



MINISTERSTWO ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30, tel.: (22) 623 - 21 - 51 fax.: (22) 623 - 17 - 81
e-mail : sekretariat.hor@minrol.gov.pl

Znak sprawy: HOR.os.0821.1.2019

Zatwierdzenie substancji czynnych – styczeń 2019 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce 24-25 stycznia 2019 r. wg punktów agendy spotkania¹. Informacja ma charakter poglądowy, oficjalny raport zawierający odniesienie do wszystkich punktów A i C agendy, niepodlegających głosowaniu, zostanie przedstawiony przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE.¹

¹ https://ec.europa.eu/food/plant/standing_committees/sc_phytopharmaceuticals_en



MINISTERSTWO ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30, tel.: (22) 623 - 21 - 51 fax.: (22) 623 - 17 - 81
e-mail : sekretariat.hor@minrol.gov.pl

Sekcja B - Projekty kierowane do opiniowania

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Directive amending Directive 2009/128/EC of the European Parliament and of the Council as regards the establishment of harmonised risk indicators.

Rozpatrywane dokumenty:
dokument SANTE/10821/2018

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

przedstawiciel Polski zgłosił przeciwko projektowi. W opinii Polski, zharmonizowane wskaźniki ryzyka powinny uwzględniać przede wszystkim maksymalnie zbliżone do rzeczywistych wartości zużycia środków (np. rozumiane jako sprzedaż odniesiona do powierzchni), nie jak proponuje KE: tylko wartości sprzedaży. Ponadto KE nie przedstawiła uzasadnienia dla wartości wag przypisanych konkretnym grupom substancji czynnych ustalając je arbitralnie, bez merytorycznego uzasadnienia. W związku z powyższym należy stwierdzić, że brak jest uzasadnienia do istotnych części tego projektu.

Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów: uzyskał poparcie 21 krajów członkowskich, reprezentujących 71,61 % populacji.

Przeciwko projektowi głosowały 3 kraje.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **chlorpropham**, 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:
projekt skróconego raportu z oceny (tzw. Review Report) - dokument SANTE/11966/2017 Rev. 4
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej - dokument SANTE/11965/2017 Rev. 2

Głosowanie zostało przełożone i przewidziane 21-22 lutego 2019 r. w ramach sekcji: Pozostałości.

Stanowisko Polski w powyższej sprawie: W opinii Polski, możliwe jest odnowienie zatwierdzenia ww. substancji czynnej w oparciu o bezpieczne zastosowania jako herbicydu (cebula, sałata oraz cebule roślin ozdobnych), z nałożeniem na wnioskodawców obowiązku złożenia dodatkowych danych potwierdzających (*confirmatory data*) bezpieczeństwo stosowania w zakresach, odnośnie których nadal pozostają wątpliwości tj. wpływu na stawonogi niebędące celem zwalczania oraz potencjalnych właściwości endokrynych ww. substancji.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the non-renewal of approval of the active substance ethoprophos, 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:
projekt skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report)- dokument SANTE/10803/2018 Rev. 2
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej - dokument SANTE/10802/2018 Rev1

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

przedstawiciel Polski pozytywnie zaopiniował projekty. Mając na względzie krytyczne obszary oceny, zidentyfikowane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w raporcie

naukowym² dotyczące:

- wysokiego ryzyka dla ptaków,
- wysokiego ryzyka dla pszczół ze strony roślin uprawianych następczo,
- wysokiego ryzyka dla innych niż pszczoły stawonogów niebędących celem zwalczania,
- wysokiego ryzyka dla organizmów glebowych (innych niż dżdżownice i mikroorganizmy)

w opinii Polski substancja czynna nie spełnia kryteriów bezpieczeństwa wskazanych w art. 4 rozporządzenia 1107/2009³. Zatem odnowienie jej zatwierdzenia do stosowania w środkach ochrony roślin nie jest zasadne.

Projekty przyjęte przez Komitet jednomyślnie.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the approval of the active substance Flutianil 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 oceny (Draft Review Report) - dokument SANTE/11948/2017 Rev 6
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej - dokument SANTE/11947/2017 Rev2

Głosowanie zostało przełożone i przewidziane 21-22 lutego 2019 r. w ramach sekcji: Pozostałości.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the approval of the active substance ABE IT 56 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 oceny (Draft Review Report) - dokument SANTE/11228/2018 rev 1 – brak dokumentu
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej - dokument SANTE/11227/2018 – brak dokumentu

KE nie udostępniła projektów przed spotkaniem.

