



---

Warszawa, dnia 25.11.2019 r.

Znak sprawy: HOR.os.0821.9.2019

**Zatwierdzanie substancji czynnych – październik 2019 r.**

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce 21-22 października 2019 r. wg punktów agendy spotkania. Informacja ma charakter poglądowy, 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 21-22 października 2019 r.**

**PUNKT 1 PORZĄDKU OBRAD: Przyjęcie porządku obrad**

dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:  
pismo DG AGRI PP/sn/agri.ddg1.b.4.(2019) 6269003

**Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia**

W ramach punktów AOB przedstawiciel Polski poinformował kraje członkowskie o odpowiedzi, którą otrzymała Polska ze strony DG AGRI (pismo PP/sn/agri.ddg1.b.4.(2019) 6269003) dot. stosowania art. 53 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009<sup>2</sup> w kontekście rolnictwa ekologicznego oraz przedstawił kontekst sprawy. Poprosił o przedyskutowanie tej kwestii oraz zapytał czy w opinii KE oraz krajów członkowskich, możliwe jest stosowanie art. 53 ww. rozporządzenia 1107/2009 w kontekście produkcji ekologicznej oraz czy możliwe jest dopuszczenie w tym trybie substancji niezatwierdzonej do stosowania w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem 1107/2009 z przeznaczeniem do stosowania w tym rodzaju produkcji.

**Przebieg dyskusji**

Punkt został omówiony w ramach punktu A.13 Authorisations granted under Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009.

W ramach punktów AOB KE poinformowała również o:

- prośbie dot. uznania za substancję czynną środków ochrony roślin składnika nawozowego o nazwie „matrine” i uwzględnienia tego składnika w bazie danych KE jako substancji niezatwierdzonej w UE,
- pytaniu w sprawie zaprawionych nasion (patrz. A27),
- ogłoszeniu o naborze na stanowisko SNE do DG SANTE otwartym do 25.10.2019 r.,
- konieczności przekazania do punktów kontaktowych programu „human biomonitoring” (w Polsce – Instytut Medycyn Przemysłowej w Łodzi) (HMB) prośby o przekazanie krajowych danych dot. miedzi.

**SEKCJA B - PROJEKTY KIEROWANE DO OPINIOWANIA**

**PUNKT B.01. PORZĄDKU OBRAD:** 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 **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

**Rozpatrywane dokumenty:**

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report SANTE/10450/2019 Rev. 1).

projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej – (SANTE/10448/2019 Rev. 2)

**Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia**

Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

**Przebieg dyskusji:** KE poinformowała o zakończeniu procedury notyfikacji ograniczeń w handlu z krajami WTO (tzw. TBT) i braku uwag w tej procedurze oraz przypominała, że kilka krajów

---

<sup>2</sup> 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)

członkowskich przekazywało KE obawy związane z wycofaniem istotnej w produkcji rolniczej insektycydowej substancji czynnej. Kwestia ta została podniesiona w trakcie spotkania przez delegację jednego kraju. KE przypomniała przyczyny wycofania ww. substancji, związane z zagrożeniem dla zdrowia człowieka ze strony metabolitów ww. substancji. 2 kraje członkowskie przypomniały o ich wniosku o przedłużenie okresu na wyprzedaż zapasów ww. środka ochrony roślin, nie uzależniając jednak od tego poparcia projektów. KE stwierdziła, że przewidziany w projekcie (art. 4) okres 12 miesięcy liczony łącznie na wycofanie przez kraje członkowskie istniejących zezwoleń i sprzedaż i stosowanie środków ochrony roślin jest standardowym okresem przyznawanym przez KE dla wycofywanych substancji, biorąc pod uwagę również stwierdzone zagrożenia. Kilka krajów członkowskich poprosiło o uwzględnienie w projekcie rozporządzenia zakazu siewu zaprawionych nasion. KE nie przychyliła się jednak do tej prośby.

**PUNKT B.02. PORZĄDKU OBRAD:** 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 przełożone.

#### **Przebieg dyskusji:**

KE poinformowała o fakcie przełożenia głosowania ze względu na wątpliwości naukowe podnoszone przez wnioskodawcę dotyczące rozbieżności między propozycją klasyfikacji EFSA (Muta 1B) i opinią Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemicznej (Muta 2) oraz odmiennym zdaniem obu tych urzędów dot. klastogennych właściwości tej substancji czynnej (zdaniem EFSA – substancja wykazuje słabe działanie klastogenne, zdaniem RAC – nie), a co za tym idzie – możliwością ustalenia wartości referencyjnych wskaźników toksykologicznych i przeprowadzenia oceny ryzyka. Gdyby ocena taka mogła zostać przeprowadzona oraz jej efekt był akceptowalny, zdaniem wnioskodawcy możliwe byłoby wykazanie bezpiecznego zastosowania tej substancji, co mogłoby skutkować odnowieniem ograniczonym do zastosowań szklarniowych. KE prawdopodobnie upoważni EFSA w drodze tzw. mandatu do wykonania dodatkowej oceny w zakresie ww. rozbieżności. Przedstawiciel Polski poprosił o przesłanie ww. mandatu do wiadomości Polski. KE udostępni mandat krajom członkowskim za pośrednictwem CIRCABC, ale wskazała, że będzie on opublikowany na stronie EFSA i dostępny za pośrednictwem „register of questions”. Jeden z krajów członkowskich wyraził dezaprobatę względem takiego postępowania KE i stwierdził, że nie widzi uzasadnienia do ponownego przekładania głosowania nad tą substancją.

**PUNKT B.03. PORZĄDKU OBRAD:** Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the non-approval of *Vitis vinifera* cane tannins as a basic 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

**Rozpatrywane dokumenty:**

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Review Report) - SANTE/11448/2019 Rev. 1

projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nie zatwierdzenia substancji podstawowej - SANTE/11446/2019 Rev. 1

#### **Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:**

Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty zostały przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

**PUNKT B.04 PORZĄDKU OBRAD:** 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

**Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:**

Polska wstrzymała się od głosu powołując się na zasadę subsydiarności i niezależność krajów członkowskich w podejmowaniu decyzji w zakresie udzielania zezwoleń w trybie art. 53 rozporządzenia 1107/2009.

