



---

Warszawa, dnia 08.08.2019 r.

### **Zatwierdzenie substancji czynnych – lipiec 2019 r.**

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce 16-17 lipca 2019 r. wg punktów agendy spotkania Informacja ma charakter pogładowy, oficjalny raport zostanie przygotowany przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/food/plant/standing\\_committees/sc\\_phytopharmaceuticals\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/standing_committees/sc_phytopharmaceuticals_en)

**Informacja z posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,  
sekcja „Środki ochrony roślin – legislacja” w dniach 16 – 17 lipca 2019 r.**

**SEKCJA B - PROJEKTY KIEROWANE DO OPINIOWANIA**

**B.01.** Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation approving the low-risk active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03, 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 oceny (tzw. Draft Review Report) - SANTE/10318/2019 rev 3.  
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej - SANTE/10316/2019 rev. 3

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia: Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

Przeciwko głosował 1 kraj członkowski, wstrzymał się również 1 kraj.

**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 **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

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report) - SANTE/11254/2018 Rev.3.  
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej - SANTE/11253/2018 Rev. 1

Głosowanie ponownie przełożone. Trwają prace KE-EFSA dot. prośby wnioskodawcy o odnowienie zatwierdzenia w oparciu o bezpieczne zastosowania w szklarniach w uprawie oberżyny i pomidora oraz propozycji klasyfikacji substancji proponowanej przez EFSA, a niepotwierdzonej przez RAC. W chwili obecnej trudno ocenić kiedy prace i konsultacje zostaną zakończone i jaki będzie ich efekt.

**B.03.** Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision concerning the renewal of the approval of the active substance *Verticillium albo-atrum* WCS850 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 Renewal Report) - SANTE/10198/2019 rev.2  
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej - SANTE/10196/2019 rev 2 + załącznik rev. 1

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia: Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty przyjęte przez Komitet jednomyślnie.

**B.04** Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation **renewing the approval** of the active substance **alpha-cypermethrin**, as a candidate for substitution, 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 Renewal Report) - SANTE/11525/2018 rev. 3  
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej -  
SANTE/11524/2018 rev. 1

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia: Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

Przeciwko głosowały 2 kraje członkowskie.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **methiocarb**, 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) - SANTE/11710/2018 rev. 1

projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej -  
SANTE/11708/2018 rev. 1

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia: Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty przyjęte przez Komitet jednomyślnie.

B.06. 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 amidosulfuron, beta-cyfluthrin, **bifenox**, chlorotoluron, clofentezine, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, diflufenican, fenoxaprop-p, fenpropidin, fludioxonil, **flufenacet**, fosthiazate, indoxacarb, lenacil, **MCPA**, **MCPB**, nicosulfuron, picloram, prosulfocarb, pyriproxyfen, thiophanate-methyl, triflurosulfuron and tritosulfuron, amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt rozporządzenia wykonawczego KE - SANTE/10104/2019 rev. 2

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia: Polska zagłosowała za przyjęciem projektu.

Wniosek legislacyjny przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

Przeciwko głosowały 3 kraje członkowskie.

B.07. Exchange of views and possible opinion 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.

Rozpatrywane dokumenty:

projekt rozporządzenia zmieniającego - SANTE/10094/2015 rev.11

Dokumenty udostępnione:

prezentacja A.15 News from European Food Safety Authority

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia: Polska zagłosowała za przyjęciem projektu.

Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

1 kraj głosował przeciwko, 2 kraje wstrzymały się od głosu.

MRiRW od sierpnia 2018 r. prowadziło konsultacje projektu rozporządzenia z podmiotami upoważnionymi 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 w zakresie wpływu środków ochrony roślin na pszczoły oraz ośrodkami naukowymi zajmującymi się

pszczelarstwem. Eksperci w marcu br. również wypowiedzieli się za poparciem przez Polskę projektu. Za poparciem projektu opowiedziała się również Komisja ds. Środków Ochrony Roślin.

**B.08** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Decision on the **non-repetition of emergency authorisations** by **Romania** for the placing on the market of plant protection product MODESTO 480 FS, containing the active substance clothianidin, and plant protection product NUPRID AL 600 FS, containing the active substance imidacloprid, for use on *Brassica napus* to combat the pests *Phyllotreta* spp. and/or *Psylliodes* spp. in accordance with Article 53 (1) of Regulation (EC) No 1107/2009

Rozpatrywane dokumenty:  
projekt decyzji - SANTE/10382/2019 rev. 7

**B.09** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Decision on the **non-repetition of emergency authorisations** by **Lithuania** for the placing on the market of plant protection product "CRUISER OSR" containing the active substance thiamethoxam for use on spring rape to combat the plant pests *Phyllotreta* spp. and/or *Psylliodes* spp. in accordance with Article 53(1) of Regulation (EC) No 1107/2009

Rozpatrywane dokumenty:  
projekt decyzji - SANTE/10388/2019 rev. 7

Ad. B.08. i B.09

Głosowania przełożone ze względu na uwagi służb prawnych KE.

### **Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI**

C.01 Exchange of views on a draft Commission Regulation (EU) modifying Annex III of Regulation (EC) 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market (SANTE/10257/2018)

Udostępnione dokumenty:

Pt. C 01.00 10257 2018 COM REG populating Annex III co formulants\_Version 2019-07-2

Pt. C 01.00 10257 2018 Annex to Com REg Annex III rev 02.7.2019 NT

Pt. C 01.00 10257 2018 Explanatory note for coformulants (including KKrevs )2.7.2019

Przebieg dyskusji:

KE poinformowała o udostępnieniu krajom członkowskim dokumentu „Explanatory note for coformulants (including KKrevs )2.7.2019”, w którym KE przedstawiła swoje stanowisko w zakresie uwag przekazanych w ostatniej turze konsultacji przez kraje członkowskie. Ponownie dyskutowana była kwestia piasku kwarcowego, który został uwzględniony w załączniku do projektu, a który jest zatwierdzoną substancją czynną środków ochrony roślin. KE ponownie wyjaśniła, że substancje uwzględnione w projekcie mają pełnić w formulacji funkcję składnika dodatkowego, nie substancji czynnej. KE dopuszcza taką możliwość np. substancje o działaniu grzybobójczym mogą w środku ochrony roślin pełnić funkcję konserwującą, a nie prowadzić do zwalczania patogenów roślin.

