



Warszawa, 27 czerwca 2022 r.

Znak sprawy: DHR.oz.0821.3.2022

Zatwierdzanie substancji czynnych – maj 2022 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 17 - 18 maja 2022 r. w formie wideokonferencji, wg punktów agendy spotkania. Informacja ma charakter poglądowy, oficjalny raport zostanie przygotowany przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE¹.

Nina Dobrzyńska
dyrektor
Departamentu Hodowli i Ochrony
Roślin
/podpisano elektronicznie/

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

PORZĄDEK OBRAD

PUNKT 1 PORZĄDKU OBRAD: Przyjęcie porządku obrad.

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia

Polska nie zgłosiła uwag do porządku obrad.

SEKCJA B PROJEKTY KIEROWANE DO OPINIOWANIA

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) .../... renewing the approval of the active substances Straight Chain Lepidopteran Pheromones (acetates) as low-risk substances, Straight Chain Lepidopteran Pheromones (aldehydes), and Straight Chain Lepidopteran Pheromones (alcohols), 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/10828/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych (SANTE/10826/2021).

Głosownie w procedurze pisemnej: opinia pozytywna większością kwalifikowaną; trzy kraje wstrzymały się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) .../... concerning the non-approval of calcium propionate 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:

Raport z przeglądu (Draft review report SANTE/11490/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji podstawowej (SANTE/11488/2021).

Głosownie zostało przesunięte na kolejne spotkanie w lipcu 2022 r. z uwagi na niezakończone konsultacje wewnętrzne KE.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.03 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) .../... concerning the non-approval of black soap E470 a 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:

Raport z przeglądu (Draft review report PLAN/2022/679).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji podstawowej (PLAN/2022/679).

Głosownie zostało przesunięte na kolejne spotkanie w lipcu 2022 r. z uwagi na niezakończone konsultacje wewnętrzne KE.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) .../... amending Commission Implementing Regulation (EU) 2015/408 to update the list of candidates for substitution.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE zmieniającego rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 w celu aktualizacji listy kandydatów do zastąpienia. (SANTE/10242/2022).

Głosownie w procedurze pisemnej: państwa członkowskie jednogłośnie zagłosowały za przyjęciem projektu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) .../... amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval period of the active substance heptamaloxyloglucan.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnej. (PLAN/2022/1046)

Głosownie w trakcie spotkania: państwa członkowskie jednogłośnie zagłosowały za przyjęciem projektu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI

C.01 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) .../... renewing the approval of the active substance fish oil as a low risk active 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 the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10076/2022).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, jako substancji niskiego ryzyka (SANTE/10074/2022).

Stan sprawy:

Reprezentatywnym zastosowaniem substancji jest stosowanie jako repelent w leśnictwie. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy są Czechy, zaś współsprawozdawcy Francja. Zgodnie z konkluzjami EFSA opublikowanymi w styczniu 2022 r., nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny ryzyka. Zidentyfikowano liczne luki w danych dotyczące składników obojętnych w reprezentatywnym produkcie (dwutlenek tytanu, styren) oraz w odniesieniu do zawartości odpowiednich zanieczyszczeń w preparacie „FLU17516” przed i po przechowywaniu w temperaturze otoczenia, które należy wziąć pod uwagę przy wydawaniu zezwoleń na poziomie krajowym. Pomimo to, uważa się, iż substancja spełnia kryteria substancji niskiego ryzyka. Głosowanie w sprawie zaplanowane jest na spotkanie w lipcu 2022 r.

C.02 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) .../... renewing the approval of the active substance sheep fat as a low-risk active 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 Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10072/2022).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, jako substancji niskiego ryzyka (SANTE/10070/2022).

Stan sprawy:

Substancja jest przeznaczona do stosowania jako repelent na drzewach liściastych, iglastych oraz w leśnictwie. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy są Czechy, zaś współsprawozdawcy Francja. W swoich konkluzjach EFSA nie zidentyfikował żadnych krytycznych obszarów ani kwestii, których nie można było sfinalizować. Stwierdzono jednak luki w danych dotyczące składników obojętnych w reprezentatywnym produkcie (dwutlenek tytanu, styren), które wymagałyby rozważenia przy udzielaniu zezwoleń na środki ochrony roślin. Ponadto stwierdzono również braki w danych dotyczące potencjalnego niskiego przewlekłego ryzyka dla pszczół miodnych (dotyczy tylko zastosowań na drzewach liściastych podczas kwitnienia). Jednakże, ze względu na przeznaczenie produktu, a także fakt, że drzewa liściaste nie wytwarzają kwiatów przed osiągnięciem wieku 10 lat oraz to, że produkt nakłada się tylko miejscowo na pędach, pniach i pędach końcowych, oczekuje się, że narażenie i ryzyko dla pszczół będzie znikome. Uznano, iż substancja spełnia kryteria substancji niskiego ryzyka. Głosowanie w sprawie projektów zaplanowane jest na spotkanie w lipcu.