Głosowanie przełożone.

B.06 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation approving the active substance mefentrifluconazole 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:

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Review report) - dokument SANTE/11612/2018 rev. 2
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej - dokument SANTE/11611/2018 rev. 1

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

przedstawiciel Polski pozytywnie zaopiniował projekty. EFSA w raporcie naukowym⁴ nie zidentyfikowała żadnych krytycznych obszarów oceny, a jedynie wskazała 2 obszary, w których ocena

² Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos. EFSA Journal 2018;16(10):5290, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5290>

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, str. 1—50)

nie mogła zostać sfinalizowana. W związku z powyższym, w ocenie Polski substancja ta spełnia kryteria wskazane w art. 4 rozporządzenia 1107/2009, a zatem jej zatwierdzenie do stosowania w środkach ochrony roślin jest uzasadnione.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów – uzyskały poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 85.75% liczby ludności.

1 kraj wstrzymał się od głosu, 1 kraj głosował przeciwko.

B.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulation (EU) No 686/2012 allocating to Member States, for the purposes of the renewal procedure, the evaluation of 1-methylcyclopropene, mancozeb, methiocarb, methoxyfenozide, pirimicarb, pirimiphos-methyl and thiacloprid for which the United Kingdom is the rapporteur Member State, and amending Commission Regulation (EU) No 1141/2010 laying down the procedure for the renewal of the inclusion of a second group of active substances in Annex I to Council Directive 91/414/EEC, allocating, for the purposes of the renewal procedure, the evaluation of famoxadone for which the United Kingdom is the rapporteur Member State

Rozpatrywane dokumenty:

projekt rozporządzenia wykonawczego (dokument SANTE/11615/2018 Rev.2)

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Przedstawiciel Polski pozytywnie zaopiniował projekt, mając na względzie sprawiedliwy i proporcjonalny rozkład pracy pozostającej po wyjściu Wielkiej Brytanii z UE.

Projekt przyjęty przez Komitet jednomyślnie.

B.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances 1-naphthylacetamide, 1-naphthylacetic acid, acrinathrin, azoxystrobin, fluquinconazole, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, oxyfluorfen, prochloraz, prohexadione, spiroxamine, tefluthrin and terbuthylazine

Rozpatrywane dokumenty:

projekt rozporządzenia wykonawczego - dokument SANTE/10343/2018 Rev.2

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Przedstawiciel Polski pozytywnie zaopiniował projekt, mając na uwadze czas niezbędny do zakończenia oceny objętych rozporządzeniem substancji czynnych.

Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów, uzyskał poparcie 25 krajów członkowskich, reprezentujących 83,8% liczby ludności.

Przeciwko głosowały 3 kraje członkowskie.

B.09 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation as regards the approval periods of the active substances bifenthrin, carboxin, FEN 560 (also called fenugreek or fenugreek seed powder), pepper dust extraction residue and sodium aluminium silicate amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt rozporządzenia wykonawczego - dokument SANTE/11390/2018 rev. 2

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

przedstawiciel Polski pozytywnie zaopiniował projekt, biorąc pod uwagę fakt, że wnioskodawcy o odnowienie zatwierdzenia ww. substancji czynnych wycofali swoje poparcie.

Projekt przyjęty przez Komitet jednomyślnie.

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole). EFSA Journal 2018;16(7):5379, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>

Sekcja C – projekty przedstawione do dyskusji

C.02 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **thiophanate-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

Udostępnione projekty:

projekt skróconego raportu (Draft Review Report) - dokument SANTE/11254/2018

projekt rozporządzenia wykonawczego w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji - dokument SANTE/11253/2018

Stanowisko Polski w powyższej sprawie:

Zgodnie ze stanowiskiem Polski przekazanym do KE w styczniu 2019 r. substancja ta w opinii ekspertów nie ma właściwości genotoksycznych. W związku z powyższym Polska nie zgadza się z propozycją EFSA⁵ w zakresie jej klasyfikacji oraz uważa, że możliwe jest wyznaczenie punktów końcowych, koniecznych do przeprowadzenia oceny dla operatorów, pracowników, osób postronnych, mieszkańców i konsumentów. W efekcie, w ocenie Polski odnowienie zatwierdzenia ww. substancji czynnej jest możliwe.

