



Warszawa, 28 grudnia 2021 r.

Znak sprawy: KS.oz.0821.6.2021

Zatwierdzanie substancji czynnych – grudzień 2021 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 1 - 2 grudnia 2021 r. w formie wideokonferencji, wg punktów agendy spotkania. Informacja ma charakter pogładowy, oficjalny raport zostanie przygotowany przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE¹.

Nina Dobrzyńska
dyrektor
Departamentu Klimatu i Środowiska
/podpisano elektronicznie/

PORZĄDEK OBRAD

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

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 on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of approval of the active substance phosmet, 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/12604/2020).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej SANTE/12602/2020

Głosownie podczas spotkania: opinia pozytywna większością kwalifikowaną. Jeden kraj głosował przeciw, jeden kraj wstrzymał się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Po wejściu w życie rozporządzenia należy wycofać poniższe zezwolenia:

Lp.	Nr zezwolenia	Nazwa środka ochrony roślin	Nazwa, siedziba i adres podmiotu, który uzyskał zezwolenie	Termin ważności zezwolenia
1.	R-133/2016	Boravi 50 WG	Gowan Crop Protection Limited Highlands House Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, RG7 1NT , Wielka Brytania	31.07.2023
2.	R-161/2020	Gradient 50 WG	Gowan Crop Protection Limited Highlands House Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, RG7 1NT , Wielka Brytania	31.07.2022
3.	R-17/2016	Imidan 40 WG	Gowan Crop Protection Limited Highlands House Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, RG7 1NT , Wielka Brytania	31.07.2023

B.02 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation approving the active substance *Beauveria bassiana* strain 203 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/10296/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej SANTE/10298/2021 Głosownie zostało przełożone na spotkanie w styczniu 2022 r., ze względu na trwające konsultacje wewnętrzne w Komisji Europejskiej. Jednakże projekty dokumentów nie ulegną już istotnym zmianom. Większość państw członkowskich popiera propozycję Komisji Europejskiej.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.03 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-approval of the active substance 1,3-dichloropropene, 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

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10814/2019).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej SANTE/10812/2019.

Głosownie w procedurze pisemnej: jedno państwo członkowskie zwróciło się o zakończenie procedury bez rezultatów, cztery państwa członkowskie wstrzymały się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.04 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-approval of the active substance chloropicrin, 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

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/11096/2020).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej SANTE/11094/2020.

Głosownie w procedurze pisemnej: jedno państwo członkowskie zwróciło się o zakończenie procedury bez rezultatów, trzy państwa członkowskie wstrzymały się od głosu, jedno państwo członkowskie głosowało przeciw.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.05 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the low-risk active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45, 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:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANCO/10762/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej SANCO/10760/2021

Głosownie w procedurze pisemnej: pozytywna opinia większością kwalifikowaną: jedno państwo członkowskie wstrzymało się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI

C.01 Exchange of views on a draft Commission Regulation (EU) amending Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 as regards specific criteria for the approval of active substances that are micro-organisms.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE zmieniającego załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do szczegółowych kryteriów zatwierdzenia substancji czynnych będących mikroorganizmami (SANTE/10686/2021).

Stan sprawy:

Podczas spotkania Komisja Europejska wskazała zmiany wprowadzone w projekcie, uwzględniające komentarze państw członkowskich oraz uwagi przesłane w ramach konsultacji społecznych. Odnośnie punktu 5.2.1 projektowanego załącznika nr II uznano, iż oprócz bakterii, grzybów i pierwotniaków należy wziąć pod uwagę również inne mikroorganizmy, które są lub będą przedmiotem wniosków, z wyjątkiem wirusów. Punkt 5.2.2 otrzymał brzmienie: „Substancję czynną, którą jest wirus, można uznać za substancję czynną niskiego ryzyka, chyba, że wykazała ona szkodliwy wpływ na owady niebędące przedmiotem zwalczania”. W poprzedniej wersji, jako kryterium wskazano również rośliny niebędące przedmiotem zwalczania, jednakże KE uznała, iż to wykluczyłoby kilka wirusowych substancji czynnych, które zostały niedawno zatwierdzone jako niskiego ryzyka.

Głosowanie w sprawie zaplanowane jest na spotkanie w styczniu 2022 r.