Projekt nie został przyjęty przez Komitet i nie otrzymał poparcia kwalifikowanej większości głosów.

**PUNKT B.05 PORZĄDKU OBRAD:** 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 *Psylloides* spp. in accordance with Article 53(1) of Regulation (EC) No 1107/2009

Rozpatrywane dokumenty:  
projekt decyzji - SANTE/10388/2019 rev. 2

**Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:**

Polska wstrzymała się od głosu powołując się na zasadę subsydiarności i niezależność krajów członkowskich w podejmowaniu decyzji w zakresie udzielania zezwoleń w trybie art. 53 rozporządzenia 1107/2009.

Projekt nie został przyjęty przez Komitet i nie otrzymał poparcia kwalifikowanej większości głosów.

**Przebieg dyskusji (B.04. i B.05)**

KE przypomniała krajom członkowskim o udostępnieniu projektów w lipcu br. i braku poparcia ze strony krajów członkowskich, co wykazało wstępne „tour de table”. Projekty od lipca nie zostały zmienione. Jeden z krajów członkowskich wskazał na rozbieżność między tytułem tego punktu, zawartym w agendzie spotkania, a tytułem oraz zawartością samych projektów: projekty nie zawierają bowiem nazw handlowych środków ochrony roślin. KE w trakcie spotkania na bieżąco weryfikowała poprawność udostępnionych projektów. Wywołało to pewne zamieszanie, skutkujące m.in. wątpliwościami jednego kraju członkowskiego w zakresie nieudostępnienia przez KE projektów, wyświetlanie projektów na rzutniku multimedialnych i w efekcie - przedłużenie głosowania. Faktycznie, tytuły punktów B.04 oraz B.05. agendy spotkania nie zostały przez KE zaktualizowane po spotkaniu w lipcu br. i ich nieaktualne brzmienie zostało omyłkowo przekopiowane do agendy spotkania październikowego. Nie mniej, projekty udostępnione krajom członkowskim za pośrednictwem CIRCABC zostały przygotowane właściwie tj. zgodnie z zapowiedzianymi przez KE w lipcu zmianami, które zasugerowały służby prawne Komisji Europejskiej. Ponadto KE przypomniała, że projekty aktów legislacyjnych udostępnianie są nie tylko za pośrednictwem CIRCABC, ale również za pośrednictwem rejestru komitologii. Błędny tytuł w agendzie był zatem tylko techniczną omyłką, która jednak nie ma wpływu na brzmienie samych aktów prawnych, przedłożonych pod głosowanie. Kolejną uwagą była właściwa pisownia łacińskich nazw szkodników – kwestię tę jednak Komisja będzie traktować jako błąd ortograficzny.

Powody wstrzymywania się lub głosowania przeciwko krajów członkowskich były następujące:

- decyzja o wydaniu zezwolenia w trybie art. 53 należy do kompetencji krajów członkowskich,
- EFSA nie powinna oceniać zasadności udzielenia zezwoleń przez kraje członkowskie, bardziej uzasadnione byłoby przypisanie tej czynności organizacji, która w lepszym stopniu byłaby w stanie ocenić dostępność zamienników np. EPPO,
- użycie przez EFSA do oceny protokołów stosowanych do oceny w przypadku zupełnie innej procedury (tj. art. 4 ust. 7 rozporządzenia 1107/2009).

Przedstawiciel Polski poprosił o informację nt. możliwości prawnych dalszego procedowania projektów przez KE w sytuacji odrzucenia ich przez Komitet za pośrednictwem Komitetu Odwoławczego. KE nie potrafiła stwierdzić, czy zdecyduje się na ten krok, lecz z pewnością proceduralnie jest to możliwe.

**PUNKT B.06. PORZĄDKU OBRAD:** 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 benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl and pyraclostrobin.

**Rozpatrywane dokumenty:**

projekt rozporządzenia wykonawczego KE - SANTE/11598/2019

**Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:**

Polska zagłosowała za przyjęciem projektu.

Projekt został przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

Jeden kraj poprosił o uwzględnienie w raporcie ze spotkania, że nie popiera przedłużenia dla substancji mankozeb.

**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

**Przebieg dyskusji**

KE poinformowała o zakończeniu konsultacji projektu ze służbami KE. Projekt zatem należy traktować jako prawie finalny dlatego też należy spodziewać się głosowania w grudniu br.

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.

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

projekt rozporządzenia SANTE/10722/2017

**Przebieg dyskusji**

KE poinformowała o zakończeniu procesu konsultacji między służbami prawnymi KE oraz wprowadzeniu istotnych zmian do projektu m.in. nowy element - zmiana art. 7(1) lit. j), usunięcie artykułu dot. współpracy sprawozdawcy i współsprawozdawcy, dodanie okresu przejściowego, dostosowanie używanego w projekcie słownictwa do rozporządzenia CLP. Od ostatniego spotkania uwagi zgłosiły 2 kraje członkowskie. Projekt będzie podlegał konsultacjom społecznym za pomocą „feedback mechanism”, które zostaną zainicjowane w ciągu najbliższych tygodni. Głosowanie przewidziane jest w grudniu br. Kraje członkowskie poproszone zostały o zgłaszanie uwag do 20 listopada 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 **metalaxyl-M**, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

Draft Review Report - SANTE/11112/2019 Rev.2

projekt rozporządzenia - SANTE/11110/2019 Rev. 1

**Przebieg dyskusji**

KE poinformowała o rozpoczęciu konsultacji między służbami Komisji. Finalna wersja zmienionych aktów zostanie udostępniona krajom członkowskim pod koniec października. KE zapowiedziała

jednak wprowadzenie do projektów istotnych zmian – pojawi się w nich nowy artykuł dotyczący zakaz siewu nasion na terenach otwartych, co wymusi na krajach członkowskich wycofanie dotychczas obowiązujących zezwoleń w terminie przewidzianym w ww. projekcie. KE przewiduje finalną dyskusję w grudniu br., zaś głosowanie w styczniu 2020 r. Ponadto KE przypominała o szeregu zastrzeżeń ze strony krajów członkowskich oraz organizacji rolniczych dotyczących istotności zastosowania tej substancji jako zaprawy nasiennej.