Stan sprawy:

KE poinformowała o przekazaniu przez 2 kraje członkowskie komentarzy. Jeden kraj członkowski wystąpił o szybsze wycofanie tej substancji z rynku czyli udzielenie krótszego niż standardowego okresu na wycofanie substancji z rynku (łącznie: 12 miesięcy). Takie podejście poparł na spotkaniu również inny kraj. KE jednak podtrzymuje swoje stanowisko, zgodnie z którym krótszy termin ma zastosowanie przyznawany jest tylko dla tych substancji, dla których zidentyfikowano ryzyko ostre, co nie ma miejsca w przypadku tiofanatu metylu.

Drugi komentarz otrzymany przez KE, przesłany przez Polskę wskazuje na możliwość odnowienia zatwierdzenia ww. substancji czynnej. Brak jest ze strony krajów członkowskich dalszych uwag. W związku z powyższym, KE ma zamiar uruchomić procedurę informowania o ograniczeniach w handlu z krajami WTO (tzw. procedura TBT). Prawdopodobne głosowanie nad projektami planowane jest na maj 2019 r.

Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie uwag (szczególnie w zakresie krótszego okresu na wycofanie substancji z rynku) do 8 lutego 2019 r.

C.03 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **dimethoate**, 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

Udostępnione projekty:

projekt skróconego raportu (Draft Review Report) - dokument SANTE/11494/2018

projekt rozporządzenia wykonawczego w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji- dokument SANTE/11493/2018

Stan sprawy:

KE rozpoczęła już wewnętrzne konsultacje projektów. Pisemne komentarze przekazały 2 kraje, które popierają wycofanie tej substancji. KE planuje udzielić standardowego okresu na wycofanie substancji z rynku (12 miesięcy). Kraje członkowskie poproszone zostały o przesyłanie uwag do 8 lutego 2019 r.

C.06 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation **renewing** the approval of the active substance **isoxaflutole**, 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

⁵ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl. EFSA Journal 2018;16(1):5133, 31 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5133>

Udostępnione projekty:

projekt skróconego raportu (Draft Renewal Report) - dokument SANTE/11653/2017 rev. 1

projekt rozporządzenia wykonawczego w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji - dokument SANTE/11652/2017 – brak dokumentu

Stan sprawy:

KE wyjaśniła, że projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w ciągu najbliższych dni po spotkaniu (po zakończeniu konsultacji wewnętrznych projektu między służbami Komisji), nie mniej projekt ten ma uwzględniać odnowienie zatwierdzenia ww. substancji z koniecznością przedstawienia danych potwierdzających w 2 obszarach – wpływu na proces uzdatniania wody oraz właściwości endokrynnych substancji czynnej.

Brak poparcia dla projektu zapowiedziały 4 kraje członkowskie, głównie z powodu niebezpieczeństwa wymywania tej substancji do wód gruntowych.

Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie uwag do 22 lutego 2019 r.

C.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **renewal** of approval of the active substance **1-methylcyclopropene**, 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

Udostępnione projekty:

projekt skróconego raportu (Draft Renewal Report) - dokument SANTE/11631/2018

projekt rozporządzenia wykonawczego w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji dokument SANTE/11630/2018

Stan sprawy:

KE zaproponowała odnowienie zatwierdzenia tej substancji jako substancji czynnej niskiego ryzyka. Komentarze pisemne przesłały 3 kraje członkowskie, z czego tylko jeden nie popiera zaklasyfikowania tej substancji jako niskiego ryzyka.

C.08 Commission Draft Implementing Regulation (EU) concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **indoxacarb**, 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

Udostępnione projekty:

projekt skróconego raportu (Draft Review Report) - dokument SANTE/10730/2018 Rev. 0

projekt rozporządzenia wykonawczego w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji - dokument SANTE/10729/2018 Rev. 0

Stanowisko Polski w powyższej sprawie:

Zgodnie ze stanowiskiem Polski przekazanym do KE we wrześniu 2018 r. możliwe jest odnowienie zatwierdzenia ww. substancji z obowiązkiem nałożenia na wnioskodawcę obowiązku przedstawienia danych potwierdzających („confirmatory data”) bezpieczeństwa stosowania w kilku zakresach oraz środkami ograniczenia i uściślenia ryzyka ocenianymi oraz nakładanymi na poziomie krajowym.