W toku dyskusji podniesiona została również kwestia rejestracji adjuwantów. Kraje członkowskie, które nie prowadzą rejestracji tych preparatów na podstawie przepisów krajowych, powinny mieć wiedzę z innych krajów, które adjuwanty zostały przez nie wycofane i nie powinny znajdować się na rynku UE jako zawierające niedopuszczalne składniki obojętne. KE musi rozważyć system wymiany informacji między krajami członkowskimi.

Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie uwag i komentarzy do 9 sierpnia 2019 r.

C.02 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. (SANTE/10722/2017)

Udostępnione dokumenty:

Pt. C 02.00 Ares 4656873 SANTE 10722 2017 harmonised classification

Przebieg dyskusji:

KE przypomniała o głównych założeniach ww. projektu oraz poinformowała, że żaden z krajów członkowskich od czasu poprzedniego spotkania nie przekazał komentarzy do ww. dokumentu. KE ma więc zamiar dalej procedować projekt w jego obecnym kształcie. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie finalnych uwag i komentarzy do 6 września 2019 r.

C.03 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the renewal of approval of the active substance <b>metalaxyl-M</b> , 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
--

Udostępnione dokumenty:

Draft Review Report (SANTE/11112/2019 Rev.0).  
projekt rozporządzenia (SANTE/11110/2019 Rev. 0)

Przebieg dyskusji:

KE poinformowała o udostępnieniu krajom członkowskim projektu rozporządzenia w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji, w przypadku zapraw nasiennych ograniczonych do siewu w szklarniach oraz projekt „review report”, nadal podtrzymując swoje stanowisko w zakresie wysokiego ryzyka dla ptaków i ssaków, uzasadniającego ww. ograniczenia. KE poinformowała również o fakcie, że wnioskodawca planuje wystąpić z wnioskiem o zmianę warunków zatwierdzenia ww. substancji po jej odnowieniu i zniesienie tych ograniczeń. Rozpoczęta zostanie procedura notyfikacji ograniczeń w handlu z krajami WTO, a zatem możliwe głosowanie nad projektem będzie mogło się odbyć w grudniu 2019 r. Kraje członkowskie zostały poproszone o finalne uwagi i komentarze do 2 sierpnia 2019 r.

C.04 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation concerning the non-renewal of approval of the active substance thiacloprid, 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 dokumenty:

Draft Renewal Report (SANTE/10450/2019).  
projekt rozporządzenia (SANTE/10448/2019)

Przebieg dyskusji: KE udostępniła projekty dokumentów w zakresie nieodnowienia zatwierdzenia ww. substancji czynnej. Planowane jest głosowanie w październiku 2019 r. pod warunkiem sfinalizowania procedury notyfikacji ograniczeń w handlu z krajami WTO. 4 kraje poprosiły o wydłużenie okresu przejściowego dla tej substancji (18 miesięcy). Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie uwag i komentarzy do 9 sierpnia 2019 r.

## sekcja A – INFORMACJE DO WIADOMOŚCI I/LUB DYSKUSJI

<b>A.02</b> New active substances:
------------------------------------

3. Draft Review/Renewal Reports for discussion:

**b. 1,3-Dichloropropene**

1,3-dichloropropen jest nową substancją czynną, ocenianą przez ES na wniosek spółek Dow AgroSciences i Kanesho Soil Treatment SPRL/BVBA. Reprezentatywny zakres stosowania obejmuje zwalczanie nicieni w warzywach w gruncie i pod osłonami (pomidor, papryka, oberżyna, ogórek, cukinia, morele, arbuzy) w strefie południowej.

Przebieg dyskusji: KE poinformowała o fakcie poparcia przez kilka krajów członkowskich, od ostatniego spotkania, zatwierdzenia ww. substancji czynnej (6 krajów); inne zdecydowanie sprzeciwiają się odnowieniu (7 krajów).

KE zorganizowała „tour de table”, które wykazało, że 14 krajów członkowskich popiera proponowane przez KE niezatwierdzenie tej substancji czynnej, zaś 14 nie ma stanowiska (w tym: PL), wstrzymuje się lub jest przeciwna takiemu rozwiązaniu.

KE przypomniała, że EFSA<sup>2</sup> w raporcie naukowym zidentyfikowała, aż 7 krytycznych obszarów oceny (oraz zaklasyfikowanie substancji jako trwałe zanieczyszczenie organiczne POP) i w ocenie KE ponowne niezatwierdzenie substancji czynnej byłoby uzasadnione. Jednakże w sytuacji impasu decyzyjnego Komitetu oraz faktu częstego wydawania przez kraje członkowskie (szczególnie strefy południowej) zezwoleń w trybie art. 53 rozporządzenia 1107/2009, KE rozważy możliwość bardzo ograniczonego zatwierdzenia ww. substancji czynnej, co jednakże musiałyby zostać poprzedzone wystąpieniem KE do EFSA w drodze mandatu m.in. o ponową weryfikację właściwości genotoksycznych oraz właściwości endokrynnych tej substancji oraz ocenę przez ECHA klasyfikacji pod kątem właściwości mutagennych, rewizję konkluzji EFSA oraz konieczną opinię Komitetu ds. Oceny Ryzyka ECHA (RAC). Pod warunkiem pozytywnego wyniku tych prac, KE mogłaby rozważyć ograniczone zatwierdzenie tej substancji, nakładając 6 warunków ograniczających stosowanie tej substancji – tylko podłoże/gleba zainfekowała organizmem kwarantannowym (potwierdzone przez odpowiednie służby), stosowanie raz na 2 lub 3 lata, przykrycie dezynfekowanej gleby plastikową folią przez określoną ilość dni, brak możliwości sadzenia/siewu przez 28 dni po zabiegu, stosowanie środka tylko przez ekipy specjalistyczne, podlegające regularnym badaniom medycznym, monitoring wód podziemnych oraz powietrza pod kątem istotnych zanieczyszczeń substancji.

Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie uwag/komentarzy i stanowisk w zakresie popierania nieodnowienia zatwierdzenia lub też popierania ograniczonego zatwierdzenia tej substancji do 6 września 2019 r.

### **A.13** New authorisations granted under Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009

#### **2.** 1,3-Dichloropropene

KE przypomniała o nocie jednego z krajów czł. dotyczącej jak najszybszego wycofania z rynku substancji 1,3-D oraz propozycji wystąpienia KE do EFSA w trybie art. 53 ust. 2 rozporządzenia 1107/2009 o sprawdzenie zasadności wydawania zezwoleń w trybie art. 53. Poruszany w nodzie problem bezpieczeństwa konsumenta zostanie przedstawiony w ramach sekcji: pozostałości.