2 kraje wskazały, że w ich ocenie pełne odnowienie zatwierdzenia tej substancji jest uzasadnione. Ponadto, przedstawiciel Polski poinformował, że co prawda w chwili obecnej Polska nie ma jeszcze finalnego stanowiska w zakresie popierania lub nie zmodyfikowanej propozycji legislacyjnej KE, nie mniej biorąc pod uwagę kierunek proponowanych przez KE zmian, Polska zdecydowanie chętniej byłaby w stanie poprzeć projekty bez określonego terminu na wycofanie istniejących zezwoleń.

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

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

- (Draft Renewal Report SANTE/11938/2019 Rev. 0),
- projekt rozporządzenia (SANTE/11936/2019 Rev. 1),
- prezentacja EFSA.

C.05 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of the approval of the active substance **chlorpyrifos-methyl**, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

- (Draft Renewal Report SANTE/11942/2019 Rev. 1),
- projekt rozporządzenia (SANTE/11940/2019 Rev. 1),
- prezentacja EFSA.

#### **Przebieg dyskusji (ad. C.04 i C.05)**

KE poinformowała, że dla obu substancji (tj. chloropiryfos oraz chloropiryfos metylu) kryteria zatwierdzania nie są w jej ocenie spełnione, przy czym dla formy metylowej wnioski te w dużej mierze opierają się na podejściu „read-across” z danych dotyczących chloropiryfosu. KE przypominała również, że w sierpniu udostępniła projekt „renewal report” i poinformowała, że 4 kraje członkowskie przekazały swoje komentarze. We wrześniu miało miejsce spotkanie eksperckie PRAPER, które potwierdziło wnioski dot. genotoksyczności i oceny ryzyka, w związku z czym EFSA dokona aktualizacji swojego oświadczenia (EFSA statement), czego należy oczekiwać pod koniec października. Podsumowanie spotkania PRAPER przedstawiła EFSA w prezentacji.

KE poinformowała o rozpoczęciu procedury TBT oraz faktu, że nie przewiduje konieczności/możliwości przedłużenia zatwierdzenia, które wygasa 31 stycznia 2020 r. W zmodyfikowanych projektach rozporządzeń, skrócony został okres przewidziany na wycofanie istniejących zezwoleń (1 miesiąc) oraz kolejne 2 na wyprzedz istniejących zapasów. KE wskazała również, że wnioskodawcy już na tym etapie zadeklarowali wniesienie skarg do Sądu UE, gdyż w ich opinii postępowanie KE w tym wypadku jest niezgodne z procedurą legislacyjną oraz rozporządzeniem 1107/2009, gdyż pomija większą część oceny. KE oświadczyła, że będzie bronić swojego podejścia oraz zapowiedziała, że w przypadku korzystnego dla niej wyroku, nie wyklucza, że takie podejście będzie stosować częściej do substancji, spełniających któreś z kryteriów „cut-off”.

W toku dyskusji sprawozdawca nie przedstawił jednoznacznego stanowiska, lecz zaapelował do KE oraz krajów członkowskich o traktowanie obu substancji w różny sposób, gdyż są to dwa różne dossier

i dwie różne procedury. Podobnie wypowiadały się 2 inne kraje członkowskie. Kraje te wskazały również, że okresy na implementację ww. rozporządzenia nie są wystarczające, na co KE wskazała, że już obecnie kraje członkowskie mogą rozpocząć cofanie istniejących zezwoleń w oparciu o art. 44 rozporządzenia 1107/2009, co zresztą kilka krajów już zrobiły.

W dyskusji wyłoniła się również grupa kilku krajów zdecydowanie popierająca działania KE oraz szybkie i zdecydowane działania w celu wycofania z rynku obu tych substancji w jak najkrótszym czasie. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie swoich stanowisk i pisemnych komentarzy do 13 listopada 2019 r.

C.08 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **renewal** of approval of the active substance **foramsulfuron**, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:  
(Draft Review Report SANTE/11214/2016 rev.1).  
projekt rozporządzenia (SANTE/11213/2016 Rev. 1)

#### **Przebieg dyskusji:**

KE przypomniała, że foramsulfuron jest substancją z grupy AIR-3, dla której propozycja klasyfikacji to C2. Dossier w tym zakresie zostało złożone przez sprawozdawcę do ECHA. Substancja zatem nie spełnia kryteriów „cut-off”. 3 kraje wykazały już swoje poparcie dla odnowienia zatwierdzenia tej substancji. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie uwag i komentarzy do 6 grudnia 2019 r.

### **SEKCJA A – INFORMACJE DO WIADOMOŚCI I/LUB DYSKUSJI**

#### **A.02** New active substances:

##### 1. Draft Review/Renewal Reports for discussion:

b. 1,3-Dichloropropene - KE przypomniała o udostępnieniu krajom członkowskim dokumentu “non-paper”, w którym zaprezentowała możliwy sposób postępowania. 5 krajów członkowskich przekazało swoje komentarze w tym zakresie. Kluczowa w kontekście możliwego bardzo ograniczonego zatwierdzenia jest kwestia genotoksycznych właściwości tej substancji. KE przekazała również informację, że Polska podjęła się roli sprawozdawcy dla procesu klasyfikacji tej substancji czynnej i poprosiła o jej potwierdzenie. Przedstawiciel Polski obecny na spotkaniu nie otrzymał takiej informacji ze strony urzędu właściwego ds. CLP, a zatem nie mógł potwierdzić powyższej informacji w trakcie spotkania. Polska została poproszona o zweryfikowanie tej informacji do 6 listopada 2019 r.