Stan sprawy:

KE poinformowała o spotkaniu z wnioskodawcą, na którym przedyskutowane zostały kwestie związane z oceną ryzyka dla ssaków oraz pszczół. W szczególności dyskusji podlegał wybór punktu końcowego NOEL oraz użycie współczynnika korygującego i możliwości ograniczenia ryzyka. Omówiona też i w chwili obecnej nadal jest wyjaśniania kwestia przedstawienia przez wnioskodawcę pełnego sprawozdania do oceny, podczas gdy w ocenie RMS było to tylko podsumowanie z tego badania. Rozważane są również możliwości ograniczenia ryzyka dla pszczół. Substancja ma być dyskutowana na spotkaniu eksperckim PRAPER na początku lutego. KE wraz z wnioskodawcą oraz EFSA nadal poszukuje bezpiecznego zastosowania. Kolejna aktualizacja stanu sprawy przewidziana jest w marcu 2019 r.

C.09 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **desmedipham**, 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

Udostępnione projekty:

projekt skróconego raportu (Draft Review Report) - dokument SANTE/10556/2018

projekt rozporządzenia wykonawczego w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji - dokument SANTE/10555/2018

Stanowisko Polski w powyższej sprawie:

Zgodnie ze stanowiskiem Polski, przekazanym do KE w grudniu 2018 r. ze względu na bezpieczeństwo konsumenta oraz zwierząt gospodarskich związane z pozostałością tej substancji, wysokie ryzyko dla ssaków oraz łączne działanie substancji czynnej desmedifam i fenmedifam, substancja ta nie spełnia kryteriów bezpiecznego stosowania, wskazanych w art. 4 rozporządzenia 1107/2009. Odnowienia jej zatwierdzenia do stosowania w środkach ochrony roślin nie jest zatem uzasadnione.

Stan sprawy:

KE poinformowała o otrzymaniu listu od holenderskich producentów buraków cukrowych, lecz ze względu na fakt, że dokument ten został przesłany tylko w j.niderlandzkim, nie został on udostępniony krajom członkowskim. Przeciwno wycofaniu tej substancji opowiada się również CIBE (International Confederation of European Beet Growers). Procedura notyfikacji ograniczeń w handlu z krajami WTO (TBT) ma zostać rozpoczęta w najbliższym czasie. Substancja fenmedifam została przekazana do EFSA w celu oceny pod kątem nowych kryteriów w zakresie właściwości endokrynych.

Sekcja A – Informacje do wiadomości i/lub dyskusji

A.03 Renewal of approval:

2. Exchange of view on EFSA conclusions/EFSA scientific reports:

a. **Bromoxynil/flumioxazin** (article 4.7)

Udostępnione projekty: brak

Stanowisko Polski w powyższej sprawie:

Zgodnie ze stanowiskiem Polski, przekazanym do KE w styczniu 2019 r., mając na uwadze fakt, że w ostatnich kilku latach coraz więcej substancji czynnych jest wycofywanych, bez rozważania przez KE dostępności skutecznych i mniej szkodliwych zamienników, zastosowanie derogacji zgodnie z art. 4 ust. 7 rozporządzenia 1107/2009 należy uznać za krok w dobrym kierunku. 5 – letni okres zatwierdzenia pozwoli na przygotowanie się krajom członkowskim do wycofania substancji z rynku i poszukiwanie alternatyw. Jednocześnie, okres ten może być za krótki, aby działania te sfinalizować i może zająć potrzeba jego przedłużenia.

Stan sprawy:

KE poinformowała o przesłaniu od ostatniego spotkania komentarzy przez 3 kolejne kraje członkowskie (w tym: PL). Jeden kraj zwrócił uwagę na fakt przekroczenia dopuszczalnej wartości AOEL dla pracownika oraz mieszkańców (dzieci), co zostało przeoczone. W związku z powyższym, nie jest możliwe zastosowanie do odniesienia do tej substancji derogacji zgodnie z art. 4 ust. 7 rozporządzenia 1107/2009. W odniesieniu do substancji czynnej flumioksazyne istnieje taka możliwość. KE w chwili obecnej przychyliła się do uwzględnienia w projekcie rozporządzenia ograniczenie w konfiguracji uprawy i szkodnik, bez wskazywania kraju członkowskiego uprawnionego do takiego zastosowania.

c. Clopyralid

Udostępnione projekty: brak

Stan sprawy:

KE nadal nie jest w stanie stwierdzić, jak będzie wyglądać jej propozycja legislacyjna. Zgodnie z raportem naukowym EFSA⁶ stwierdzono tylko jeden krytyczny obszar oceny związany ze specyfikacją materiału technicznego użytego do badań toksykologicznych. Trwają intensywne prace i wyjaśnienia z wnioskodawcą, EFSA oraz RMS, który został poproszony o dalsze wyjaśnienia. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie uwag do 8 lutego 2019 r.