C.02 Exchange of views on a draft Commission Regulation (EU) amending Regulation (EU) No 283/2013 as regards the information to be submitted for active substances and the specific data requirements for micro-organisms.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w zakresie informacji, które należy przedłożyć dla substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów odnośnie danych dotyczących mikroorganizmów (SANTE/12040/2020).

C.03 Exchange of views on a draft Commission Regulation (EU) amending Regulation (EU) No 284/2013 as regards the information to be submitted for plant protection products and the specific data requirements for plant protection products containing micro-organisms.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 284/2013 w zakresie

informacji, które należy przedłożyć dla środków ochrony roślin oraz szczegółowych wymogów odnośnie danych dotyczących środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy (SANTE/12042/2020).

C.04 Exchange of views on a draft Commission Regulation (EU) amending Regulation (EU) No 546/2011 as regards specific uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products containing micro-organisms.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w odniesieniu do szczegółowych jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy (SANTE/10716/2021)

Stan sprawy odnośnie punktów C.02, C.03, C.04:

Podczas spotkania Komisja Europejska przedstawiła zmiany wprowadzone w projektach rozporządzeń, uwzględniające komentarze państw członkowskich oraz uwagi przesłane w ramach konsultacji społecznych. Głosowanie w sprawie projektów rozporządzeń zaplanowane jest na spotkanie w styczniu 2022 r.

C.05 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulations (EU) No 2015/1295 and No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance sulfoxaflor.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Updated Review Report SANCO/10665/2015).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie warunków zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10724/2020).

Stan sprawy:

Komisja Europejska przedstawiła projekt rozporządzenia o ograniczeniu stosowania substancji czynnej sulfoxaflor tylko i wyłącznie do szklarni opierając się na zagrożeniach dla zapylaczy w szczególności dla trzmieli i pszczoł samotnic. Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała o zapoczątkowaniu procedury TBT (procedura ta jest konsekwencją porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu, które jest porozumieniem Światowej Organizacji Handlu (WTO)) odnośnie projektu rozporządzenia z uwagi na proponowane ograniczenie stosowania. Wspomniano również o otrzymanych od organizacji rolniczych pismach wspierających odnowienie substancji bez ograniczenia, w tym od organizacji z Polski. Głosowanie zaplanowane jest na posiedzenie Stałego Komitetu w styczniu 2022 r.

C.06 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the basic substance chitosan 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 raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10594/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji podstawowej (SANTE/10592/2021).

Stan sprawy:

Ze względu na niewielki odzew państw członkowskich odnośnie propozycji zatwierdzenia substancji czynnej, Komisja Europejska przeprowadziła podczas spotkania tzw. tour the table. Dwa państwa członkowskie wskazały, iż nie poparą propozycji KE. Jeden z tych krajów wyjaśnił swoje stanowisko w komentarzach przesłanych przed spotkaniem, twierdząc, iż dostępne informacje dotyczące ryzyka dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania nie są wystarczające oraz wskazując iż ocena ryzyka dla pszczoł miodnych nie została sfinalizowana. Trzy kraje nie wyraziły jeszcze ostatecznego stanowiska, natomiast pozostałe 22 państwa popierają propozycję Komisji Europejskiej. Głosowanie nad projektami odbędzie się na posiedzeniu Stałego Komitetu w styczniu 2022 r.

C.07 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the active substance *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV) isolate BV-0004 as a low-risk substance 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 raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/11266/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej, jako substancji niskiego ryzyka (SANTE/ 11264/2021).

Stan sprawy:

Na spotkaniu Komisja Europejska przedstawiła projekt rozporządzenia wraz z aneksem oraz poinformowała o rozpoczętym procesie konsultacji wewnętrznych między Departamentami. Państwa członkowskie zostały poproszone o przesłanie informacji do dnia 3 stycznia 2022 r. jeśli nie popierają zatwierdzenia substancji lub nie popierają zatwierdzenia jej jako substancji niskiego ryzyka. Głosowanie wstępnie zaplanowane jest na spotkanie w styczniu 2022 r.

C.08 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance carbon dioxide 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/10824/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10822/2021).