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

##### **1. General topics:**

###### a. Access to original dossiers

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

Kemi comments\_access to old dossiers

Access to old studies for subsequent applicants – odpowiedź KE

##### **Przebieg dyskusji**

KE poinformowała o udostępnieniu krajom członkowskim 2 dokumentów dotyczących ochrony danych: odpowiedź KE na pytanie zadane przez jeden z krajów członkowskich dotyczące możliwości wykorzystania w procesie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (na przykładzie substancji sulcotrion) oryginalnego dossier, przygotowanego na potrzeby pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej oraz stanowisko innego kraju członkowskiego na powyższy temat. Kwestia ta jest o tyle problematyczna, że oryginalni wnioskodawcy, nawet po wygaśnięciu ochrony tych danych zgodnie z art. 59 rozporządzenia 1107/2009, nie są chętni do udostępniania tych danych innym firmom

i chronią te dane jako posiadającą wartość intelektualną. W opinii KE, w przypadku danych, dla których ochrona w rozumieniu art. 59 wygasła, generyczni wnioskodawcy mają prawo powoływania się na powyższe dane bez konieczności przedstawiania urzędowi właściwym ds. rejestracji środków ochrony roślin i substancji czynnych listu dostępu do tych danych. Co więcej, w sytuacji, gdy dane te wymagają ponownej oceny (np. ze względu na obowiązujące w procesie odnowienia nowe kryteria), wnioskodawcy generyczni mają prawo nie tylko powołać się na te dane, ale również dostępu do tych danych. Oznacza to, że urzędy właściwe w oparciu o legislację sektorową nie powinny odmawiać dostępu do takich danych. Zdaniem KE, celem art. 59 nie jest również ochrona wartości intelektualnej, ale ochrona konkurencji. KE zachęciła kraje członkowskie do udostępniania takich danych, (szczególnie w świetle zmian Ogólnego Prawa Żywnościowego) argumentując to faktem, że oryginalny wnioskodawca nie będzie miał podstaw do zaskarżenia urzędu za udostępnienie tych danych, skarga może zostać wniesiona przeciwko generycznemu wnioskodawcy za ich nieuprawnione użycie. Ewentualne odmowy udostępnienia powinny zostać poprzedzone szczegółową analizą ze strony urzędów, gdyż nie całość dossier może podlegać ochronie z tytułu legislacji krajowej, tylko pewne jego elementy. KE przywołała na poparcie swojego stanowiska wyroki Sądu UE.

W toku dyskusji kraje członkowskie przedstawiły następujące stanowiska i podnosiły następujące kwestie:

- zdecydowana większość krajów członkowskich nie udostępnia oryginalnego dossier,
- niektóre wskazały, że udostępniają listę badań, ale nie same badania,
- inne udostępniają dokumenty wytworzone przez urząd np. raporty rejestracyjne, ale nie samo dossier,
- jeden z krajów wskazał, że nie przekazuje kopii dossier ze względu na czasochłonność przygotowania dokumentów, ale oferuje dostęp do nich w urzędzie; dotychczas nikt nie skorzystał z tej możliwości,
- rozróżnienie między udostępnieniem dossier dla substancji czynnych, a środków ochrony roślin.

Kraje członkowskie mają możliwość przesyłania swoich stanowisk w tym zakresie do 20 listopada 2019 r.

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

**a. Mancozeb** – KE poinformowała o opublikowaniu konkluzji EFSA na przełomie września i października oraz o spotkaniu z wnioskodawcami. Materiały ze spotkania oraz obszernie komentarze nt. konkluzji EFSA zostały udostępnione krajom członkowskim za pośrednictwem CIRABC. Wnioskodawcy mają zastrzeżenia proceduralne (ze względu na Brexit i przyspieszenie prac nie wszystkie uwagi i komentarze zostały wnikliwie rozpatrzone, brak reprezentacji RMS na spotkaniach Komitetu) oraz naukowe (możliwość wykazania bezpiecznych zastosowań w przypadku zastosowań w ziemniaku oraz w zbożach, w przypadku jednak znacznej redukcji ilości zastosowań w sezonie z 8 do 1 – ziemniak oraz z 4 do 1 - zboża; różnice między scharmonizowaną klasyfikacją substancji czynnej, propozycją EFSA i opinią RAC oraz nową propozycją klasyfikacji, uwzględniającą nowe dane, która wkrótce zostaną złożona do ECHA. Wnioskodawca zapowiedział również chęć ubiegania się o derogację w trybie art. 4 ust. 7. Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie uwag i komentarzy (szczególnie w związku z klasyfikacją) do 6 listopada 2019 r.

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

**a. Bromoxynil** – KE przypominała o propozycji KE upoważnienia EFSA w drodze mandatu do oceny zastosowanego przez wnioskodawcę modelu BREAM2. 2 kraje członkowskie opowiedziały się za przygotowaniem takiego mandatu przez KE, 2 kraje negują takie podejście ze względu na stwierdzone ryzyko dla mieszkańców (dzieci) oraz kwestię racjonalnego gospodarowania zasobami. KE poinformowała również, że EFSA w perspektywie ww. mandatu prowadziła wstępne konsultacje z wnioskodawcą i niestety okazało się że wnioskodawca nie posiada dostępu do źródłowych danych dot. modelu. Stawia to pod znakiem zapytania możliwość oceny modelu przez EFSA. KE musi zastanowić się nad dalszym sposobem procedowania.



d. **Cypermethrin** – KE przypominała o proponowanych ograniczeniach w stosowaniu tej substancji m.in. konieczności redukcji znosu powyżej 95% i opiniom krajów członkowskich, wskazujących na techniczne możliwości tej redukcji. W lipcu KE upoważniła EFSA do zweryfikowania możliwości wykazania bezpiecznych zastosowań przy użyciu środków ograniczania ryzyka, co zostało dokonane w raporcie EFSA<sup>3</sup>. Zgodnie z ww. raportem wymagana jest jednak cała seria ograniczeń w stosowaniu tej substancji. KE przedstawiła w formie graficznej bezpieczne zastosowania oraz te, które nie będą mogły być zaakceptowane czy to ze względu na ryzyko dla organizmów wodnych, pszczoł czy też innych stawonogów niebędących celem zwalczania. Zgodnie z wnioskami z powyższego raportu KE przygotowuje zmianę projektu „renewal report” (rev.1). Zapisy zbliżone do tych zawartych w sekcji 6 zostaną najprawdopodobniej uwzględnione w projekcie rozporządzenia. Ze względu na fakt, że substancja cypermetryna jest jedną z substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej<sup>4</sup>, KE musi jeszcze zweryfikować, czy przyjęte w procesie oceny wartości graniczne m.in. jeśli chodzi o dopuszczalne stężenia w wodach podziemnych były prawidłowe. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie uwag do zmienionego projektu RR do 6 listopada 2019 r.

