 81,41 % liczby ludności.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowane są cztery środki zawierające substancję czynną Bacillus thuringiensis kurstaki szczep ABTS-351. Po wejściu w życie rozporządzenia być może konieczne będzie dostosowanie warunków rejestracji do nowych regulacji.

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 Bacillus thuringiensis kurstaki strain EG2348 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/2021/11143 RR Rev. 3.

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2021/11143).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 81,41 % liczby ludności.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowane są dwa środki zawierające substancję czynną Bacillus thuringiensis kurstaki szczep EG2348. Po wejściu w życie rozporządzenia być może konieczne będzie dostosowanie warunków rejestracji do nowych regulacji.

B.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance Bacillus thuringiensis kurstaki strain PB54 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/2021/11145 RR Rev. 2).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2021/11145).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 81,41 % liczby ludności.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

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

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 Bacillus thuringiensis kurstaki strain SA-11 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/2021/10728 RR Rev. 3).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2021/10728).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 81,41 % liczby ludności.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowany jest jeden środek zawierający substancję czynną Bacillus thuringiensis kurstaki szczep SA-11. Po wejściu w życie rozporządzenia być może konieczne będzie dostosowanie warunków rejestracji do nowych regulacji.

B.09 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance Bacillus thuringiensis kurstaki strain SA-12 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/2021/10753 RR Rev. 3).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2021/10753).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 81,41 % liczby ludności.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

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

B.10 Exchange of views and possible opinion 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,

amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and repealing Commission Implementing Regulation (EU) No 571/2014

Rozpatrywane dokumenty:

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

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 99,14 % liczby ludności.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowanych jest 5 środków ochrony roślin zawierających substancję czynną ipkonazol. Po wejściu w życie rozporządzenia, środki te będą musiały zostać wycofane.

B.11 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 oxamyl, 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/2022/1836 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/1836).

Wynik głosowania: Projekt jednomyślnie przyjęty przez Komitet.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Po wejściu w życie rozporządzenia konieczne będzie wycofanie dwóch zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancję czynną oksamyl.

B.12 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1448 renewing the approval of the low-risk active substance calcium carbonate in order to include limestone as additional specification 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/2022/2635 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zmiany rozporządzenia odnawiającego zatwierdzenie substancji czynnej niskiego ryzyka (PLAN/2022/2635)

Wynik głosowania: Projekt jednomyślnie przyjęty przez Komitet.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.13 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 aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, captan, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorph, ethephon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanate, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, indolylbutyric acid, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyde, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, S-Metolachlor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum strain T34 and Trichoderma atroviride strain I-1237.xchange 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 benfluralin, 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/2023/474).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 24 krajów członkowskich, reprezentujących 81,20 % liczby ludności.

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.14 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 approval period of the active substance pyridalyl.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zmiany okresu zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/473).

Wynik głosowania: Projekt jednomyślnie przyjęty przez Komitet.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak. W Polsce brak rejestracji z tą substancją czynną.

Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI

C.01 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 poinformowała, iż nadal rozważa dalszy sposób działania. Państwa członkowskie zostały poproszone o propozycje poszukiwania bezpiecznych zastosowań polowych. Głosowanie zostało przesunięte i nie odbędzie się w maju 2023 r.

C.02 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance dimoxystrobin 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 PLAN/2022/2636 RR Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/2636).

Stan sprawy:

Głosowanie and projektem regulacji w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji zostało zaplanowane na spotkanie Stałego Komitetu w maju br.

C.03 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the low risk active substance quartz sand 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 PLAN/2022/2457 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka (PLAN/2022/2457).

Stan sprawy:

W konkluzjach EFSA z 10 sierpnia 2022 r. nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny, dlatego Komisja Europejska zaproponowała odnowienie zatwierdzenia substancji jako niskiego ryzyka. Do tej pory trzy państwa członkowskie poparły propozycję KE, zaś jedno państwo wyraziło opinię, jako że substancja powinna otrzymać status niskiego ryzyka jedynie pod szczególnymi warunkami. Głosowanie w sprawie zostało zaplanowane na spotkanie Stałego Komitetu w maju br.

C.05 Exchange of views 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).