Stan sprawy:

Komisja Europejska poinformowała, iż po wewnętrznych konsultacjach zdecydowano, iż carbon dioxide nie spełnia wymagań dla substancji niskiego ryzyka. Powodem jest fakt, iż w konkluzjach EFSA wskazano, że potrzebne są szczególne środki zmniejszające ryzyko (wentylację obszaru zastosowania wraz z 30-metrową strefą buforową) aby zapewnić bezpieczne użytkowanie operatorom, pracownikom i osobom postronnym, zaś

zgodnie z art. 47 rozporządzenia 1107/2009 „środek ten uzyskuje zezwolenie jako środek ochrony roślin niskiego ryzyka, pod warunkiem że z oceny ryzyka nie wynika konieczność zastosowania żadnych szczególnych środków ograniczenia ryzyka”. W trakcie spotkania jeden kraj wskazał, że nie zgłasza uwagi na to, iż jedno z zanieczyszczeń tej substancji zostało sklasyfikowane jako rakotwórcze.

C.09 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the renewal of approval of the active substance the bifenazate 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 raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/11300/2021, rev 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11298/2021).

Stan sprawy:

W dniu 30 sierpnia 2021 r. EFSA opublikowała konkluzje dotyczące zaktualizowanej oceny ryzyka, zaś na poprzednim spotkaniu w październiku 2021 r. zaprezentowano raport z przeglądu. W dokumencie wskazano, iż ze względu na to, że dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań stwierdzono wysokie ryzyko dla ptaków poprzez długotrwałe narażenie i chroniczne ryzyko dla pszczół, zatwierdzenie substancji może zostać odnowione jedynie dla zastosowań w szklarniach stałych. Dodatkowo, z uwagi na duże braki w danych w odniesieniu do oceny ryzyka dla konsumentów wskazano, iż substancja mogłaby być stosowana jedynie do ochrony roślin niejadalnych.

W listopadzie 2021 r. odbyło się spotkanie przedstawicieli KE z wnioskodawcą, podczas którego dyskutowano na temat proponowanych przez KE restrykcji. W opinii wnioskodawcy możliwe jest zatwierdzenie substancji dla zastosowań polowych oraz w uprawach jadalnych. Jednakże na posiedzeniu Stałego Komitetu w grudniu 2021 r. Komisja Europejska zaprezentowała projekt rozporządzenia wraz z aneksem, w którym zawarto proponowane wcześniej ograniczenia. Głosowanie w sprawie planowane jest na marzec 2022 r.

C.11 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) withdrawing the approval of the active substance isopyrazam 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 rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie wycofania zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10308/221).

Stan sprawy:

Na posiedzeniu Stałego Komitetu w październiku 2021 r. Komisja Europejska poinformowała, iż substancja nie spełnia kryteriów zatwierdzenia z uwagi na to, że należy ją sklasyfikować do kategorii 1B (R1B) jako działającą szkodliwie na rozrodczość oraz nie można wykazać nieistotnego narażenia ludzi. Dlatego na spotkaniu w grudniu zaprezentowano projekt rozporządzenia wycofującego zatwierdzenie substancji oraz

poinformowano o rozpoczęciu procesu TBT w dniu 26 listopada 2021 r. zaś głosowanie odbędzie się w styczniu 2022 r.

Po wejściu w życie rozporządzenia, konieczne będzie wycofanie poniżej wskazanych rejestracji:

LP	Nr zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środka ochrony roślin	Nazwa środka ochrony roślin	Nazwa, siedziba i adres podmiotu, który uzyskał zezwolenie	Termin ważności zezwoleń
1.	R-235/2016	Bontima 250 EC	Adama Polska Sp. z o.o. ul. Sienna, 00-121 Warszawa	30.04.2023
2.	R-89/2018	Embrelia 140 SC	Adama Polska Sp. z o.o. ul. Sienna, 00-121 Warszawa	31.12.2021
3.	R-41/2019	Gigant 275 SC	Syngenta Polska Sp. z o.o. ul. Szamocka, 01-748 Warszawa	31.07.2022
4.	R-98/2019	Prizm 275 SC	Syngenta Polska Sp. z o.o. ul. Szamocka, 01-748 Warszawa	31.07.2022
5.	R-142/2014	Symetra 325 SC	Adama Polska Sp. z o.o. ul. Sienna, 00-121 Warszawa	31.12.2022
6.	R-19/2020	Symetra Flex 325 SC	Adama Polska Sp. z o.o. ul. Sienna, 00-121 Warszawa	31.03.2024

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

A.02 New dossiers (for information):