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

- EFSA statement cypermethrin,
- Renewal Report Rev.1.

e. **Beta cyfluthrin** – KE poinformowała, że EFSA dokona rewizji konkluzji (LoE) tak, aby uwzględnić w nich wyniki spotkania eksperckiego PRAPER w zakresie ekotoksykologii. Ponadto nadal nie została rozwiązana kwestia NTA. W toku dyskusji kilka krajów członkowskich bardzo jednoznacznie wskazało, że oczekuje ze strony KE szybkich działań w sprawie wycofania tej substancji jak również uwzględnienia w rozporządzeniu zakazu siewu nasion. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie uwag i komentarzy do 6 listopada 2019 r.

g. **Bifenazate** – KE poinformowała, że od ostatniego spotkania komentarze przekazał 1 kraj członkowski, wskazując na brak możliwości udowodnienia bezpiecznego zastosowania. Odbyło się również spotkanie KE – wnioskodawca. Wnioskodawca odwołuje się do danych ocenionych na poziomie krajowym. Przed podjęciem dalszych kroków, KE przeanalizuje sytuację.

i. **Cyazofamid** – KE poinformowała, że od czasu ostatniego spotkania 9 krajów członkowskich przekazało swoje stanowiska, które są bardzo rozbieżne. KE udostępniła również krajom członkowskim komentarze wnioskodawcy z 6.09.2019 r. oraz odpowiedź EFSA. Żadna z 3 możliwości zaproponowanych przez KE w lipcu (nieodnowienie, odnowienie ograniczone tylko do zastosowań w szklarniach, pełne odnowienie) nie uzyskała jak na razie poparcia zdecydowanej większości krajów członkowskich. Ponownie kraje członkowskie proszone są o opowiedzenie się za którąś z ww. opcji do 6 listopada 2019 r.

k. **Etoxazole** – KE poinformowała, że od czasu ostatniego spotkania 6 krajów członkowskich przekazało informację o popieraniu odnowienia zatwierdzenia odgraniczonego do upraw niejadalnych uprawianych w szklarniach. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie stanowisk do tej propozycji do 6 listopada 2019 r.

n. **fosetyl** – brak nowych informacji

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

##### **1. Fluopicolide** (review report to take note)

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

<sup>3</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2019. Statement on risk mitigation measures on cypermethrin. EFSA Journal 2019;17(10):5822, 23 pp. doi:10.2903/j.efsa.2019.5822

<sup>4</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/39/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. zmieniająca dyrektywy 2000/60/WE i 2008/105/WE w zakresie substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej Tekst mający znaczenie dla EOG (Dz.U. L 226 z 24.8.2013, str. 1—17)

- Review report for the active substance **fluopicolide** SANCO/10164/09 – final (rev.7).

Komitet odnotował w procedurze „take note” zmieniony raport dla substancji czynnej fluopikolid. 2 kraje odmówiły przyjęcia do wiadomości dokumentu ze względu na ryzyko dla wód gruntowych.

2. **Spiroxamine** – W wyniku oceny danych potwierdzających EFSA w raporcie naukowym<sup>5</sup> wskazała konieczność zmiany wartości referencyjnych (acceptable daily intake (ADI) oraz acute reference dose (ARfD) dla 2 metabolitów (M13 i M28). Wykonana z ich użyciem wstępna ocena ryzyka konsumenta wykazała przekroczenie wartości ARfD o 120-180% w przypadku winogron deserowych. Konieczna jest zatem ponowna ocena ryzyka konsumenta oraz ocena właściwości ED. Komisja zaproponowała 2 sposoby postępowania:

1. zmianę „review report” już w chwili obecnej, ze względu na zakończoną ocenę w części związanej z wodami gruntowymi
2. zmianę „review report” po zakończeniu pracy EFSA w powyższych zakresach czyli po ok. 2 latach. Kraje członkowskie poproszone zostały o opowiedzenie się za którąś z powyższych opcji do 6 listopada 2019 r.

3. **Dithianon** – KE potwierdziła proponowany na spotkaniu w lipcu sposób dalszego procedowania z tym dossier tj. upoważnienie EFSA do przeprowadzenia procesu peer-review addendum 2 do DAR.

15. **Terbutylazine** – KE poinformowała o wynikach oceny danych potwierdzających zgodnie z raportem EFSA<sup>6</sup>: 2 metabolity nie posiadają referencyjnych wartości wskaźników toksykologicznych, w związku z czym ocena ryzyka dla konsumentów nie mogła zostać sfinalizowana. To z kolei prowadzi do braku sfinalizowania istotności toksykologicznej tych metabolitów. Dodatkowo 2 inne istotne metabolity przekraczają wartość 0.1 µg/L w wodach podziemnych. Ponadto, łączne spożycie metabolitów w wodach podziemnych przekracza wartości referencyjne dla niemowląt i małych dzieci. KE zaproponowała 2 sposoby postępowania: albo wycofanie substancji już w chwili obecnej lub też pozwolenie krajom członkowskim na wnikliwą ocenę powyższych kwestii w trakcie udzielania zezwoleń. Jeden z krajów członkowskich zażądał ze strony KE pilnych i zdecydowanych działań w kierunku wycofania ww. substancji czynnej. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie swoich uwag, komentarzy i stanowisk w zakresie dalszego postępowania do 20 listopada 2019 r.

#### **A.08** Guidance Documents

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

KE poinformowała o debacie w PE w ramach komisji ENVI w zakresie projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie 546/2011 w zakresie oceny wpływu na pszczoły środków ochrony roślin, która odbyła się 21.10.2019. Projekt ten, wdrażający stosowanie części wytycznej EFSA, uzyskał pozytywną opinię Komitetu w lipcu br. W opinii Komisji ENVI jednak projekt ten jest zbyt mało ambitny i nie gwarantuje odpowiedniego poziomu ochrony pszczoł oraz innych owadów zapylających. Projekt ten został odrzucony zdecydowaną większością głosów – za jego odrzuceniem głosowało 62 posłów. Głosowania na sesji plenarnej zaplanowano na 22-23.10.2019 r.