### **A.03** Renewal of approval:

#### **1. Annex I Renewal Projects: State of play**

Dokumenty udostępnione:

Pt. A 03.01 Annex I Renewal Projects\_AIR3

Pt. A 03.01 Annex I Renewal Projects\_AIR4\_rev.Jul 2019

KE przygotowała zestawienie obejmujące aktualny status substancji z grupy AIR-3 oraz AIR-4 w zakresie bieżącego stanu prac oraz aktualnego stanu prawnego (substancje wycofane, substancje, których zatwierdzenie wygasło lub dla których wnioskodawca wycofał swoje poparcie, a zatem ich wygaśnięcie jest tylko kwestią czasu). Sprawozdawcy proszeni są o przesłanie informacji w zakresie konieczności oceny ED, szczególnie w sytuacji, gdy RAR został prawie sfinalizowany.

#### **3. Draft Review/Renewal Reports for discussion:**

**a. bromoksynil** - KE przypomniała, że po spotkaniu w maju br. poprosiła kraje członkowskie o reakcje na dokumenty przesłane przez wnioskodawcę<sup>3</sup> dotyczące pozażywnościowego narażenia

<sup>2</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance (EZ)-1,3 dichloropropene. EFSA Journal 2018;16(11):5464, 29 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5464>

<sup>3</sup> “Non-dietary exposure safe use for bromoxyl octanoate following the application of Buctril EC 327.5.” „Human exposure to spray drift: investigations into modelling the spray exposure of residents and bystanders and its variability”  
prezentacja ze spotkania KE-Task Force

człowieka. Kraje członkowskie generalnie byłyby w stanie zaakceptować sposoby ograniczenia ryzyka dla pracownika, ale w zakresie narażenia mieszkańców (dziecko) większość krajów ma wątpliwości w zakresie proponowanych przez wnioskodawcę sposobów ograniczenia ryzyka i/lub zastosowania modelu BREAM2, który nie został zwalidowany ani nie jest uwzględniony w obecnie obowiązującej wytycznej EFSA w zakresie pozażywnościowej oceny ryzyka. W wyniku tego większość komentujących krajów jest zdania, że nie została udowodniona przesłanka nieistotnie małego narażenia („negligible exposure”). KE poinformowała również o technicznej opinii przesłanej przez Polskę, pozytywnej dla modelu oraz proponowanych przez wnioskodawcę sposobów ograniczenia ryzyka. KE zaproponowała wystąpienie do EFSA w drodze mandatu o walidację tego modelu, co w efekcie mogłoby pozwolić na jego stosowanie również w ocenie innych substancji (jeśli ocena ta byłaby pozytywna). Prace EFSA w tym zakresie nie wykraczałyby poza już trwające prace nad rewizją wytycznej w zakresie pozażywnościowej oceny narażenia człowieka (byłyby to pewien krok pośredni). W przypadku pozytywnej walidacji modelu BREAM2 mogłoby to otworzyć drogę do odnowienia zatwierdzenia tej substancji w trybie art. 4 ust. 7 rozporządzenia 1107/2009. KE przypominała, że kwestie związane z przekroczeniem wartości AOEL zostało wykazane dopiero w wyniku oceny zaniechywalnie małego narażenia („negligible exposure”) czyli na bardzo późnym etapie procedowania. Wnioskodawca przedstawił ponadto informację o odnowieniu zezwoleń przez urząd właściwy ds. rejestracji w Kanadzie.

Ponadto KE przypominała, że wnioskodawca ma problemy w zakresie oceny klasyfikacji ww. substancji czynnej. EFSA zaproponowała klasyfikację: działa toksycznie na rozrodczość 1B, zaś dotychczas obowiązująca scharmonizowana klasyfikacja to R2. Żaden z krajów członkowskich nie podjął się oceny klasyfikacji CLP ze względu na brak zasobów (w tym Polska). RMS wyjaśnił, że wnioskodawca na etapie spotkań poprzedzających złożenie wniosku proszony był o złożenie dokumentacji CLP, ale dossier złożone do sprawozdawcy tego nie zawierało. Wnioskodawca chciał przedłożyć te dane na dużo późniejszym etapie prac, ale ze względu na fakt, że RAR podlegał już finalizacji, RMS odmówił jego przyjęcia. W chwili obecnej, kraje członkowskie proszone są o opowiedzenie się na jedną z dwóch opcji: nieodnowienie zatwierdzenia w oparciu o propozycję klasyfikacji R1B i przekroczenie wartości AOEL lub wystąpienie przez KE do EFSA o walidację modelu BREAM2. Termin przesłania odpowiedzi: 6 września 2019 r.

**c. kłodinafop** - KE poinformowała, że wystąpi do EFSA w formie mandatu o ocenę sposobu wyznaczania AOEL (co powoduje przekroczenie tej wartości dla pracowników oraz mieszkańców) tej substancji ze względu na niską frekwencję krajów członkowskich w spotkaniach eksperckich PRAPER dla tej substancji. Podkreślone jednak zostało, że sytuacja ta jest absolutnie wyjątkowa i nie może tworzyć precedensu, na podstawie którego podważane będą w ramach prac Komitetu wartości punktów referencyjnych ustalonych przez ekspertów w ramach całego procesu peer-review. Mandat dla EFSA ma zostać przygotowany w połowie września, z terminem wykonania pracy wynoszącym 5 miesięcy od momentu przekazania przez RMS poprawionej wersji RAR. Oznacza to, że substancja na jakiś czas zniknie z agendy spotkań i pojawi się ponownie prawdopodobnie w I połowie 2020 roku.

**e. cypermetryna** - KE poinformowała o przygotowaniu projektów dokumentów i przypominała o nowym podejściu KE, mającym zastosowanie po raz pierwszy dla substancji. Ryzyko dla stawonogów niebędących celem zwalczania (non-target arthropods - NTA), organizmów wodnych oraz pszczoł mogłyby zostać obniżone w przypadku zapewnienia przez kraje członkowskie redukcji narażenia wynoszącej 95%. Zdecydowana większość krajów członkowskich, które przesłały swoje pisemne komentarze opowiedziało się pozytywnie do tej propozycji. Nie mniej, w celu zwiększenia pewności tej decyzji oraz biorąc pod uwagę wątpliwości niektórych krajów członkowskich, KE ma zamiar wystąpić do EFSA w formie mandatu o wykonanie kalkulacji w celu potwierdzenia, że 95% redukcja narażenia będzie właściwie i skutecznie chronić organizmy niecelowe. Te kraje, które nie zajęły jeszcze stanowiska w sprawie proszone są o jego przekazanie do KE do 6 września 2019 r.