C.03 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance penflufen and repealing Implementing Regulation (EU) 2018/185.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10028/2017).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie warunków zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10574/2021).

Stan sprawy:

Komisja Europejska na posiedzeniu w marcu 2021 r. wskazała jako konieczne ograniczenie zatwierdzenia substancji czynnej penflufen wyłącznie do zaprawiania nasion oraz wykluczenie jej stosowania wobec innych materiałów rozmnożeniowych (w tym na bulwach sadzeniaków). W związku z tym dozwolone mogą być wyłącznie zastosowania do zaprawiania nasion przed siewem lub podczas siewu, ograniczone do jednego zastosowania co trzy lata na tym samym polu. W praktyce będzie to skutkowało cofnięciem zezwoleń środków ochrony roślin zawierających penflufen, ponieważ podczas przeglądu MRL na podstawie art. 12, państwa członkowskie zgłosiły jedynie zastosowania do zaprawiania bulw ziemniaków.

W związku z tym, iż wnioskodawca nie będzie ubiegał się o odnowienie zatwierdzenia, projekt rozporządzenia ograniczającego zatwierdzenie substancji czynnej penflufen zostanie poddany pod głosowanie na Stałym Komitecie w lipcu 2022 r. Zatwierdzenie substancji wygaśnie z dniem 31 maja 2025 r.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

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

- New active substances

1. Aspergillus flavus MUCL54911 - nowa substancja czynna, w odniesieniu do której w dniu 2 lipca 2018 r. złożono wniosek o zatwierdzenie. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy są Włochy. Substancja jest przeznaczona do stosowania jako fungicyd w ochronie upraw kukurydzy. W dniu 31 marca 2022 r. opublikowano konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny, jednakże nie udało się zakończyć oceny w kilku obszarach. Ze względu na brak wystarczających danych nie udało się wyciągnąć wniosków przede wszystkim na temat patogenności i zakaźności szczepu *Aspergillus flavus* MUCL54911, w konsekwencji czego ocena ryzyka dla konsumentów, operatorów, pracowników, osób postronnych a także dla organizmów niebędących celem zwalczania, nie została sfinalizowana.

2. Trichoderma atroviride strain AGR2 - nowa substancja czynna, w odniesieniu do której w dniu 24 kwietnia 2018 r. złożono wniosek o zatwierdzenie. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy jest Francja. Substancja jest przeznaczona do stosowania w uprawach polowych rzepaku ozimego i jarego jako fungicyd. W dniu 17 lutego 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny ryzyka, jednakże w kilku obszarach ocena nie mogła zostać zakończona.

- W obszarze pozostałości zidentyfikowano brak w danych dotyczących jakościowych i ilościowych informacji na temat możliwego występowania metabolitów mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia. Wobec tego ocena ryzyka dla konsumenta nie została ukończona dla reprezentatywnego zastosowania.

- Nie dostarczono zadowalających informacji wykazujących, że w warunkach proponowanego reprezentatywnego zastosowania żadne wtórne metabolity/toksyny wytwarzane przez *Trichoderma atroviride* szczep AGR2 nie wystąpią w stężeniach wyższych niż w warunkach naturalnych. W związku z tym mogą być potrzebne dalsze dane dotyczące trwałości, przemian i mobilności tych związków w celu oceny potencjalnego poziomu narażenia środowiska, w tym narażenia wód gruntowych.

- Nie można było również zakończyć oceny ryzyka w obszarze toksykologii ssaków (ocena ryzyka dla metabolitów związanych z narażeniem niezwiązanym z dietą), a także dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania: ptaków, dzikich ssaków, organizmów wodnych, pszczół miodnych, stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, dżdżownic i innych makro- i mikroorganizmów glebowych.