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

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

- GD emergency authorisations\_Article 53 rev. 1 (ver 3)\_17October2019;
- Reporting table\_MScomments\_rev1\_ver2\_Sep2019\_for PAFF.

<sup>5</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for spiroxamine in light of confirmatory data.

<sup>6</sup> Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbutylazine in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2019;17(9):5817, 21 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>

KE poinformowała o udostępnieniu tabeli z komentarzami zgłoszonymi przez kraje członkowskie w kolejnej turze konsultacji. Tabela zawiera również kwestie co do których KE w chwili obecnej nie jest w stanie się odnieść i które wymagają dalszych wyjaśnień, ale nie zostaną one pozostawione bez komentarza ze strony KE. Nie muszą one być ponownie przesyłane przez kraje członkowskie. W toku dyskusji kraje członkowskie poruszały m.in. problem zezwoleń udzielonych w trybie art. 53 rozporządzenia 1107/2009, ale w praktyce nie zastosowanych i możliwości niewliczania takiego zezwolenia do HRI oraz możliwości wycofania takiego zezwolenia z systemu PPPAMS. Przedstawiciel Polski zasugerował sprawdzenie przez KE spójności między przedmiotową wytyczną oraz aktualnie procedowaną wytyczną w sprawie zaprawionych nasion. Ponadto poinformował KE oraz kraje członkowskie, że kwestia pozwalania przez niektóre kraje członkowskie na zaprawianie na ich terytorium nasion z przeznaczeniem na eksport poza UE środkami niedopuszczonymi do obrotu, nawet bez wydania zezwolenia na takie zastosowanie w trybie art. 53 nie jest zgodna z przepisami rozporządzenia, szczególnie biorąc pod uwagę odpowiedź jaką otrzymała Polska w roku 2011 ze strony KE i brak jednolitego podejścia krajów członkowskich staje się coraz większym problemem. KE obiecała poruszyć również tę kwestię w odpowiedzi na żądanie jednego z krajów członkowskich, dot. uwzględniania w rozporządzeniach w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnych zakazu siewu zaprawionych nasion (więcej: patrz. A.27).

Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie uwag do kolejnej (finalnej) wersji dokumentu do 20.11.2019 r.

6. Guidance on the impact of water treatment processes on the nature of residues in drinking water (state of play) - KE upoważni EFSA do przygotowania wytycznej w terminie 2 lat.

7. Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/13169/2010 rev. 11) – KE przypomniała o konsultacjach projektu z krajami członkowskimi, które odbyły się w lato. Ze względu na bardzo dużą ilość uwag KE nie była w stanie przygotować „reporting table” i odnieść się do wszystkich uwag. Prace jednak są nadal w toku.

8. Guidance document on the evaluation of new active substance data post (renewal of) approval (SANCO/10328/2004– rev 9) – prace nad wytyczną prowadzone przez jeden z krajów w ramach grupy PAI. Kraj ten przygotowuje „reporting table” i udostępni ją na CIRCABC.

9. Guidance document on Data Matching for applications for authorisation of PPPs according to Article 33/43 – KE zapowiedziała rozpoczęcie konsultacji społecznych projektu w niedługim czasie po spotkaniu.

#### **A.09 Defining Specific Protection Goals for environmental risk assessment**

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

- prezentacja KE.

KE poinformowała o przesłaniu komentarza po warsztacie przez jeden z krajów członkowskich. Ponadto KE przedstawiła aktualne informacje nt. projektu. KE przypomniała, że dotychczasowe cele ochrony były opisywane w sposób bardzo ogólny np. „brak niedopuszczalnego wpływu na ekosystem”, nowe cele mają być bardzo konkretne i odpowiadać na pytania „co, gdzie, jak długo chronić” biorąc jednocześnie pod uwagę realistyczne warunki stosowania. Dotychczas odbyły się 2 warsztaty w czerwcu br., w którym brały udział kraje członkowskie, KE, EFSA oraz 1 ekspert zewnętrzny. We wrześniu odbył się warsztat z udziałem przemysłu, organizacji rolniczych, wnioskodawców (łącznie: 24 podmiotów zainteresowanych), 2 krajów członkowskich, KE, EFSA oraz 1 eksperta zewnętrznego. Na zakończenie obu tych warsztatów KE poprosiła uczestników o wskazanie jak oceniają metodę opracowaną przez EFSA do tego celu. Okazuje się, że kraje członkowskie są nieco bardziej sceptycznie nastawione do tej metody niż inne zainteresowane tą tematyką strony. KE opracuje raport wspólny dla obu tych warsztatów. Kolejny warsztat planowany jest na 30-31 stycznia 2020 (lub 3-4 lutego 2020) z udziałem zarówno krajów członkowskich oraz zainteresowanych stron. KE wyśle zaproszenia do ekspertów z krajów członkowskich (tych samych, którzy brali udział w I warsztacie).

Jednocześnie KE zwróciła uwagę na istotny związek ww. projektu z bioróżnorodnością i grupą „Coordination Group of Biodiversity and Nature” i poprosiła kraje członkowskie o poinformowanie o ww. projekcie krajowych przedstawicieli, będących członkami tej grupy.

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

##### **2. Risk Mitigation / list of risk reduction measures**

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

- RiskMitigationMeasures\_PAFF\_October2019 – prezentacja KE,
- Draft EU list Risk mitigation PostPAFFJuly2019\_all comments.

##### **Przebieg dyskusji**

KE przypomniała o idei projektu, zawartego w dokumencie „EU List of Risk Mitigation Measures for plant protection products”. Po spotkaniu w lipcu uwagi do kolejnej wersji dokumentu (rev.1) zgłosiło tylko kilka krajów członkowskich. Uwagi te zostały zebrane w dokumencie „Draft EU list Risk mitigation PostPAFFJuly2019\_all comments” oraz podsumowane w prezentacji KE. KE poinformowała również w warsztacie, planowanym na 17 stycznia 2020 r., prowadzonym przez KE lub NL. W warsztacie wezmą udział zarówno przedstawiciele krajów członkowskich jak również organizacji, które są zainteresowane tematem RMM (ECPA, ECCA, EFSA, Copa-Cogeca, inne dyrekcje generalne KE). Kraje członkowskie zostały poproszone o zgłoszenie udziału w tym wydarzeniu do 6 listopada 2019 r.