**f. beta-cyflutryna** - KE poinformowała o przygotowaniu projektów aktów legislacyjnych oraz o przesłaniu stanowisk przez 2 kolejne kraje członkowskie, które przychylają się propozycji KE. KE poinformowała również o podnoszonych przez wnioskodawcę wątpliwości w zakresie ustalenia wartości AOEL na podstawie danych z badań inhalacyjnych, które w opinii wnioskodawcy nie ma charakteru systemicznego, lecz powoduje jedynie zmiany lokalne. W opinii KE oraz części

komentujących krajów członkowskich, zaobserwowana w badaniach zmiana masy ciała dowodzi jednak efektu systemicznego. Ponadto, wnioskodawca zarzuca brak transparentności procesu w zakresie oceny wpływu na NTA i niedoinformowanie ekspertów w tym zakresie. W istocie w pierwotnej wersji RAR badania w tym zakresie były ocenione w oparciu o nieaktualne kryteria, zaś podsumowanie z tych badań nie zostało odpowiednio wcześniej zaktualizowane w sprawozdaniu z oceny przed spotkaniem eksperckim PRAPER. Jednakże badania te były szczegółowo omawiane na spotkaniu eksperckim PPR 174 i większość z nich została uznana za wiarygodne. Nie mniej, ogólna konkluzja z oceny całego pakietu danych wykazała poziom regenerowania się populacji w okresie 1 roku nie jest wystarczający. Kraje członkowskie proszone są o uwagi i komentarze do kwestii podnoszonych przez wnioskodawcę do 6 września 2019 r.

**h. bifenazat** - KE przypomniała o swojej propozycji nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, opartej na ryzyku dla ptaków, ssaków oraz NTA. Od czasu ostatniego spotkania komentarze przesłało 7 krajów członkowskich, z czego 6 z nich uważa, że kwestie te mogłyby zostać ocenione na poziomie krajowym. Jeden z krajów członkowskich podniósł jednak istotny argument – kalkulacje wykonane dla gatunków wskaźnikowych dla strefy północnej wskazują, że brak jest bezpiecznych zastosowań, nawet biorąc pod uwagę pewne uściślenie ryzyka ( $DT_{50} = 4$  dni). Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie do 6 września 2019 r. informacji w zakresie dostępnych na poziomie krajowym środków ograniczania ryzyka dla ptaków i ssaków.

**i. chlopyralid** - przełożone

**j. cyazofamid** – KE poinformowała o spotkaniu z wnioskodawcą w tej sprawie, który nie zgadza się z żadną z opcji proponowanych przez KE (nieodnowienie lub odnowienie ograniczone tylko do szklarni). Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie stanowisk w zakresie popierania którejś z opcji proponowanych przez KE do 6 września 2019 r.

**k. famoksat** – KE nadal będzie proponować nieodnowienie zatwierdzenia substancji. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie komentarzy do 6 września 2019 r.

**l. foramsulfuron** – KE potwierdziła i podtrzymała swoją propozycję odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej z danymi potwierdzającymi w kilku zakresach. Od ostatniego spotkania kilka krajów członkowskich przesłało swoje pisemne stanowiska i większość z nich popiera propozycję KE. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie komentarzy do 6 września 2019 r.

**m. etoksazol** – KE przekazała informację, że od czasu ostatniego spotkania żaden z krajów członkowskich nie przesłał swoich pisemnych komentarzy. Mimo to, KE prawdopodobnie zaproponuje odnowienie zatwierdzenia wyłącznie do upraw niejadalnych uprawianych w szklarni. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie komentarzy do takiej propozycji do 6 września 2019 r.

**n. fosetyl** – KE poinformowała o udostępnieniu projektu “renewal report” oraz o przesłaniu komentarzy przez kilka krajów członkowskich. Część z nich popiera propozycję odnowienia zatwierdzenia, część zaś nadal podnosi wątpliwości w zakresie definicji pozostałości i konieczności uwzględnienia w niej glinu. KE wystąpi do EFSA o ocenę właściwości endokrynnych tej substancji zgodnie z nowymi kryteriami. W związku z powyższym, substancja ta do czasu zakończenia tej oceny nie będzie pojawiać się na agendzie spotkań.

#### **A.04** Confirmatory Information:

2. Spiroxamine (review report to take note) – przełożone

3. Fluopicolide (review report to take note) – przełożone - KE udostępniła krajom członkowskim projekt “review report” z prośbą o przesyłanie komentarzy do 6 września 2019 r. Zmiany dotyczą wprowadzenia w zał. I w kolumnie “remarks” zapisu: “A rate of 400 g/ha/year only resulted in an acceptable gw assessment when a 1 year in 3 restriction is applied. For annual use, only a rate of 100 g/ha/year resulted in an acceptable gw assessment. Consideration is also given to the potential for treatment in inter-rotational years.” oraz w pkt. 7 raportu uzasadnienia wskazującego na brak konieczności zmiany warunków zatwierdzenia substancji.



4. Dithianon (short update) – KE przypominała historię prac nad danymi potwierdzającymi dla tej substancji w ramach Komitetu m.in. zaproponowane przez KE ograniczenie stosowania tej substancji tylko dla upraw niejadalnych, brak poparcia krajów członkowskich dla takiej propozycji, przedstawienie dodatkowych danych przez wnioskodawcę oraz wykonanie przez RMS addendum 2 do DAR. W chwili obecnej EFSA jest upoważniona przez KE do przeprowadzenia procesu „peer-review” tego dokumentu.

6. Sulfoxaflor – KE przypominała, że na ostatnim spotkaniu poprosiła kraje członkowskie o przesłanie raportów rejestracyjnych dla zastosowań polowych tej substancji. Odpowiedzi udzieliło 10 krajów członkowskich (w tym PL). KE wskazała, że ze względu na wpływ na pszczoły substancja ta porównywana jest przez organizacje pozarządowe do neonicotynoidów, lecz jej właściwości są inne. W zakresie zastosowań polowych część oceny ryzyka wydaje się być do zaakceptowania, lecz niektóre drogi narażenia nadal stwarzają pewne ryzyko dla pszczoł miodnych. Ponadto, problematyczne jest nadal ryzyko dla trzmieli i pszczoł – samotnic (ryzyko chroniczne oraz niektóre drogi narażenia np. woda z kałuż). Dostępne dane, w ocenie KE, nie potwierdzają bezpieczeństwa dla pszczoł 5-dniowego okresu poprzedzającego kwitnienie, w czasie którego preparaty z substancją nie mogą być stosowane. Być może określenie terminu zabiegu w skali BBCH mogłoby stanowić rozwiązanie tego problemu. KE wystąpi do RMS oraz EFSA o dokładne sprawdzenie warunków stosowania w warunkach polowych tej substancji.