- New active substances:
 1. *Cryptophlebia peltastica* nucleopolyhedrovirus, strain SouthAfrica – wniosek o zatwierdzenie został złożony w dniu 25 marca 2021 r. Substancja ma być stosowana jako insektycyd przeznaczony do ochrony owoców pestkowych przed owocówką jabłkóweczką. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Królestwo Niderlandów.
 2. Bacteriophage of Potato Soft Rot Enterobacteriaceae (BPSRE) – wniosek o zatwierdzenie został złożony w dniu 9 marca 2021 r. Substancja ma być stosowana na polu zarówno jako środek do zaprawiania nasion ziemniaka (oprysk w bruździe), jak i dolistny do zwalczania chorób wywoływanych przez bakterie w bulwach ziemniaka. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Królestwo Niderlandów.
 3. *Trichoderma afroharzianum* Th2RI99 – wniosek o zatwierdzenie został złożony w dniu 24 marca 2021 r. Substancja ma być stosowana do zaprawiania nasion w celu zwalczania grzybów chorobotwórczych w zbożach ozimych. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Królestwo Niderlandów.

Komisja Europejska podczas spotkania poruszyła problem dotyczący znalezienia sprawozdawców dla nowych substancji czynnych. Kilku wnioskodawców zgłosiło, iż żadne z państw członkowskich nie zgodziło się by pełnić rolę RMS w związku z nowymi aplikacjami. Głos w sprawie zabrali przedstawiciele Portugalii, Estonii, Węgier oraz Polski wskazując, iż problem ten wynika z ograniczonych zasobów ludzkich, braku wyspecjalizowanych ekspertów oraz nadmiaru prac związanych z procedurą odnawiania zatwierdzeń substancji czynnych.

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

- Renewal of approval

1. Clofentezine – w dniu 26 sierpnia 2021 r. zostały opublikowane konkluzje EFSA. Stwierdzono, iż kłofentazyne może powodować zaburzenia hormonalne u ludzi, co stanowi krytyczny obszar oceny. Na spotkaniu Komisja Europejska wysunęła propozycję odnowienia zatwierdzenia zgodnie z odstępstwem przewidzianym w art. 4 ust. 7 rozporządzenia nr 1107/2009 wyłącznie dla niektórych zastosowań w szklarniach: cebulki kwiatowe i bulwy/roztocza bulw, cebulki kwiatowe (tulipan)/Aceria tulipae, truskawka/przędziorek, małe jagody (malina)/ przędziorki, ogórek/ przędziorki, roztocza pomidora/chmielka.

2. Bentiavalicarb – ocena substancji wskazuje, że bentiawalikarb-izopropyl spełnia kryteria zaburzeń endokrynologicznych u ludzi w odniesieniu do modalności tarczycy (T) oraz estrogenu, androgenu i steroidogenezy (EAS) zgodnie z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zmienionego przez Komisję rozporządzeniem nr (UE) 2018/605, oraz nie udało się sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów. Substancja została sklasyfikowana jako rakotwórcza kategorii 1B. Ze względu na powyższe, w konkluzjach EFSA wskazano, iż substancja nie spełnia warunków zatwierdzenia. Państwa członkowskie zostały zachęczone do przesyłania uwag do dnia 13 stycznia 2022 r. w sprawie możliwości zastosowania odstępstwa na podstawie art. 4 ust. 7 do rozporządzenia nr 1107/2009.

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion:

- New active substances

a. Dimethyl disulphide - podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała, iż kwestia przedłożenia przez wnioskodawcę dodatkowych informacji została uzgodniona. Przedstawiciel Francji (RMS) potwierdził, iż dane są już w trakcie oceny.

b. Asulam-sodium – Komisja Europejska poinformowała o opublikowanych w dniu 11 listopada 2021 r. konkluzjach EFSA, które zostały zaktualizowane w odniesieniu do właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną w następstwie mandatu otrzymanego od Komisji Europejskiej w lutym 2019 r. We wnioskach tych wskazano, iż substancja spełnia kryteria zaburzeń endokrynologicznych u ludzi dla modalności tarczycy oraz stwierdzono wysokie długoterminowe ryzyko dla ptaków i dzikich ssaków dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań, co zostało ujęte jako krytyczne obszary oceny. Ponadto zidentyfikowano cztery obszary, w których ocena nie mogła zostać sfinalizowana. Państwa członkowskie zostały poproszone o przesyłanie uwag do dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie możliwości zastosowania odstępstwa na podstawie art. 4 ust. 7 do rozporządzenia nr 1107/2009.