#### **A.11 Notifications under Article 44(4) of Regulation (EC) No 1107/2009**

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

Komitet przyjął do wiadomości 2 notyfikacje: jeden z krajów wycofnał środek ochrony roślin na bazie substancji czynnej eposykonazol ze względu na zaklasyfikowanie jej jako Repr 1B oraz CMR2 oraz spełniającą kryteria substancji endokrynej.

Jeden z krajów wprowadził ograniczenia w stosowaniu 4 środków ochrony roślin, zawierających substancję czynną prosulfokarb: stosowanie rozpylaczy redukujących znos o 75%, w przypadku zastosowania jesienią – stosowanie strefy ochronnej 500 m od upraw konsumpcyjnych zbieranych jesienią, temperatura powietrza nieprzekraczająca 15°C, prędkość wiatru max. 3 m/s, zabiegi wykonywane między 6 wieczorem a 3 rano.

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

Komitet przyjął do wiadomości łącznie 9 notyfikacji, w tym zaległą notyfikację dotyczącą odmowy uznania przez jeden z krajów członkowskich zezwolenia wydanego przez PL na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia 1107/2009 dla środków ochrony roślin zawierającego miedź i cymokasaniol.

Przedstawiciel Polski przed spotkaniem drogą e-mailową poinformował KE, że Polska uważa, że udzielenie zezwolenia przez Polskę było w pełni uzasadnione. Nie mniej, szanuje fakt, że eksperci z innego kraju członkowskiego mogą mieć inne zdanie, co również zostało odnotowane w raporcie rejestracyjnym.

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

1. New notifications (to be noted) – Komitet przyjął do wiadomości 53 zezwolenia wydane przez kraje członkowskie w okresie 5 lipca – 9 października 2019 r.

2. zastosowanie art 53 w przypadku produkcji ekologicznej.

##### **Przebieg dyskusji**

Dyskusja miała bardzo żywiołowy charakter i generalnie wykazała brak jednolitego podejścia krajów członkowskich. W toku dyskusji kraje członkowskie podnosiły następujące argumenty:

- niektóre kraje członkowskie w ogóle nie udzielają takich zezwoleń,

- zatwierdzenie substancji czynnej jest kwestią zupełnie niezależną od dopuszczenia stosowania substancji w produkcji ekologicznej,
- podstawową kwestią jest ocena dostępności zamienników, dających możliwość zwalczania danego szkodnika; w opinii kilku krajów wynik takiej oceny jest zawsze negatywny, co w praktyce skutkuje odrzuceniem zdecydowanej większości wniosków tego typu,
- niektóre kraje wydając powyższe zezwolenia ograniczają możliwość zastosowania tylko do produkcji ekologicznej, inne zaś – przeciwnie, uważają, że zezwolenia takie zgodnie z przepisami mogą być wydawane tylko do produkcji konwencjonalnej,

KE wskazała, że przede wszystkim kraje członkowskie powinny dokonać oceny wystąpienia sytuacji nadzwyczajnej w ochronie roślin i nie dyskryminować żadnego systemu prowadzenia produkcji (ekologiczna vs. konwencjonalna).

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

KE zapowiedziała dalsze prace nad systemem PPPAMS tak, aby zaczął on funkcjonować dla wszystkich typów wniosków. Zaprezentowana została również wersja próbna publicznego interfejsu systemu w oparciu o fikcyjne dane dotyczące zezwoleń wydawanych w trybie art. 53. W bazie znajdują się zezwolenia wydane od 2016 r. Możliwe będzie wielokryterialne wyszukiwanie zezwoleń np. po substancji czynnej, zwalczanym organizmie, uprawie, kraju...itp. Powyższe ma funkcjonować jako baza danych na stronie KE zawierającej bazę danych substancji czynnych oraz MRL<sup>7</sup>. Ma zostać uruchomiona w najbliższych tygodniach.

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

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

- prezentacja EFSA.

1. Przedstawiciel EFSA poinformował kraje członkowskie o ustaleniach z ostatnich spotkań PRAPER: dla substancji czynnych dla których PL pełni funkcję sprawozdawcy:

- pirofosforan żelaza – EFSA rozpocznie przygotowywanie konkluzji,
- dla substancji czynnej trichlopyr - zastosowanie ma mechanizm „stop-the-clock” i konieczność złożenia przez wnioskodawcę dodatkowych danych. Ponadto, obniżone zostały wartości referencyjne; nadal problematyczna jest kwestia genotoksyczności.

2. EFSA zapowiedziała rewizję tabeli GAP. Tabela ta zawarta we wszystkich wytycznych będzie podlegała dostosowaniu do formatu stosowanego już w chwili obecnej przez EFSA do raportowania narodowych GAP w kontekście rewizji wartości NDP. Konsultacje będą zorganizowane w styczniu 2020 r.

#### **A.20 Court cases**

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

Court cases overview

Ze względu na brak czasu, KE poprosiła kraje członkowskie o zapoznanie się z wyrokami oraz sprawami uwzględnionymi w tabeli udostępnionej za pośrednictwem CIRCABC. Obejmuje ona sprawy:

T-476/17 (diflubenzuron, skarga w sprawie anulowania rozporządzenia (EU) 2017/855 w zakresie warunków zatwierdzenia substancji, skarga oddalona), C-616/17 (rozporządzenie 1107/2009), T-740/18 R (tiuram, skarga w sprawie zawieszenia rozporządzenia 2018/1500 w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia, skarga oddalona), T-518/19 R (zawieszenie rozporządzenia 2019/677 w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji chlorotalonil, skarga oddalona) T-518/19 (skarga w sprawie anulowania rozporządzenia 2019/677 w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji chlorotalonil, skarga wniesiona w lipcu br., sprawa w toku) T-612/19 (skarga w sprawie anulowania rozporządzenia 2019/ 989 w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji chloroprofam, skarga

<sup>7</sup><https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>

wniesiona we wrześniu br., sprawa w toku), C-514/19, T-621/17 (skarga w sprawie decyzji EFSA dot. poufności danych dla substancji tiuram, skarga wycofana).