3. Draft Review/Renewal Reports for discussion:

a) Metalaxyl-M

Udostępnione projekty: brak

Stan sprawy:

KE poinformowała o spotkaniu z wnioskodawcą w tej sprawie. Wnioskodawca zadeklarował obniżenie poziomu zanieczyszczeń, co jest istotne w kontekście stwierdzonego przez EFSA krytycznego obszaru oceny, związanego ze specyfikacją materiału technicznego użytego do badań toksykologicznych oraz zanieczyszczenia o potencjale klastogennym. W opinii sprawozdawcy odnowienie zatwierdzenia ww. substancji jest możliwe. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie uwag do 22 lutego 2019 r.

b) Fosetyl

Udostępnione projekty: projekt skróconego raportu (draft review report) rev0

Stan sprawy:

KE nadal nie jest w stanie stwierdzić, jak będzie wyglądać jej propozycja legislacyjna. Zgodnie z raportem naukowym EFSA⁷ brak jest krytycznych obszarów oceny, a jedynie 2 obszary związane z oceną narażenia konsumenta, w których ocena ta nie mogła zostać sfinalizowana. Od ostatniego spotkania komentarze zostały przesłane przez wnioskodawców oraz jeden z krajów. W efekcie kluczowa dla substancji kwestia ustalenia ARfD być może będzie podlegała dyskusji na spotkaniu eksperckim PRAPER na początku lutego br.

d) Alpha Cypermethrin

Udostępnione projekty:

projekt skróconego raportu (Draft Review Report) - dokument SANTE-2018-11525 Rev 0

Stan sprawy

KE zaproponowała odnowienie zatwierdzenia ww. substancji z obowiązkiem nałożenia na wnioskodawcę obowiązku przedstawienia danych potwierdzających w 2 zakresach: właściwości endokrynnych oraz wpływu na proces uzdatniania wody. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie uwag do 8 lutego 2019 r.

e) Cypermethrin

Udostępnione projekty:

projekt skróconego raportu (Draft Review Report) - dokument SANTE2018-11527 Rev 0

Stan sprawy

EFSA w raporcie naukowym wskazała 4 krytyczne obszary oceny⁸ związane z bezpieczeństwem pszczoł, organizmów wodnych, stawonogów niebędących celem zwalczania oraz specyfikacją materiału technicznego użytego do badań (eko)toksykologicznych. KE zaproponowała ograniczone odnowienie zatwierdzenia substancji tylko do zastosowań jesiennych/zimowych ze względu na wysokie ryzyko dla pszczoł. Warunkiem takiego odnowienia jest jednak konieczna redukcja znosu powyższej 95% (ze względu na ryzyko dla organizmów wodnych oraz stawonogów niebędących celem zwalczania).

⁶ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid. EFSA Journal 2018;16(8):5389, 21 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5389>

⁷ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl. EFSA Journal 2018; 16(7):5307, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5307>

⁸ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin. EFSA Journal 2018;16(8):5402, 28 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5402>

Problematyczna jest również kwestia specyfikacji materiału technicznego użytego do badań, który nie jest już w chwili obecnej używany. Potwierdzona jednak została tożsamość nowego materiału technicznego, z zastrzeżeniem dot. pewnych nowych zanieczyszczeń. W opinii EFSA niektóre z nich mogą wymagać dodatkowych danych dot. ich istotności toksykologicznej. KE proponuje minimalną czystość na poziomie 92 g/kg, w opinii EFSA powinno to być 95 g/kg, lecz to z kolei miałyby istotny wpływ na rynek – wiele z dotychczas zaakceptowanych specyfikacji nie spełniałoby tego kryterium. KE proponuje nałożenie na wnioskodawców obowiązku przedstawienia danych potwierdzających w 2 obszarach: właściwości endokrynnych substancji oraz wpływu na proces uzdatniania wody.