- Renewal of approval

d. Bacillus amyloliquefaciens strain QST 713 – w styczniu 2021 r. EFSA opublikowała konkluzje, w których stwierdzono, iż nie można wykluczyć wysokiego ryzyka dla pszczół. W związku z tym, rozważane są dwa rozwiązania tej kwestii. Pierwsze bardziej restrykcyjne zakłada ograniczenie stosowania jedynie do szklarni o stałych konstrukcjach, natomiast drugie łagodniejsze, zakłada stosowanie poza okresami kwitnienia.

i. Pelargonic acid - Komisja Europejska poinformowała, iż jest w trakcie przygotowywania raportu z przeglądu. Jednakże z uwagi na zidentyfikowane w konkluzjach EFSA zagrożenia dla pszczół oraz

bezkęgowców niebędących przedmiotem zwalczania wskazano, iż pomocne będą komentarze ze strony państw członkowskich odnośnie możliwych środków ograniczających ryzyko, które mogłyby być zastosowane na poziomie krajowym w celu zminimalizowania tych zagrożeń.

A.06 Confirmatory Information:

1. Flutianil (amended review report to take note) – Polska wraz z pozostałymi państwami członkowskimi przyjęła do wiadomości zmieniony raport z przeglądu, zaktualizowany o ocenę danych potwierdzających na temat specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną. W zmienionym raporcie wskazano, iż ocenę informacji potwierdzających uznano za wystarczającą do stwierdzenia zgodności partii wykorzystanych w badaniach toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną.
2. Potassium phosphonate - wnioskodawca zgodnie z wymaganiami przedłożył informacje potwierdzające dotyczące długookresowego ryzyka dla ptaków owadożernych. Podczas spotkania Komisja Europejska zaprezentowała projekt zmienionego raportu z przeglądu, zaktualizowanego o ocenę danych potwierdzających. Przedłożone informacje uznano za wystarczające.

A.07 Guidance Documents:

1. Updated (errata) Guidance document on time dependent sorption of pesticides in soil (aged sorption for groundwater leaching) – Polska wraz z pozostałymi państwami członkowskimi przyjęła do wiadomości zaktualizowaną wytyczną dotyczącą zależnej od czasu sorpcji pestycydów w glebie. Komisja Europejska poinformowała o zmianie daty wdrożenia dokumentu na 1 marca 2022 r.
2. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) - po uzgodnieniu konkretnego celu ochrony (SPG – specific protection goal) dla pszczoł miodnych w czerwcu 2021 r. Komisja Europejska zwróciła się do EFSA o wsparcie w ustaleniu szczegółowych celów ochrony (SPG) dla pszczoł dzikich. EFSA przygotowuje zatem dokument pomocniczy, który przedstawi przegląd dostępnych danych i narzędzi, rozważy istniejące podejścia do SPG w obszarze ekotoksykologii. Komisja Europejska poinformowała, iż dokument dot. SPG ma być gotowy w grudniu 2021 r., natomiast na następnym posiedzeniu Stałego Komitetu w styczniu, państwa członkowskie mają zająć stanowiska odnośnie tego dokumentu.
3. Draft Guidance document on treatment of seeds and placing on the market of treated seeds under Regulation (EC) No 1107/2009 – Komisja Europejska przedstawiła prezentację, w której ujęto komentarze i propozycje państw członkowskich, w tym również komentarze Polski opracowane przez Wydział Rejestracji Środków Ochrony Roślin wraz z ekspertami jednostek oceniających. W dniu 7 grudnia 2021 r. przekazano prezentację do jednostek eksperckich oraz Wydziału Rejestracji Środków Ochrony Roślin, jako że Komisja Europejska poinformowała, iż na kolejnym posiedzeniu w styczniu planuje zorganizować tzw. „tour the table” w sprawie przyjęcia wytycznej.
5. Draft technical guidance on points 3.6.3. to 3.6.5 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, in particular regarding the demonstration of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use (update) - Komisja Europejska wskazała, iż zaprezentowane na poprzednim

spotkaniu nowe podejście do wytycznej w zakresie NE (negligible exposure) spotkało się z pozytywnym odzewem ze strony państw członkowskich. KE poinformowała również, iż ma zamiar reaktywować grupę roboczą pracującą nad wytyczną w zakresie negligible exposure. Poprzednio żaden przedstawiciel z Polski nie uczestniczył w tych pracach, jednakże teraz zaistniała możliwość dołączenia do grupy roboczej po jednej osobie z każdego państwa członkowskiego. Informacja ta wraz z prośbą o zgłoszenia została przekazana do jednostek eksperckich w dniu 7 grudnia 2021 r.