#### **A.22** New Transparency rules: General Food Law amendment and implementation

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE: prezentacja KE „Transparency in the food chain\_October2019”.

KE poinformowała o opublikowaniu zmian do rozporządzenia nr 1107/2009, które rozpoczną obowiązywać od 27 marca 2021 r. oraz przedstawiła prezentację w tym zakresie. Więcej informacji w tym zakresie: sprawozdanie ze spotkania w maju br. (A.26)

#### **A.23** Clarifications & questions related to specific active substance

3. Carvone - KE zapowiedziała procedowanie aktu korygującego rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2019/706 w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej karwon w zakresie błędnie wpisanego numeru CAS.

4. Maleic hydrazide labelling provisions – KE poinformowała, że wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o zmianę warunków zatwierdzenia ww. substancji oraz przypomniała, że w chwili obecnej to na krajach członkowskich spoczywa ciężar oceny, czy produkty, na które stosowane są środki ochrony roślin z tą substancją mogą być przeznaczane na pasze.

#### **A.24** Interpretation issues

Przedstawiciel Polski obecny na spotkaniu poprosił o potwierdzenie ze strony KE otrzymania pytania przekazanego przez GIORiN dot. preparatu Eruca.

5. Article 32(1) v. article 44(3(a) and article 46 of Regulation 1107/2009.

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:

- Interpretation Article 32(1) v. Article 44(3(a) and Article 46,
- Annex I Renewal Projects\_AIR4\_rev.2\_Oct 2019.

KE poinformowała o pytaniu przesłanym przez 2 kraje członkowskie (w tym PL) dot. środków ochrony roślin, zawierających substancje czynne, dla których brak jest wniosków o odnowienie zatwierdzenia lub też wniosek taki został złożony, ale wnioskodawca wycofał swoje poparcie w trakcie procesu odnowienia. Zatwierdzenie takich substancji wygasa więc “naturalnie”, bez żadnego aktu prawnego ze strony KE. W opinii KE w takich sytuacjach kraje członkowskie nie mają podstawy do udzielenia/utrzymania terminu ważności zezwoleń aż do roku po wygaśnięciu zatwierdzenia. Bowiernie zgodnie z art 32 ust. 1 akapit trzeci, okres ten ma na celu rozpatrzenie wniosku o odnowienie zezwolenia, a skoro zatwierdzenie substancji czynnej nie będzie odnowione, to również zezwolenie nie będzie podlegało procedurze zgodnie z art 43 rozporządzenia nr 1107/2009. Zezwolenia takie powinny być wycofane, zgodnie z art 44 ust. 3 lit. a) powyższego rozporządzenia. Nie mniej, w takiej sytuacji do oceny kraju członkowskiego należy w każdym indywidualnym przypadku, czy przesłanki wycofania zezwolenia związane są z ochroną zdrowia człowieka, zwierząt lub środowiska oraz co za tym idzie – przyznanie lub nie maksymalnych terminów na wyprzedaż zapasów zgodnie z art 46. W związku

z powyższym, KE udostępniła krajom członkowskim zweryfikowaną tabelę dot. statusu substancji AIR-4, dla których brak jest wniosków o odnowienie zatwierdzenia.

Jeden z krajów członkowskich nie zgodził się z taką interpretacją. KE poinformowała, że kwestia ta była ustalona zarówno ze służbami prawnymi KE oraz z przedstawicielami służb prawnych krajów członkowskich w trakcie warsztatu prawnego w Wiedniu br.

Przedstawiciel Polski podziękował KE za odpowiedź i wskazał, że chociaż dotychczasowa praktyka Polski była nieco inna, co miało swoje oparcie w ustaleniach spotkaniach grupy PAI, to postępowanie to zostanie zweryfikowane, biorąc pod uwagę ostatnią interpretację KE.

#### **A.27** Report from working groups, in particular

2. Working group on Seed Treatments

Istotne w sprawie dokumenty udostępnione krajom członkowskim przez KE:  
question MS on treated seeds

KE poinformowała o dalszych pracach związanych z pracą nad wytyczną – część związana z oceną ryzyka zostanie przekazana do EFSA po upoważnieniu Urzędu do opracowania wytycznej. Kolejne spotkanie odbędzie się w styczniu 2020 r.

Przy tej okazji KE poinformowała o żądaniu jednego z krajów członkowskich, uwzględnienia przez Komisję w rozporządzeniach w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia zakazu siewu nasion. W szczególności dotyczy to takich substancji, będących w chwili obecnej przedmiotem prac Komitetu jak chloropiryfos, chloropiryfos metylu, tiachlopryd, beta-cyflutryna oraz wprowadzenia takich zapisów dla substancji czynnej metiokarb. W toku dyskusji takie podejście poparło wiele innych obecnych na spotkaniu krajów członkowskich.

Ponadto kraje członkowskie podkreślały następujące problemy związane z obrotem zaprawionym materiałem siewnym:

- kłopoty z wprowadzeniem na rynek nasion z importu spoza UE,
- w jaki sposób notyfikować zakaz wprowadzania zaprawionych nasion na teren danego kraju członkowskiego,
- czasochłonność i długotrwałość procedury ustanawiania na poziomie krajowym środków mających na celu zakazanie stosowania lub sprzedaży zaprawionych nasion zgodnie z art. 49 ust. 2,
- przykład nasion zaprawionych substancją czynną chlotianidyna, których przywóz do danego kraju nie mógł zostać zablokowany ze względu na prawną możliwość stosowania tej substancji w szklarniach,
- kłopot z kontrolą nasion z importu spoza UE – brak jest bazy danych, która pozwalałaby sprawdzić, czy dany środek ochrony roślin lub też substancja czynna jest dopuszczona w formie zaprawy nasiennej chociaż w jednym kraju członkowskim.

KE wskazała, że w przypadku substancji, dla których w rozporządzeniu uwzględnione zostały zapisy dot. zakazu siewu nasion, nasiona po upływie okresu na wyprzedaż zapasu nie mogą być zaprawiane ani wysiewane. Po tym okresie ich wysiew może być uzasadniony tylko w przypadku udzielenia zezwolenia w trybie art. 53 rozporządzenia nr 1107/2019. Odpowiedź KE zostanie udostępniona wszystkim krajom członkowskim.