3. *Trichoderma atroviride* strain AT10 – nowa substancja czynna, w odniesieniu do której w dniu 30 października 2018 r. złożono wniosek o zatwierdzenie. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy jest Francja. Substancja jest przeznaczona do stosowania w uprawach polowych sałaty jako fungicyd. W dniu 7 kwietnia 2022 r. opublikowano konkluzje EFSA. Podobnie jak w przypadku *Trichoderma atroviride* strain AGR2, Urząd nie stwierdził żadnych krytycznych obszarów oceny ryzyka, jednakże w kilku obszarach ocena nie mogła zostać sfinalizowana.

- W obszarze pozostałości zidentyfikowano braki w danych dotyczących jakościowych i ilościowych informacji o możliwym występowaniu metabolitów (np. peptaibolów) mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia, stąd ocena ryzyka dla konsumenta nie została ukończona.

- Nie dostarczono wystarczających informacji wykazujących, że w warunkach proponowanego reprezentatywnego zastosowania żadne wtórne metabolity/toksyny wytwarzane przez *Trichoderma atroviride* szczep AT10 nie wystąpią w stężeniach znacznie wyższych niż w warunkach naturalnych. W związku z tym mogą być potrzebne dalsze dane dotyczące trwałości, przemian i mobilności tych związków w celu oceny potencjalnego poziomu narażenia środowiska, w tym narażenia wód gruntowych.

- Nie można było również sfinalizować oceny ryzyka w obszarze toksykologii ssaków (ocena ryzyka dla metabolitów związanych z narażeniem niezwiązanym z dietą), a także dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania: ptaków, dzikich ssaków, organizmów wodnych, stawonogów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania, dżdżownic i innych makro- i mikroorganizmów glebowych.

4. *Limestone* - substancja czynna, w odniesieniu do której w dniu 11 sierpnia 2017 r. złożono wniosek o zatwierdzenie. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy (RMS) jest Republika Czeska. Substancja, w postaci pasty, jest przeznaczona do stosowania jako repelent odstraszający jelenie, sarny i zające brunatne na plantacjach leśnych i w szkółkach leśnych. W konkluzjach EFSA z dnia 6 kwietnia 2022 r. nie wskazano żadnych krytycznych obszarów oceny ani żadnych kwestii, których nie można było sfinalizować. Komisja Europejska zwróciła uwagę, iż substancja limestone w postaci proszku jest pod względem chemicznym tą samą substancją co calcium carbonate, której zatwierdzenie zostało odnowione z dniem 1

listopada 2021 r. W związku z tym Komisja Europejska poprosiła państwa członkowskie o opinie na temat podobieństwa substancji limestone i calcium carbonate w terminie do 20 czerwca 2022 r.

- Renewal of approval

5. 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. W związku z powyższym Komisja Europejska wysunęła propozycję odnowienia zatwierdzenia zgodnie z odstępstwem przewidzianym w art. 4 ust. 7 rozporządzenia nr 1107/2009 wyłącznie do stosowania w szklarniach na cebulkach i bulwach kwiatowych.

6. Benthiavalicarb - jest to substancja czynna z grupy amidów kwasów karboksylowych (CAA) do zwalczania późnej zarazy ziemniaka oraz mączniaka rzekomego w cebuli i buraku cukrowym. Ocena substancji wskazuje, że posiada ona właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, zgodnie z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zmienionego przez Komisję rozporządzeniem nr (UE) 2018/605. Ponadto nie udało się sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów. Dodatkowo substancja została sklasyfikowana jako rakotwórcza kategorii 1B. Ze względu na klasyfikację ED substancja formalnie nie spełnia warunków zatwierdzenia określonych w rozporządzeniu (UE) 1107/2009. Komisja Europejska rozważa zastosowanie odstępstwa w trybie artykułu 4 ust. 7 do ww. rozporządzenia ("poważne zagrożenie dla zdrowia roślin"). W dniu 14 stycznia 2022 r. Polska, jako RMS, przesłała do KE opinię popierającą zastosowanie odstępstwa w odniesieniu do substancji benthiavalicarb.