Dotychczas brak poparcia dla propozycji ograniczonego odnowienia zatwierdzenia tej substancji wyraziły 3 kraje członkowskie, pisemne komentarze przesłały 1 kraj, wnioskodawca oraz organizacje rolnicze (PT) (m.in. zszereżenie producentów oliwek) zaniepokojone faktem ograniczenia stosowania tej substancji. Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie stanowisk względem ograniczonego odnowienia zatwierdzenia oraz technicznych możliwości ograniczenia znosu o ponad 95% do 8 lutego 2019 r.

f) Beta cyfluthrin

Udostępnione projekty: brak

Stan sprawy

Zgodnie z raportem naukowym EFSA⁹, nie zostały zidentyfikowane żadne krytyczne obszary oceny, a jedynie 4 obszary, w których nie można sfinalizować oceny, związanej z oceną ryzyka dla konsumenta, ryzykiem dla ptaków, ssaków i organizmów wodnych. Mimo to, w ocenie KE w oparciu o raport EFSA nie można wskazać bezpiecznego zastosowania w odniesieniu do 2 reprezentatywnych formulacji, ze względu na zidentyfikowane przez EFSA ryzyko inhalacyjne dla operatora, pracownika oraz mieszkańców. Kraje członkowskie zostały poproszone są o przesłanie uwag w terminie do 8 lutego 2019 r. w szczególności w zakresie możliwości ograniczenia ryzyka dla pracownika w czasie załadunku nasion oraz siewu w przypadku stosowania zaprawy nasiennej (Montur Forte 230 FS). Brak propozycji krajów członkowskich skutkować będzie propozycją w zakresie nieodnowienia zatwierdzenia ww. substancji czynnej.

h) Dimethenamid-P

Udostępnione projekty:

projekt skróconego raportu (Draft Review Report) - dokument SANTE/11149/2018 Rev 1

projekt rozporządzenia w sprawie odnowienia zatwierdzenia - dokument SANTE/11149/2018 Rev 1

Stan sprawy

KE (pomimo 2 krytycznych obszarów oceny zidentyfikowanych przez EFSA w raporcie naukowym¹⁰) zaproponowała odnowienie zatwierdzenia tej substancji. Krytyczne obszary oceny związane ze specyfikacją materiału technicznego użytego do badań oraz istotności toksykologicznej jednego z metabolitów zostały rozwiązane przez RMS i ocenę dodatkowych danych. Pisemne komentarze zostały przesłane tylko przez 1 kraj członkowski. Możliwe przyjęcie projektu w marcu 2019 r.

A.04 Confirmatory Information:

2. Metazachlor

Udostępnione dokumenty:

draft Review Report - SANCO/140/08 – final rev. 3

Stanowisko Polski

Zgodnie z opinią z 27.10.2017 r. podmiotu upoważnionego przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na podstawie art. 10 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o *środkach ochrony roślin* do opracowywania ocen i uwag dot. środków ochrony roślin, dane przedstawione przez wnioskodawcę wskazują, że stężenie metabolitów tej substancji nie powinno przekraczać dopuszczalnego prawnie limitu dla wód

⁹ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cyfluthrin. EFSA Journal 2018;16(9):5405, 30 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5405>

¹⁰ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P, EFSA Journal 2018;16(4):5211

podziemnych 0,1µg/l. W związku z powyższym, propozycję KE, aby nie zmieniać warunków zatwierdzenia ww. substancji czynnej, a jedynie wprowadzić obowiązek oceny ww. kwestii na poziomie krajowym oraz programów monitoringowych należy uznać za uzasadnioną.

Stan sprawy:

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 618/2012¹¹ substancja czynna metazachlor została sklasyfikowana jako rakotwórcza kat. 2 zgodnie z kryteriami wskazanymi w rozporządzeniu nr 1272/2008. W związku z powyższym, zaszła konieczność oceny danych potwierdzających „confirmatory data” w zakresie istotności toksykologicznych metabolitów glebowych 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 and 479M12 i ich wymywania do wód gruntowych.