A.08 Defining Specific Protection Goals for environmental risk assessment

Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała, iż państwa członkowskie mogą zgłosić osoby chętne do uczestnictwa w pracach grupy roboczej „Specific Protection Goals Working Group”. Departament Klimatu i Środowiska przekazał tę informację do jednostek eksperckich w dniu 7 grudnia 2021 r.

A.15 Updates, clarifications & questions on specific active substances

4. Sodium hydrogen carbonate – 3 sierpnia 2021 r. wnioskodawca, który ubiegał się o zatwierdzenie substancji jako niskiego ryzyka (substancja zatwierdzona jako niskiego ryzyka zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (EU) 2020/1263 z dnia 10 września 2020 r.) wystosował pismo do Komisji Europejskiej, w którym wskazał, iż substancja ta jest zatwierdzona również jako substancja podstawowa. Podmiot poinformował również, iż jest posiadaczem zezwolenia dla środka ochrony roślin zawierającego substancję sodium hydrogen carbonate, który jest zarejestrowany w Austrii.

Zgodnie z art. 23 ust 1 pkt d) rozporządzenia 1107/2009 substancja podstawowa to substancja czynna, która nie jest wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin. Z kolei art. 23 ust 6 rozporządzenia 1107/2009 stanowi, iż w przypadku gdy Komisja uzna, że kryteria, o których mowa w ust. 1, przestały być spełniane, rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

Biorąc pod uwagę powyższe, Komisja Europejska poprosiła o przesyłanie komentarzy odnośnie wycofania substancji podstawowej sodium hydrogen carbonate, do dnia 13 stycznia 2022 r.

A.16 Article 21

1. Tebufenozide (amended review report to take note) – Polska wraz z pozostałymi państwami członkowskimi przyjęła do wiadomości zmieniony raport z przeglądu, po dokonaniu oceny danych potwierdzających i oświadczeniu EFSA (*Statement on the relevance of the groundwater metabolite RH-2651 in the assessment of confirmatory data on the active substance tebufenozide*).

W dniu 13 kwietnia 2021 r. Komisja wszczęła procedurę przeglądu zatwierdzenia substancji zgodnie z art. 21 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wzywając wnioskodawcę do przedstawienia uwag. W dniu 11 maja 2021 r. wnioskodawca przedstawił wymagane dane na temat potencjalnej genotoksyczności metabolitu RH-2651. W ocenie tych danych EFSA stwierdziła, że metabolit RH-2651 nie ma potencjału genotoksycznego, a zatem nie jest automatycznie uznawany za istotny metabolit dla wód gruntowych.

A.17 General issues for information / discussion.

1. Illegal plant protection product use (Seminar/Training February 2022) - w trakcie posiedzenia SCoPAFF KE przekazała informację o zorganizowanym przez Słowację seminarium dotyczącym nielegalnych środków

ochrony roślin "Identification of Illicit Trafficking in Pesticides", które odbędzie w dniach 16 - 17 lutego 2022 r. Informacja o seminarium została przesłana do Głównego Inspektoratu Ochrony Roślin i Nasiennictwa w dniu 2 grudnia 2021 r.

10. PPPAMS – update – podczas spotkania przedstawiono plany dotyczące dalszego rozwoju bazy informatycznej PPPAMS. Nowe funkcje systemu umożliwią składanie wniosków i udzielanie zezwoleń na zmiany, odnowienia i rozszerzenia użytkowania (zastosowania małoobszarowe) oraz cofnięcie zezwoleń. Nowa wersja PPPAMS v1.40 podlega obecnie końcowym testom przed uruchomieniem. Po spotkaniu Komisja Europejska przesłała dokument, zawierający opis planowanych zmian, wymagane działania oraz harmonogram prac. Dokument ten wraz z prezentacją przedstawioną w trakcie spotkania został przesłany do Wydziału Rejestracji Środków Ochrony Roślin w dniu 7 grudnia 2021 r. Komisja Europejska planuje rozpocząć prace nad projektem rozporządzenia wykonawczego w celu określenia zasad i warunków korzystania z PPPAMS, aby uczynić go obowiązkowym dla wszystkich rodzajów wniosków. W związku z powyższym należy wziąć pod uwagę, iż wejście w życie tego rozporządzenia będzie wymagało wprowadzenia zmian w ustawie z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin*. Ponadto, będzie się to wiązało z dużym obciążeniem administracyjnym z uwagi na to, że każda decyzja dotycząca zmian w zezwoleniach będzie musiała zostać zarejestrowana w systemie.