7. Rape seed oil - złożono wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej olej rzepakowy. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Holandia, zaś rolę współsprawozdawcy Finlandia. Reprezentatywnymi zastosowaniami substancji jest stosowanie jako akarycyd (aplikacja za pomocą opryskiwacza dolistnego) na owocach ziarnkowych (do użytku polowego), jagodowych (do użytku polowego i szklarniowego), ozdobnych (do użytku polowego i szklarniowego) i warzywach (do użytku polowego i szklarniowego) w zwalczaniu przędziorka. Ponadto, reprezentatywnym zastosowaniem zaproponowanym na poziomie UE, jest stosowanie jako środka owadobójczego w uprawach ziemniaka w zwalczaniu stonki ziemniaczanej. W dniu 30 marca 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny. Stwierdzono jednak wysokie ryzyko w przypadku pszczoł, niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów innych niż pszczoły oraz makroorganizmów glebowych innych niż dżdżownice dla wielu reprezentatywnych zastosowań. Ponadto, konkluzje EFSA wskazują niskie ryzyko dla ptaków i ssaków, dżdżownic, roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, mikroorganizmów glebowych dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań. Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała państwa członkowskie, iż raport z przeglądu zostanie przygotowany na kolejne posiedzenie SCoPAFF.

8. Oxamyl – państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w procesie odnowienia są Włochy, zaś współsprawozdawcy Francja. Reprezentatywnym zastosowaniem substancji jest stosowanie w środkach nicieniobójczych w uprawach ziemniaków i tytoniu (do użytku polowego), pomidora (stała szklarnia), dyniowatych (z jadalną i niejadalną skórą), papryki, bakłażana i szkółek roślin w/w upraw na przygotowanie podłoża gruntowego (szklarnia stała).

W dniu 30 marca 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których stwierdzono trzy krytyczne obszary oceny:

- szacunkowe narażenie niezwiązane z dietą przekracza (A)AOEL dla operatorów (istotne dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań);
- wstępna ocena przewlekłego ryzyka dietetycznego konsumentów nie wykazała przekroczenia ADI (dopuszczalnego dziennego spożycia) (90% ADI (GEMS/Food G06)) podczas gdy duże przekroczenie ARfD (ostrej dawki referencyjnej) odnotowano dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań - 1538% (ziemniaki, dzieci), 1223% (arbuzy, dzieci), 656% (ogórki, dzieci) i 581% (pomidory, dzieci), gdy uwzględniono pozostałości oksamylu przy LOQ (granicy oznaczalności) 0,01 mg/kg. Ponadto, ponieważ metabolity IN-D2708 i IN-A2213 przekroczyły stężenie w wodzie gruntowej 0,75 µg/L, przeprowadzono ocenę ryzyka dla konsumentów poprzez wodę pitną w odniesieniu do tych związków, a TMDI (teoretyczne maksymalne dzienne spożycie) stanowiło 33% i 251% ADI dla dorosłych 98% i 753% ADI dla dzieci oraz 147% i 1129% ADI dla niemowląt, odpowiednio dla IN-A2213 i IN-D2708 (istotne dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań);
- potencjalne zanieczyszczenie wód gruntowych oksamylem i istotnymi metabolitami.

9. Triflusuifuron-methyl - państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w procesie odnowienia zatwierdzenia jest Francja, zaś współsprawozdawcy Dania. Reprezentatywnym zastosowaniem substancji jest stosowanie jako herbicyd w uprawach buraka cukrowego, buraka pastewnego, buraka ćwikłowego, cykorii.

W dniu 29 marca 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których potwierdzono iż substancja posiada właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi, dzikich ssaków i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, co zostało uznane za krytyczny obszar oceny. Ponadto stosowanie substancji może spowodować skażenie wód gruntowych metabolitami IN-JU122 i IN-JM000, uważanymi za istotne, wobec których nie wykluczono potencjału genotoksycznego i rakotwórczego. Ponadto wiele obszarów oceny nie zostało sfinalizowanych.

Dodatkowo wnioskodawca wystąpił o odstępstwo na mocy art. 4 ust. 7 rozporządzenia nr (WE) 1107/2009, przedstawiając dowody dotyczące konieczności stosowania substancji w celu zwalczania poważnego zagrożenia dla zdrowia roślin. Zgodnie z konkluzjami EFSA, odstępstwo jest naukowo potwierdzone w następujących zastosowaniach i odpowiednich państwach członkowskich:

- burak cukrowy i burak pastewny: Austria, Belgia, Dania, Francja, Węgry, Niemcy, Niderlandy, Szwecja, Polska, Finlandia;
- burak ćwikłowy: Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy, Holandia, Szwecja;
- cykoria: Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy, Szwecja;
- cykoria duża ukorzeniona: Holandia;
- korzenie cykorii Witloof: Holandia, Belgia;
- begonia bulwiasta: Belgia.