Stan sprawy:

Dyskusja podczas spotkania dotyczyła przyznania substancji statusu niskiego ryzyka. Wprawdzie w konkluzjach EFSA nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny, zaś stosowanie substancji nie wymaga środków ograniczających ryzyko, jednakże KE nie jest przychylna aby substancja została odnowiona ze statusem niskiego ryzyka z uwagi na wysokie ryzyko dla pszczół. Do tej pory 5 krajów wskazało, iż nie popierają przyznania substancji statusu niskiego ryzyka. Jedno z państw członkowskich zaproponowało alternatywne rozwiązanie aby uznać olej rzepakowy jako substancję niskiego ryzyka jedynie w przypadku zastosowań pod osłonami. Na kolejnym spotkaniu państwa członkowskie prawdopodobnie zostaną poproszone o opinię w sprawie.

C.06 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance pelargonic acid 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/11124/2021 Rev. 2).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11122/2021).

Stan sprawy:

Komisja Europejska zaprezentowała projekty regulacji w sprawie odnowienia substancji czynnej. Wnioskodawca jest zdania, iż substancja powinna zostać odnowiona ze statusem niskiego ryzyka.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

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

- New active substances / Amendment of conditions of approval

1. (3E)-dec-3-en-2-one - w konkluzjach EFSA z dnia 7 grudnia 2022 r. stwierdzono krytyczny obszar oceny w zakresie potencjalnego zanieczyszczenia wód gruntowych. KE stara się wyjaśnić tę kwestię z wnioskodawcą. Państwa członkowskie zostały poproszone o komentarze odnośnie badań przedłożonych przez wnioskodawcę dotyczące identyfikacji metabolitu 3-decen-2-olu oraz stref buforowych zaproponowanych przez EFSA jako środków ograniczających ryzyko dla osób postronnych/mieszkańców.

2. Aspergillus flavus MUCL 54911 - Komisja Europejska poinformowała państwa członkowskie, iż badania, które zostaną przedłożone przez wnioskodawcę do oceny przez RMS, będą dostępne najpóźniej w trzecim kwartale 2023 r.

- Renewal of approval

5. Ethephon – KE poinformowała, iż na kolejne spotkanie w maju zostaną przygotowane projekty regulacji oraz raportu z przeglądu dotyczące odnowienia zatwierdzenia substancji.

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion:

- Renewal of approval

b) Aluminium silicate calcined - Komisja Europejska nadal rozważa odnowienie zatwierdzenia substancji ze statusem niskiego ryzyka. Na chwilę obecną 5 państw członkowskich wyraziło opinię, jako że są przeciwne przyznaniu substancji statusu niskiego ryzyka, zaś jeden kraj uważa, że odnowienie jako substancji niskiego ryzyka jest słuszne.

c) Triflusulfuron-methyl - W konkluzjach EFSA 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 w projekcie sprawozdania z przeglądu stwierdzono, że warunki zastosowania odstępstwa, o którym mowa w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, nie są spełnione z uwagi na to, że stosowanie substancji może spowodować skażenie wód gruntowych

metabolitami IN-JU122 i IN-JM000, uważanymi za istotne toksykologicznie, wobec których nie wykluczono potencjału genotoksycznego i rakotwórczego.

Po poprzednim spotkaniu Austria przesłała do KE swoje stanowisko, jako że stosowanie 1 x 15 g s.c./ha co 2 lata, zgodnie z wnioskiem wnioskodawcy w piśmie z dnia 20 stycznia 2023 r., można uznać za bezpieczne. Na chwilę obecną 4 kraje (w tym Polska) wyraziły opinię, jako że zaproponowane przez wnioskodawcę warunki stosowania są potencjalnie bezpieczne i należy je ocenić przed podjęciem decyzji, zaś 3 państwa są przeciwne temu rozwiązaniu.

e) Cydia pomonella granulovirus (CpGV) – podczas spotkania Komisja Europejska zaprezentowała raport z przeglądu, w którym zaproponowano odnowienie substancji jako niskiego ryzyka.

f) Fat distilation residues - W konkluzjach EFSA nie stwierdzono ryzyka w żadnym obszarze oceny i nie są wymagane żadne środki ograniczające ryzyko. W związku z powyższym Komisja Europejska zaproponowała odnowienie zatwierdzenia substancji jako niskiego ryzyka. Głosowanie prawdopodobnie odbędzie się na spotkaniu w lipcu br.

h) S-metolachlor - W konkluzjach EFSA stwierdzono wysoki potencjał narażenia wód gruntowych powyżej parametrycznej granicy wody pitnej wynoszącej 0,1 µg/L przez metabolity istotne dla zdrowia ludzkiego a także wysokie ryzyko dla ssaków żywiących się dżdżownicami w wyniku wtórnego zatrucia. Dodatkowo nie można było sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów, ryzyka dla organizmów wodnych w obszarze ekotoksykologii, roślin niebędących celem zwalczania. W związku z powyższym Komisja Europejska proponuje nieodnowienie zatwierdzenia.