7. Fenpyrazamine – zmieniony „review report” prawdopodobnie zostanie przedstawiony krajom członkowskim w październiku.

## 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 opublikowaniu przez EFSA planu prac nad zmianą wytycznej „Outline of the revision of the Guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) (EFSA, 2013)”<sup>4</sup> oraz o opublikowaniu ankiety<sup>5</sup>. KE jeszcze raz podkreśliła powiązanie ww. prac z projektem dot. szczególnych celów ochrony (Specific protection goals - A.09) oraz poprosiła kraje członkowskie o czynny udział zarówno w wypełnieniu ankiety jak również w dalszych działaniach i planowanych konsultacjach.

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

Udostępnione dokumenty:

Pt. A 08.02 GD emergency authorisations\_Article 53 rev. 1 (ver. 2)\_July2019

Pt. A 08.02 GD emergency authorisations\_Reporting table\_MScomments\_July2019

KE poinformowała o udostępnieniu 12.07.2019 r. zmienionej wersji wytycznej oraz tabeli komentarzy. Komentarze zostały przesłane przez 12 krajów członkowskich. Część komentarzy dotyczyła zmian edycyjnych oraz przeformułowania pewnych akapitów, aby zwiększyć klarowność dokumentów. Jeden z krajów członkowskich poprosił o zmianę struktury dokumentu. W jej wyniku została dodana sekcja 4 w projekcie, zaś obowiązki wnioskodawców oraz krajów członkowskich zostały zawarte odpowiednio w zał. nr 1 oraz zał. nr 2. Ponadto KE wskazała, że w wytycznej doprecyzowano, co może zostać uwzględnione w ramach jednego zezwolenia. Co do zasady jedno zezwolenie powinno odnosić się do jednego zagrożenia tj. jednego szkodnika, wstępującego na danej uprawie. W przypadku pojawienia się innego zagrożenia (organizmu szkodliwego) powinno zostać wydane osobne zezwolenie. Możliwe jest jednak wydanie 1 zezwolenia dla kilku nazw handlowych tego samego produktu.

Kraje członkowskie będą też proszone o przekazywanie informacji nt. powierzchni, na którą środek będzie stosowany. Kraje członkowskie zostały poproszone o ustosunkowanie się, czy przekazywania takich informacji będzie możliwe. Jeden z krajów członkowskich wskazał, że może to być problematyczne w przypadku pewnych zastosowań takich jak zbiorniki i ciekłe wodne czy tereny

<sup>4</sup> [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/Bee\\_Guidance\\_review\\_July2019.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/Bee_Guidance_review_July2019.pdf)

<sup>5</sup> <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/SurveyOnEFSA2013Final>

po powodziach. Informacja ta będzie podstawą zarówno do wyliczenia zharmonizowanego wskaźnika ryzyka nr 2 (HRI) jak również pozwoli w łatwy sposób zidentyfikować zezwolenia, które wydawane są do zwalczania niespodziewanego zagrożenia pojawiającego się na terenie kraju członkowskiego, a więc spełniają przesłanki art. 53 rozporządzenia 1107/2009. W zmienionej wytycznej uwzględnione zostały również takie elementy jak ocena zasadności wniosku dokonywana przez kraje członkowskie na podstawie faktów i dowodów potwierdzających wystąpienie zagrożenia, monitorowanie przez kraje członkowskie przestrzegania warunków zezwolenia oraz zbierania danych o faktycznym zużyciu produktów. Uwzględniona również została kwestia obrotu zaprawionymi nasionami (zakaz eksportu poza UE). Ponadto jeden z krajów członkowskich zaproponował uwzględnienie w wytycznej kilku innych kwestii – ostatni komentarz „reporting table”. Kraje członkowskie zostały poproszone również o odniesienie się do tych propozycji. Po ustaleniu kształtu wytycznej, KE planuje przeprowadzić konsultacje społeczne – nie jest jeszcze jasne, czy będzie to dokonane w ramach grupy konsultacyjnej KE („stakeholders consultation group”) czy też w ramach „feedback mechanism”.

Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie uwag i komentarzy do 6 września 2019 r.

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

Udostępnione dokumenty:

Pt. A 08.07 Guidance Document on Zonal Evaluation and Mutual Recognition rev. 11

Pt. A 08.07 ZEMR GD\_commenting table\_25\_02\_2016

COMMENTING TABLE GD ZE\_MR

KE poinformowała o przygotowaniu przez jeden z krajów czł. kolejnej wersji wytycznej. Zmiany obejmują dodanie nowego rozdziału dla środków ochrony roślin niskiego ryzyka oraz zezwoleń udzielanych ze względu na ważny interes społeczny. Udostępniona również została tabela z komentarzami przesłanymi przez kraje członkowskie w 2016 r. (PL nie brała udziału w komentowaniu) oraz tabela do zgłaszania uwag w ramach obecnych konsultacji. Kraje członkowskie zostały poproszone o zgłaszanie uwag do 20 września 2019 r.

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

Udostępnione dokumenty:

Pt. A 08.08 GD New Annex II data Sanco 10328-2004 rev9\_2019-06\_TC

Pt. A 08.08 GD New Annex II data Sanco 10328-2004 rev9\_2019-06\_Clean

Pt. A 08.08 GD New Annex II data Sanco 10328-2004 rev. 9

KE poinformowała o udostępnieniu krajom członkowskim zmienionej przez jeden z krajów czł. wytyczną w zakresie oceny danych dla substancji czynnych składanych po jej zatwierdzeniu/odnowieniu zatwierdzenia. Dane takie mogą zostać złożone w toku dopuszczenia do obrotu środka ochrony roślin (wydanie zezwolenia lub jego odnowienie), ocenia innych zastosowań niż reprezentatywne. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie uwag do 20 września 2019 r.

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

Udostępnione dokumenty:

Pt. A 08.09 Guidance document on Data Matching\_revised 06-03-2019

KE poinformowała o udostępnieniu kolejnej wersji wytycznej, przygotowanej przez jeden z krajów członkowskich w ramach grupy PAI. Projekt ten jest jednak bardzo wstępny i ze względu na odwołanie do badań kat. 4, które nie są zawarte w rozporządzeniu 1107/2009 przed rozpoczęciem konsultacji z krajami członkowskimi zostanie sprawdzony przez służby prawne KE.