Projekt skróconego raport z oceny “review report”, przedstawiony przez KE w październiku 2017 r. wskazywał na brak możliwości dalszego zatwierdzenia ww. substancji czynnej ze względu na możliwość skażenia wód gruntowych przez istotnie toksykologicznie metabolity tej substancji. 11 krajów członkowskich przesłało swoje stanowiska, wskazujące na fakt, że wycofanie tej substancji nie jest uzasadnione. Dostępne są dane monitoringowe, pochodzące z Francji i Niemiec wskazujące na fakt, że stężenie 2 metabolitów nie przekracza dopuszczalnego limitu 0,1 µg/l, 3 zaś pojawiały się w ww. badaniach w różnych stężeniach. W ocenie KE zatwierdzenie ww. substancji nadal jest możliwe, substancja spełnia kryteria bezpieczeństwa i może być stosowana w co najmniej kilku krajach, chociaż oczywiście kraje członkowskie powinny monitorować kwestie metabolitów w wodach gruntowych. W związku z powyższym, w chwili obecnej KE nie widzi podstaw do zmiany warunków zatwierdzenia ww. substancji czynnej, lecz kwestie te mają zostać ostatecznie wyjaśnione w czasie oceny substancji w czasie odnowienia jej zatwierdzenia, która zacznie się niebawem. KE przygotowała w tym zakresie zmieniony projekt „review report” (SANCO/140/08 – final rev. 3). Projekt ten uwzględnia również zwrócenie przez kraje członkowskie szczególnej uwagi na kwestie metabolitów w trakcie procesu udzielania zezwoleń na poziomie krajowym oraz utworzenie programów monitoringowych w tym zakresie (*„Member States must pay particular attention to the protection of groundwater when granting authorisations of plant protection products containing metazachlor. Member States should also consider establishing groundwater monitoring programmes in line with the provisions of the approval of metazachlor (as reported also in section 6 of this Review Report)”*).

Na spotkaniu styczniowym, KE poinformowała o przedstawieniu przez wnioskodawcę dodatkowego stanowiska, w którym poinformował, że firma jest w posiadaniu dodatkowych dane dot. monitoringu wód, które zostały uwzględnione w nowym dossier dot. odnowienia zatwierdzenia ww. substancji.

Od ostatniego spotkania w grudniu 2018 r. pisemne komentarze przesłały 2 kraje członkowskie – jeden z nich popiera działania KE oraz drugi zaproponował wcześniejszą rewizję danych z monitoringu wód. To jednak nie jest w ocenie KE możliwe, biorąc pod uwagę brak zasobów oraz niedaleki termin rozpoczęcia prac związanych z odnowieniem zatwierdzenia tej substancji.

KE przeprowadziła „tour de table” – w chwili obecnej projektu KE nie popiera 5 krajów członkowskich.

Kraje członkowskie nie zostały poproszone o uwagi. KE musi przeanalizować sytuację i rozważyć kolejne kroki.

7. Dithianon (short update)

Udostępnione dokumenty: brak

Aktualny stan sprawy:

Pierwsza propozycja KE dot. ograniczenia zatwierdzenia ww. substancji tylko do roślin niekonsumpcyjnych nie uzyskała aprobaty krajów członkowskich. Dlatego też RMS (GR) poproszona została o ocenę dodatkowych do „confirmatory data” danych w formie Addendum 2 do DAR. Addendum to zostało przesłane do KE w październiku 2018 r. Na spotkaniu Komitetu w grudniu 2018 r., KE poinformowała kraje członkowskie, że możliwość komentowania będzie dostępna

¹¹Rozporządzenie Komisji (UE) nr 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin Tekst mający znaczenie dla EOG (*Dz.U. L 179 z 11.7.2012, str. 3–10*)

w odniesieniu do projektu raportu naukowego EFSA. W chwili obecnej trwają ustalenia w trybie roboczym między RMS, a EFSA i żadne decyzje w tym zakresie nie zostały jeszcze podjęte. Więcej informacji KE przedstawi na spotkaniu w marcu 2019 r.

A.22 Rapporteurship glyphosate

KE poinformowała o dalszych rozmowach z 5 krajami, które podjęły się pełnienia funkcji coRMS dla substancji oraz zapowiedziała, że w marcu KE przedstawi projekt zmian do rozporządzenia 844/2012.