A.20 Implementation Art. 67 Regulation (EC) No 1107/2009.

Komisja Europejska poinformowała, iż po spotkaniu Stałego Komitetu w październiku otrzymała komentarze od 10 państw członkowskich odnośnie projektu rozporządzenia ustanawiającego wspólne zasady dotyczące ewidencji stosowania środków ochrony roślin. W celu wyjaśnienia poruszonych przez państwa członkowskie kwestii, podczas grudniowego spotkania poruszono następujące zagadnienia:

- 1) Przypomnienie celów rozporządzenia wykonawczego: celem rozporządzenia jest ujednoczenie treści ewidencji tak, aby dane były porównywalne na poziomie UE, a także posiadanie elektronicznych zapisów danych. Dostępność ewidencji elektronicznej znacznie ułatwi efektywne przetwarzanie, gromadzenie i przesyłanie danych oraz pozwoli w pełni wykorzystać potencjał tych danych.
- 2) Powiązania między omawianym projektem rozporządzenia, a innymi bieżącymi inicjatywami: Komisja Europejska wskazała, iż powiązania te wydają się być niejasne dla państw członkowskich, w związku czym zobowiązała się wyjaśnić tę kwestię na kolejnych spotkaniach w bardziej przejrzysty sposób we współpracy z innymi odpowiednimi służbami Komisji.
- 3) Elastyczność co do treści ewidencji i elastyczność co do narzędzi: niektóre państwa członkowskie chcą wymagać bardziej precyzyjnych danych do krajowych rejestrów. DG SANTE zgadza się zapewnić taką możliwość, na przykład poprzez wskazanie w rozporządzeniu wykonawczym, że ewidencja powinna zawierać wykaz informacji określonych w załączniku. Natomiast jeśli chodzi o elastyczność w kwestii systemu elektronicznego, rozporządzenie wykonawcze nie nakazuje stosowania jednego konkretnego narzędzia (systemu) i nie wymaga od państw członkowskich stworzenia systemu. Ideą rozporządzenia jest pozostawienie państwom członkowskim decyzji o stworzeniu systemu lub skorzystania z rozwiązań oferowanych przez prywatnych operatorów.

- 4) Identyfikacja użytkowników profesjonalnych: Komisja Europejska podkreśliła, iż w projekcie rozporządzenia zawarto zapis, zgodnie z którym państwa członkowskie mogą wymagać od użytkowników profesjonalnych zidentyfikowania się wobec właściwych organów. Ideą tego przepisu było ułatwienie właściwym organom identyfikacji użytkowników profesjonalnych, od których można zażądać odpowiednich informacji na podstawie art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009. W związku z powyższym Komisja Europejska skierowała do państw członkowskich zapytanie czy taki przepis jest potrzebny, czy raczej zbędny, z uwagi na to, że takie informacje są już w posiadaniu odpowiednich organów.
- 5) Wykorzystanie danych do celów statystycznych: zgodnie z omawianym projektem rozporządzenia wykonawczego, dane byłyby zharmonizowane i elektroniczne, po to, aby były dostępne dla właściwych organów, jak przewidziano w art. 67 oraz dodatkowo w ramach specjalnego prawodawstwa UE byłyby dostępne również do celów statystycznych. Dane te byłyby objęte poufnością statystyczną.
- 6) Okres przejściowy: Komisja Europejska podkreśliła, że jej celem jest zapewnienie wystarczającego okresu przejściowego oraz skoordynowanie działań z innymi, wspomnianymi wcześniej aktami prawnymi. Komisja Europejska oczekuje propozycji ze strony państw członkowskich odnośnie okresu przejściowego.

A.22 Minor Uses

Podczas posiedzenia Stałego Komitetu Komisja Europejska zaprezentowała projekt dokumentu dotyczącego zastosowań małoobszarowych. Dokument nie będzie miał charakteru wytycznej a „Explanatory Note”, jednakże będzie możliwość przyjęcia dokumentu podczas SCoPAFF. Dokument został przekazany w dniu 7 grudnia 2021 r. do Wydziału Rejestracji Środków Ochrony Roślin.