<b>A.09</b> Defining Specific Protection Goals for environmental risk assessment
--

KE przedstawiła podsumowanie z warsztatów, które miało miejsce 21.06.2019 r. Łącznie uczestniczyło w nim 42 ekspertów z 23 krajów członkowskich, EFSA, KE (DG SANTE, GROWTH, ENVI) oraz JRC. Uczestnicy zostali poproszeni o odpowiedź na pytanie czy metodyka EFSA w tym zakresie jest właściwa, czy nie. Ok. 50% ekspertów opowiedziało się pozytywnie, ale z drugiej strony połowa z nich nie mogła tego potwierdzić lub opowiedziało się negatywnie. Eksperti stwierdzili zgodnie, że metodyka EFSA i koncepcja korzyści ekosystemowych jest bardzo nowatorska, ale z drugiej strony jest bardzo skomplikowana. Wymaga ona lepszego opisanie i wyjaśnienia na wielu poziomach. Powinna być łatwiej przyswajalna i zrozumiała. Kolejnym krokiem jest warsztat z innymi niż kraje członkowskie zainteresowanymi stronami, planowany na 25.09.2019 r. Kraje członkowskie, które chcą bardziej zaangażować się w ten projekt m.in. w organizację i realizację kolejnych kroków, mogą wziąć udział w tym warsztacie w celu zapewnienia ciągłości prac i udziału w projekcie. Kolejny wspólny warsztat z udziałem krajów członkowskich oraz innych zainteresowanych stron planowany jest na 16-17 stycznia 2020 r. Kraje członkowskie poproszone zostały o przesyłanie swoich komentarzy i wniosków związanych z czerwcowym warsztatem do 6 września 2019 r.

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

##### **2. Risk Mitigation / list of risk reduction measures (proposed way forward)**

Udostępnione dokumenty:

Pt. A 10.02 Draft EU list Risk mitigation July2019

KE poinformowała, że od czasu poprzedniego spotkania 2 kraje członkowskie przekazały swoje komentarze oraz o udostępnieniu krajom członkowskim kolejnej wersji dokumentu „EU List of Risk Mitigation Measures for plant protection products” (rev. 1). Dokument ten podlegał dość istotnym zmianom - pojawiły się w nim całe dodatkowe sekcje. KE rozpoczęła również prace nad słowniczkiem pojęć oraz planuje zorganizować warsztat. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie komentarzy do kolejnej wersji dokumentu oraz pomysłów dot. warsztatu do 30 września 2019 r. KE poszukuje również ochotników do organizacji tego wydarzenia.

#### **A.12 Notifications under Article 36(3) of Regulation (EC) No 1107/2009**

##### **1. New notifications (to be noted)**

Komitet (w tym również Polska) przyjął do wiadomości 2 notyfikacje dotyczące odmowy wydania zezwoleń przez inne kraje członkowskie w oparciu o ocenę sporządzoną przez Polskę.

Notyfikacja (przełożona z lipca) dotyczy odmowy wzajemnego uznania zezwolenia w trybie art. 40 rozporządzenia 1107/2009 dla środka ochrony zawierającego substancję cyjantraniliprol, wydanego przez MRiRW. Przyczyną odmowy wydania ww. zezwolenia były kwestie związane z narażeniem ptaków i ssaków.

Polska przesłała wyjaśnienia przygotowane przez podmiot upoważniony na podstawie art. 10 *ustawy o środkach ochrony roślin*, do opracowywania ocen lub uwag, który wykonał ocenę dla tego środka. Wyjaśnienia te nie zostały jednak przyjęte przez ekspertów z kraju, który wydał odmowę. W opinii Polski wydane zezwolenia na wprowadzanie do obrotu ww. środka ochrony roślin było w pełni uzasadnione. Nie mniej, mając na uwadze fakt, że eksperci z różnych krajów członkowskich mogą mieć odmienne podejście m.in. do wyboru gatunku wskaźnikowego, uściślenia ryzyka czy też użytej wartości NOEL, w duchu kompromisu Polska przyjęła do wiadomości ww. notyfikację, podkreślając jednocześnie konieczność harmonizacji na poziomie UE w zakresie oceny ekotoksykologicznej.

Druga z notyfikacji dotyczyła odmowy przez inny kraj członkowski wzajemnego uznania zezwolenia wydanego przez Polskę w trybie art. 40 rozporządzenia 1107/2009 dla środka ochrony roślin zawierającego azoksytrobinę. Przyczyną odmowy wydania zezwolenia był brak badań skuteczności działania wykonanych dla morskiej strefy EPPO. Wnioskodawca w toku postępowania związanego z wydaniem zezwolenia wnioskował o wydanie zezwolenia tylko w Polsce i przedłożył badania skuteczności działania tylko dla północno-wschodniej strefy EPPO i wykonane w Polsce. W związku z powyższym, odmowa wydania ww. zezwolenia jest w pełni uzasadniona i Polska przyjęła ją do wiadomości.

Trzecia notyfikacja dotyczyła odmowy przez inny kraj czł. wzajemnego uznania zezwolenia wydanego przez Polskę na podstawie art. 40 rozporządzenia 1107/2009 dla środka zawierającego cymoksanil i miedź. Przyczyną odmowy są braki w dokumentacji w zakresie metod analitycznych oznaczania istotnych zanieczyszczeń, brak bezpiecznego poziomu ryzyka dla pracowników oraz mieszkańców, brak bezpiecznego poziomu ryzyka dla roślinożernych ssaków, organizmów wodnych oraz NTA. Przed spotkaniem Polska przesłała do KE oraz kraju notyfikującego wyjaśnienia przygotowane przez podmiot upoważniony, na podstawie art. 10 *ustawy o środkach ochrony roślin*, do opracowywania ocen lub uwag, który wykonał ocenę dla tego środka. W związku z powyższym przyjęcie do wiadomości ww. notyfikacji zostało przełożone.

#### **A.13** New authorisations granted under Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009

KE przypomniała o konieczności wypełniania przez kraje członkowskie wszystkich pól w formularzu notyfikacji, w szczególności uzasadnienia. Notyfikacje będą publicznie dostępne za pomocą publicznego interfejsu systemu PPPAMS, który powinien być gotowy w październiku br.

1. New notifications (to be noted).

Dokumenty udostępnione:

Pt. A 13.00 Emergency Authorisations PAFF

Komitet przyjął do wiadomości notyfikacje 63 zezwoleń wydanych od ostatniego spotkania do 4.07.2019 r.