- Basic substances

j) Chitosan hydrochloride (amended review report to endorse) – podczas spotkania państwa członkowskie z wyjątkiem jednego kraju przyjęły zmieniony raport z przeglądu.

A.06 Confirmatory Information:

2. Flutianil – na spotkanie w maju zostanie przygotowana ostateczna wersja raportu z przeglądu do przyjęcia przez państwa członkowskie.

3. Dithianon – Komisja Europejska zaproponowała podczas spotkania aby na chwilę obecną zakończyć kwestię danych potwierdzających, jako że trwa proces odnowienia i państwo pełniące rolę sprawozdawcy w pierwszej kolejności oceni dane, dotyczące niesfinalizowanych punktów. Podczas spotkania przedstawiciel jednego kraju wyraził opinię, iż zatwierdzenie substancji powinno zostać wycofane lub zmienione jego warunki, jeśli na tym etapie nie wyjaśniono kwestii danych potwierdzających.

A.07 Guidance Documents:

1. Prioritisation of Guidance Documents (to endorse) - w dokumencie zaproponowano proces ustalania priorytetów zmian i aktualizacji dokumentów zawierających wytyczne (GD),

wspierających wdrażanie rozporządzeń dotyczących środków ochrony roślin i MRL. Proces ten ma na celu uzupełnienie bieżących procesów w kontekście istniejącego zarządzania między KE a EFSA oraz istniejącego zakresu zadań PSN i PAI. Z uwagi na ostatnie zmiany przyjęcie dokumentu zostało przełożone na kolejne posiedzenie.

2. Scientific guidance on soil phototransformation products in groundwater – consideration, parameterisation and simulation in the exposure assessment of plant protection products (to endorse) - wytyczna będzie miała zastosowanie do dokumentacji składanej od 1 stycznia 2024 r. w kontekście (odnowienia) zatwierdzenia substancji czynnych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

3. Data requirements and list of agreed test methods (Part B - microorganisms) (to endorse) – państwa członkowskie przyjęły Komunikat Komisji dotyczący części B załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 Rady ds. wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. Niniejszy komunikat Komisji jest zgodny z pkt 6 wprowadzenia załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, który stanowi, że do celów informacyjnych i harmonizacji wykaz metod badań i dokumenty zawierające wytyczne dotyczące wykonania niniejszego rozporządzenia muszą być opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Lista metod i badań zawarta w komunikacie będzie regularnie aktualizowana.

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

1. Implementation of low risk criteria for active substances of natural origin

Dyskusja dotycząca substancji czynnych naturalnego pochodzenia została zainicjowana z uwagi na to, że założenia Strategii „Od Pola do Stołu" oraz „Zielonego Ładu: a także trwające prace nad SUR wywołują polityczną presję na zatwierdzanie substancji czynnych niskiego ryzyka.

Podczas spotkania Komisja Europejska poddała pod rozwagę państw członkowskich kwestię wdrożenia kryteriów niskiego ryzyka w szczególności adekwatność obecnej oceny ryzyka dla środowiska dla substancji czynnych pochodzenia naturalnego, rozważenie szczególnych/ogólnych środków łagodzących oraz zapotrzebowanie na substancje czynne niskiego ryzyka (i środki ochrony roślin) do zastosowań amatorskich.

Komisja zwróciła się do państw członkowskich o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

1. Czy państwa członkowskie uważają, że warunkiem rejestracji środka ochrony roślin niskiego ryzyka jest to aby zawierał on substancję czynną niskiego ryzyka. Jednakże to, że produkt zawiera s.cz. niskiego ryzyka nie musi oznaczać, że wszystkie zastosowania ŚOR wiążą się z niskim ryzykiem (w rzeczywistości zależy to również od składników innych niż substancje czynne).

2. Czy państwa członkowskie dostrzegają zapotrzebowanie na substancje czynne niskiego ryzyka, w szczególności w kontekście zastosowań nieprofesjonalnych oraz w celu określenia rozwiązań alternatywnych.