Prace legislacyjne, niezwiązane bezpośrednio z zatwierdzeniem/odnowieniem zatwierdzenia konkretnych substancji czynnych

C.01. Exchange of views on a draft Commission Regulation amending Commission Regulation (EU) No 546/2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards bees principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

Udostępnione projekty:

projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie nr 546/2011 - dokument SANTE/10094/2015

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)

Udostępnione projekty:

Draft Commission Notice revision 8

Stan sprawy:

KE zwróciła uwagę na wielkie zainteresowanie nie tylko społeczne, ale również polityczne ze strony PE w zakresie konieczności zapewnienia optymalnej ochrony przed środkami ochrony roślin owadów zapalających (w tym: pszczoł miodnych) oraz głosami w zakresie zbyt mało aktywnych działań w tym zakresie zarówno KE jak i krajów członkowskich. Podkreśliła również, że kompromisowa propozycja KE, przedstawiona w dokumencie Nota Komisji (draft Commission Notice) jest próbą kroku naprzód w zakresie ochrony pszczoł i przynajmniej częściowego stosowania wytycznej EFSA¹². KE zaapelowała do krajów członkowskich o poparcie dokumentu i jego przyjęcie. Ponadto KE poinformowała, że po ostatnim spotkaniu Komitetu pisemne komentarze przekazało 8 krajów członkowskich (w tym PL) oraz o udostępnieniu wersji 8.0. projektu „Noty Komisji”. W wersji tej zmienione została data wejścia w życie cz. A załącznika oraz zmodyfikowany tytuł oraz zapisy w cz. B. Mandat dla EFSA w zakresie rewizji części wytycznej, która nie podlega jeszcze implementacji, zostanie prawdopodobnie udostępniony krajom członkowskim dopiero w marcu. KE planuje uruchomić procedurę konsultacji wewnętrznych projektu Noty oraz konsultacje społeczne. W maju planowane jest przyjęcie ww. dokumentu przez Komitet. Pomimo, że dokument ten nie będzie podlegał formalnemu głosowaniu, KE przeprowadziła „tour de table”. Zdecydowana większość krajów opowiedziała się za przyjęciem projektów. Znaczna część krajów, które już w chwili obecnej wyraziły poparcie dla projektu nie jest nim w pełni usatysfakcjonowana, gdyż wolałyby implementację całości wytycznej EFSA już w chwili obecnej, ale są w stanie poprzeć kompromisową propozycję KE. Przeciwno projektowi opowiedział się 1 kraj członkowski, 6 krajów (w tym PL) wskazało, że nie ma w chwili obecnej finalnego stanowiska. Część krajów poinformowało, że kwestia ta jest bardzo delikatna, a decyzje w tym zakresie podejmowane będą na wysokim politycznym szczeblu. KE w chwili obecnej nie oczekuje już dalszych komentarzy ze strony krajów członkowskich.

A.08 Guidance Documents

8. Working Document on emergency authorisations according to Article 53

Udostępnione dokumenty: brak

¹² European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

Aktualny stan sprawy:

KE zapowiedziała prace nad wytyczną w zakresie wydawania zezwoleń w trybie art. 53. Projekt dokumentu zostanie udostępniony krajom członkowskim w ciągu najbliższych dni po spotkaniu. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie uwag do 22 lutego 2019 r.

A.24 Classifications under Regulation (EC) No 1272/2008:

2. General update

Udostępnione dokumenty:

prezentacja,

projekt rozporządzenia zmieniającego rozp. 844/2012

KE przedstawiła pierwszy projekt zmian rozporządzenia 844/2012 w celu połączenia procesów klasyfikacji CLP oraz oceny substancji zgodnie z rozporządzeniem 1107/2009 oraz prezentację w tym zakresie. Kraje członkowskie zostały poproszone o zgłoszenie uwag do 22 lutego 2019 r.

A.26 Report from working groups, in particular:

3. Working Group on Co-formulants

KE poinformowała o pracach ze służbami prawnymi KE. Projekt zaprezentowany w grudniu 2018 r. będzie podlegał dość dużym zmianom. Znajdą się w nim wymienione substancje spełniające kryteria „cut-off”, POP, PBT, vPvB, substancje endokrynne, przy czym jeśli substancje te mają charakter zanieczyszczeń składników np. mieszanin używanych do formulacji i nie są dodawane do produktu celowo oraz nie przekraczają 0,1% w/w to nie będą one objęte tą regulacją. Możliwe głosowanie projektu w ramach Komitetu: czerwiec/lipiec 2019 r. Następnie projekt będzie przekazany do PE w ramach procedury kontrolnej (3 miesiące).

KE rozważa również możliwość opracowania drugiego projektu rozporządzenia (nieobowiązkowego dla KE), który zawierałby kryteria uznania danego składnika za ko-formulant niedopuszczalny. Kraje członkowskie miałyby możliwość zgłaszania dodatkowych składników. Konsultacje ze służbami prawnymi w toku.