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

dokumenty udostępnione:

Pt. A 15.00 EFSA\_PAFF\_July 2019

Urząd poinformował o pracach w zakresie wytycznej dot. oceny ryzyka dla pszczół, opublikowaniu raportu z ogólnego spotkania PRAPER dot. ekotoksykologii, które odbyło się w październiku 2018 r. oraz planowanym w październiku 2019 r. spotkaniu w zakresie toksykologii. Ponadto EFSA zainicjowała prace w zakresie przygotowania 1 wspólnej i jednolitej tabeli GAP. Tabela ta wygląda w różny sposób w różnych dokumentach. Celem prac jest przygotowanie jednego formatu, który będzie mógł być stosowany zarówno dla dopuszczania do obrotu środków ochrony roślin jak i przekazywania przez kraje członkowskie narodowych tabeli GAP w kontekście rewizji wartości NDP zgodnie z art. 12 rozporządzenia 396/2005. Ponadto EFSA poinformował o pracach nad wytyczną „PECs in soil” oraz przedstawiła podsumowania wniosków ze spotkań PRAPER z okresu maj-lipiec 2019 dla poszczególnych substancji czynnych.

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

udostępnione dokumenty:

Pt. A 18.00 2019-07-03 HRI guidelines draft 1.0

Pt. A 18.00 2019-07-05 Summary data

Pt. A 18.00 2019-07-16 PAFF presentation v4

KE poinformowała o udostępnieniu krajom członkowskim projektu wytycznej w zakresie wyliczania HRI (Harmonised Risk Indicator guidelines draft 1.0) z prośbą o przesyłanie komentarzy do 31 lipca 2019 r. KE w prezentacji przypomniała o konieczności implementacji przez kraje członkowskie dyrektywy 2019/782 w terminie do 5 września. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy, kraje członkowskie mają obowiązek wyliczania wskaźnika nr 1 (HRI I) i nr 2 (HRI II). W celu wsparcia krajów członkowskich, KE może dokonać sama powyższych kalkulacji, zaś kraj członkowski może zaakceptować kalkulację KE lub też wykonać własną. Kraje członkowskie mają obowiązek publikacji krajowych wskaźników krajowych w terminie 20 miesięcy po zakończeniu roku (do 30 sierpnia 2019 r.) za okres 2011-2017. Planowanie jest, aby wskaźniki (HRI I i HRI II dla całej UE oraz linki z krajów członkowskich do stron ze wskaźnikami krajowymi) były publikowane na portalu poświęconym dyrektywie 2009/128/WE oraz uwzględnione w raporcie dla PE, planowanym na listopad 2019 r. KE planuje w najbliższym czasie wysłać do krajów członkowskich listy z prośbą o akceptację kalkulacji KE. Sama wytyczna (przygotowana przez ESTAT i KE) ma być przyjęta w

procedurze „take note” na spotkaniu sekcji: środki ochrony roślin – pozostałości, które planowane jest na 26-27.09.2019 r. Zgodnie z wytyczną, do 31 lipca każdego roku kraje członkowskie będą miały obowiązek przesłać do KE link do strony, na której zostaną opublikowane krajowe wskaźniki HRI I i HRI II. Z kolei do 30 sierpnia każdego roku, kraje członkowskie będą musiały albo zaakceptować kalkulacje KE albo wykonać własne. KE zaprezentowała też wyniki kalkulacji HRI-I i HRI-II dla całej UE w latach 2011-2017. O ile w 2017 r. odnotowano spadek wskaźnika I o 19% w porównaniu do roku 2011, o tyle wskaźnik II wzrósł o 50%. KE zapowiedziała również zmiany w zakresie HRI-II. Planowane jest wyliczenie tego wskaźnika w oparciu o powierzchnię, na którą stosowany będzie środek. Informacja w tym zakresie będzie przekazywana przez kraje członkowskie za pomocą systemu PPPAMS, a zatem nie będzie to stanowić dodatkowego obciążenia administracyjnego dla krajów członkowskich.

#### **A.19** Minor Uses

Przedstawiciel punktu koordynacyjnego upraw małoobszarowych przekazał informację nt. możliwości komentowania przez kraje członkowskie wytycznej “Guidance Document On Minor Uses According To Regulation (EC) No 1107/2009” do 1 października 2019 r. oraz ponownie przekazał informację o krytycznej sytuacji finansowej punktu koordynacyjnego i zachęcił kraje członkowskie do wspierania finansowego projektu upraw małoobszarowych. Kolejny raz zostanie przekazane pismo do krajów, które dotychczas nie wspierały finansowo projektu (w tym PL).

#### **A.21** Court cases

KE przedstawiła skrótkowe podsumowanie spraw C-352/19 P oraz C-313/19 P (dot. glifosat), T-317/19 (etopropos) oraz C-445/18 (interpretacja art. 52 rozporządzenia 1107/2009 – handel równoległy).

#### **A.24** Endocrine Disruptors

KE podała termin drugiego warsztatu z zakresu ED - 26-27 listopada 2019 r.

#### **A.25** Clarifications & questions related to specific active substance

##### 1. Maleic hydrazide

Kwestia oznakowania środków ochrony roślin zawierających ww. substancję oraz przeznaczenia na pasze produktów roślinnych na które są stosowane podlegała pierwszej dyskusji na spotkaniu w maju 2019 r. Od spotkania komentarze przekazały 2 kraje członkowskie. Kraje te (podobnie jak KE) uważają, że w powyższej sytuacji najważniejsze będzie wystąpienie przez wnioskodawcę o zmianę warunków zatwierdzenia substancji, zaś nowe dane Task Force w tym zakresie powinny zostać ocenione na poziomie UE i podlegać procesowi peer-review (nie: podlegać ocenie na poziomie krajów członkowskich w toku procedury wydania zezwolenia). Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie komentarzy do 6 września 2019 r.

##### 2. Chlorotalonil monitoring data

Jeden z krajów członkowskich przekazał informację dot. wykrycia w kwietniu br. w wodzie pitnej istotnego toksykologicznie metabolitu substancji czynnej chlorotalonil R417888 w jednej ze stacji uzdatnia wody w stężeniu dziesięciokrotnie wyższym niż dopuszczalny 0.1 µg/L. Ze względu na propozycję EFSA zaklasyfikowania ww. metabolitu jako rakotwórczy kat. 1 B oraz podejrzenie genotoksyczności, mieszkańcy zostali czasowo pozbawieni źródła wody pitnej, aż do czasu zainstalowania dodatkowych filtrów. Metabolit ten został wykryty w 230 z 639 próbek wody pitnej z innych lokalizacji (w ilościach poniżej 0.1 µg/L), w związku z powyższym podlega ciągłemu monitorowaniu. Kraj ten rozważa możliwość obniżenia na podstawie przepisów krajowych ww. limitu. W związku z powyższym kraj ten zwrócił się z pytaniem do innych krajów członkowskich, czy z przepisów krajowych wynika niższy limit niż 0.1 µg/L oraz czy przy ustalaniu jego zastosowanie miał projekt wytycznej EFSA „Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment”, którego konsultacje społeczne zostały zakończone 10 stycznia 2019 r.