3. Czy państwa członkowskie uważają, że w przypadku tego rodzaju substancji czynnych ocena ryzyka powinna opierać się na zasadzie niezbędnej wiedzy (czy proces oceny nie powinien zostać uproszczony aby uniknąć wymagania kosztownych i długotrwałych badań polowych w odniesieniu do substancji pochodzenia naturalnego lub będących produktami spożywczymi).

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

2. Clethodim – Komisja Europejska zaproponowała zamknąć ten punkt do czasu sfinalizowania oceny w procesie odnowienia.

A.12 Article 21:

1. Pirimicarb – w lutym 2023 r. EFSA opublikował oświadczenie z wnioskami po ocenie danych w procesie przeglądu zatwierdzenia na podstawie art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009. W przypadku upraw jadalnych nie udało się zakończyć oceny ryzyka dla konsumenta, stwierdzono wysokie ryzyko dla ptaków przy zastosowaniach polowych. Jedyne bezpieczne zastosowanie zidentyfikowano dla roślin ozdobnych uprawianych w szklarniach stałych. Jako że ocean substancji w procesie odnowienia jest na zaawansowanym etapie, Komisja Europejska zaproponowała aby wstrzymać się z podjęciem decyzji do momentu opublikowania konkluzji EFSA, co powinno mieć miejsce w drugim kwartale 2023 r.

2. Flupyradifurone – państwo członkowskie pełniące role sprawozdawcy otrzymało do oceny nowe dane dotyczące ryzyka dla pszczół. Opinia RMS powinna zostać dostarczona w przeciągu trzech miesięcy.

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 – Komisja Europejska wyraziła opinię, jako że nie jest przychylna propozycji dopuszczenia fosfonianów do stosowania w biostymulatorach roślin. Państwa członkowskie zostały poproszone o przesyłanie dalszych komentarzy.

d) Physical barriers – Państwa członkowskie są proszone o dalsze przesyłanie przykładowych przedłożonych im dokumentacji, w których producenci twierdzili, że ich produkty nie podlegają pod rozporządzenie w sprawie środków ochrony roślin, ponieważ „działają" jak fizyczne bariery. Poproszono również o zgłaszanie uwag do proponowanego schematu decyzyjnego przedstawionego na spotkaniu.

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

Komisja Europejska poinformowała o planowanym spotkaniu technicznym dotyczącym projektu rozporządzenia, które odbędzie się przed kolejnym posiedzeniem Stałego Komitetu w formie zdalnej.

A.15 Coformulants and assessment of formulations.

W związku z nowym rozporządzeniem dotyczącym zasad oceny koformulantów w środkach ochrony roślin, które wejdzie w życie na początku kwietnia KE, planuje warsztaty dla państw członkowskich i ekspertów w tym zakresie. Spotkanie w maju będzie bardziej ogólne i jest przeznaczone dla państw członkowskich – KE zasugerowała aby w spotkaniu na miejscu w Brukseli wzięli udział członkowie Stałego Komitetu (jako że odbędzie się ono na dzień przed kolejnym posiedzeniem). W spotkaniu będzie można uczestniczyć również on-line. Natomiast spotkanie w czerwcu będzie bardziej techniczne i przeznaczone dla ekspertów. Warsztaty te odbędą się tylko stacjonarnie w Brukseli. Zgłoszenia można przesyłać do 14 kwietnia.

A.18 Court cases, requests for internal review, Ombudsman cases

Podczas spotkania odbyła się dyskusja na temat wyroku w sprawie przyznawania zezwoleń jednorazowych na podstawie art. 53 rozporządzenia nr 1107/2009 na stosowanie środków ochrony roślin zawierających substancje z grupy neonikotynoidów. Komisja Europejska nie wyraziła ostatecznego stanowiska w sprawie, jednakże zaznaczyła, iż państwa członkowskie powinny wycofać obowiązujące zezwolenia nadzwyczajne przyznane dla środków zawierających neonikotynoidy. KE podkreśliła, iż nie jest dozwolona również sprzedaż oraz zaprawianie nasion tymi środkami, również zaprawianie nasion przeznaczonych na eksport. Ponadto KE wyraziła opinię, jako że wyrok ten dotyczy wszystkich substancji, dla których zatwierdzenia zostały wycofane (nie dotyczy substancji, dla których nie złożono wniosku o odnowienie lub wnioskodawca wycofał się).