#### **A.29** Report from working groups, in particular:

##### 2. Working group on Seed Treatments

Udostępnione dokumenty:

Pt. A 29.02 Outline Draft Seed Treatment GD

Przygotowała dokument podsumowujący aktualny stan prac nad wytyczną w sprawie zaprawiania nasion. Projekt został przygotowany przez 12 krajów członkowskich (w tym: PL) pod przewodnictwem jednego z nich. Obecna wersja projektu (#16) podlegała konsultacjom z zainteresowanymi stronami przez forum doradcze KE (Advisory Forum), w ramach których zgłoszone zostało 7 uwag. W chwili obecnej KE proponuje rozdzielenie prace nad wytyczną. Część związana z oceną ryzyka zostanie przekazana do EFSA, która będzie prowadzić te prace (również konsultacje). Część, która nie jest związana z oceną ryzyka ma w pierwszej kolejności podlegać szerokim konsultacjom wewnętrznym w ramach KE (służby prawne, inne dyrekcje generalne ze względu na powiązanie z materiałem nasiennym). Kwestie związane ze środkami ograniczania ryzyka mogłyby zostać włączona w obecnie toczące się w tym zakresie prace Komitetu (prawdopodobnie A.10 – Risk Mitigation Measures). Kolejne spotkanie ekspertów z krajów członkowskich i KE w części, która nie jest związana z oceną ryzyka ma się odbyć w październiku.

**A.31** Exchange of information from the Pesticide Residues section of the Committee: possible impact on authorisations.

Dokumenty udostępnione:

Pt. A 31.00 Info from PAFF Residues 14 June 2019 to PAFF-Leg

KE udostępniła krajom członkowskim tabelę dot. 12 substancji czynnych, dla których została zmieniona definicja pozostałości lub/i zmienione zostały wartości NDP. 4 z nich dopuszczone są do obrotu w Polsce.

Substancja	Rodzaj zmiany	Ilość środków ochrony roślin dopuszczona do obrotu w Polsce
Imazalil	Obniżenie wartości NDP i zmiana definicji pozostałości	3
Cyflufenamid	Obniżenie wartości NDP i zmiana definicji pozostałości	6
Fenbuconazole	Obniżenie wartości NDP i zmiana definicji pozostałości	1
Tembotrione	Obniżenie wartości NDP	4

**A.32** Scientific publications and information submitted by stakeholders

KE poinformowała o piśmie ECPA, w którym podnoszona jest m.in. kwestia aktualnie procedowanych zmian w Dyrektywie Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (OJ L 330, 5.12.1998, p. 32–54). 5 marca 2019 r. Rada ENVI przyjęła ogólne podejście do zmiany załącznika nr 1 tej dyrektywy. Zmiany te dotyczą maksymalnego stężenia dla metabolitów środków ochrony roślin wykrywanych w wodach gruntowych. W przypadku metabolitów istotnych toksykologicznie wynosi on w chwili obecnej 0.1 µg/L. Rada proponuje ustalenie limitu dla metabolitów nieistotnych toksykologicznie na poziomie krajów członkowskich, a w przypadku braku takich krajowych regulacji – stosowanie wartości domyślnej wynoszącej 0.75 µg/L. Zdaniem ECPA spowoduje to wycofanie z rynku ok. 25% środków ochrony roślin. Propozycja Rady jest ponadto niezgodna z wytyczną KE „Guidance Document On The Assessment Of The Relevance Of Metabolites In Groundwater Of Substances Regulated Under Council Directive 91/414/EEC” SANCO/221/2000 – rev.10. Trialog powinien rozpocząć się po wakacjach.

AOB

1. KE przypominała o warsztacie z zakresu właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych środków ochrony roślin, „EU-Workshop Product chemistry of plant protection products – Harmonisation of the assessment with regard to the zonal authorisation” planowane na 19-20 listopada

2019 r. i poprosiła o przesłanie zgłoszeń do gospodarza warsztatów jak najszybciej, w celu rozpoczęcia ustaleń organizacyjnych.

2. KE poinformowała o dobrowolnej ocenie porównawczej na podstawie art. 50 ust. 2 rozporządzenia 1107/2009 dokonanej przez jeden z krajów czł. dla środka na bazie substancji czynnej acetamipryd do zwalczania szeliniaka sosnowca. Dostępne niechemiczne metody jego zwalczania zostały uznane za znacznie bardziej bezpieczne dla zdrowia ludzi lub zwierząt i dla środowiska, nie powodując znaczących niedogodności ekonomicznych i praktycznych. W związku z powyższymi warunkami art. 50 ust. 2 zostały w ocenie urzędu właściwego ds. rejestracji spełnione i zezwolenie dla tego produktu nie zostało odnowione.

3. KE poinformowała o obecnym stanie prac dla substancji chloropiryfos i chloropiryfos-metylu.

Substancje te oceniane są na wniosek spółek Dow AgroSciences, Adama oraz Sapec Agro SA przez ES jako sprawozdawcę. Ich termin zatwierdzenia wygasa w styczniu 2020. Są one w trakcie procesu peer-review. W kwietniu 2019 r. miał miejsce PRAPER w zakresie toksykologii i ocena toksykologiczna jest prawie sfinalizowana. Ze względu na fakt, że wnioski z tej oceny wskazują, że substancje te najprawdopodobniej nie będą spełniały kryteriów zatwierdzenia (proponowana klasyfikacja dla chloropiryfosu to Repro 1B oraz podejrzenie właściwości genotoksycznych, a co za tym idzie: brak możliwości ustalenia wartości referencyjnych) KE wystąpiła do EFSA w formie mandatu o sfinalizowanie oceny w tym zakresie i przygotowanie do 31 lipca 2019 r. oświadczenia. KE ma zamiar bardzo szybko procedować najprawdopodobniej nieodnowienie zatwierdzenia tej substancji w oparciu o to oświadczenie. W październiku należy spodziewać się projektu „renewal report”.

Ponadto delegacja jednego z krajów członkowskich przedstawiła informację nt. badań narażenia dzieci w łonie matki na substancję chloropiryfos. Badanie to wskazuje na powiązania między narażeniem dzieci, a występowaniem ADHD. Badanie to nie podlegało jednak ogólnej recenzji naukowej.