10. Aluminium ammonium sulfat - państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w procesie odnowienia zatwierdzenia jest Irlandia, zaś współsprawozdawcy Portugalia. Reprezentatywnym zastosowaniem substancji jest stosowanie jako środek odstrasżający ptaki i ssaki różnych gatunków w

uprawach rzędowych (sałata, kapustne, marchew i inne warzywa), zbożach, roślinach strączkowych i nasionach oleistych, użytkach zielonych (głównie na terenach rekreacyjnych i sportowych), w sadach i leśnictwie.

W dniu 12 kwietnia 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny, jednakże wiele kwestii pozostało niesfinalizowanych: ocena narażenia środowiskowego, ocena narażenia ludzi związanego z dietą oraz niezwiązanego z dietą, ocena narażenia wód gruntowych, ryzyko dla organizmów wodnych, pszczoł i roślin niebędących przedmiotem zwalczania.

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion:

- New active substances

a) Asulam-sodium – w zaktualizowanych konkluzjach EFSA opublikowanych w dniu 11 listopada 2021 r. 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. Biorąc pod uwagę powyższe, Komisja Europejska zaproponowała rozważenie zatwierdzenia na mocy art. 4 ust. 7 rozporządzenia nr 1107/2009 dla zastosowań w uprawach niejadalnych (np. cebulkach kwiatowych - biorąc pod uwagę, że nie można wykluczyć narażenia konsumentów ze względu na luki w danych dotyczących upraw przetworzonych, np. szpinaku), oraz przy ograniczeniu stosowania jedynie do szklarni (ze względu na zagrożenie dla ptaków i ssaków). Komisja Europejska poinformowała, iż na spotkaniu w lipcu 2022 r. przedstawi ostateczną propozycję postępowania.

c) Captan – podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała Komitet, iż po rozważeniu podjęto decyzję aby nie przekazywać do EFSA mandatu o kolejną ocenę, ponieważ uznano, iż niższe dawki zastosowań nie rozwiążą kwestii ryzyka dla ssaków i pszczoł. Komisja powróciła do propozycji odnowienia zatwierdzenia z ograniczeniem do stosowania jedynie w szklarniach. W lipcu 2022 r. zostanie przedstawiony projekt regulacji. Państwa członkowskie mogą przysyłać swoje opinie do dnia 10 czerwca 2022 r.

d) Pseudomonas chlororaphis strain MA342 - fungicyd stosowany zarówno w produkcji konwencjonalnej, jak i ekologicznej, przeznaczony do stosowania zwłaszcza do zaprawiania nasion zbóż, grochu i marchewki. Substancja czynna *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA342 została pierwotnie zatwierdzona w 2004 r. Dokumentacja przedłożona do odnowienia opierała się głównie na badaniach już ocenionych i zaakceptowanych w momencie pierwszego włączenia do załącznika 1 dyrektywy 91/414/EWG. Choć wymagania dotyczące danych dla mikrobiologicznych substancji czynnych nie zmieniły się znacząco, Komisja rozważa obecnie nieodnawianie zatwierdzenia substancji czynnej ze względu na obawy wyrażone we wnioskach EFSA (2017), dotyczące oceny ryzyka konsumenckiego z powodu braku określonych toksykologicznych wartości referencyjnych dla genotoksycznego metabolitu DDR oraz, jako że ocena pierwszego poziomu z zastosowaniem podejścia TTC nie wykazała bezpieczeństwa konsumenta.

W trakcie posiedzenia państwa członkowskie zostały poproszone o przedstawienie swoich stanowisk w sprawie ewentualnego odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA342, wskazując czy kraj popiera pełne odnowienie (zaprawianie nasion i stosowanie oprysku), odnowienie

ograniczone wyłącznie do zastosowań zaprawiania nasion lub rozwiązanie inne niż odnowienie. 9 państw członkowskich poparło pełne odnowienie substancji, 5 krajów opowiedziało się za ograniczeniem zatwierdzenia jedynie do zaprawiania nasion, zaś 3 kraje wskazały, iż popierają nieodnawianie zatwierdzenia. 8 państw, w tym Polska, nie wyraziło ostatecznego stanowiska. W Polsce nie jest zarejestrowany żaden środek ochrony roślin z tą substancją.

Państwa członkowskie, które nie przedstawiły swoich stanowisk podczas spotkania zostały proszone o ich przesłanie, z uwzględnieniem zaktualizowanego stanowiska przesłanego przez NL i DK oraz potencjalnego ryzyka dla konsumentów związanych z metabolitem DDR, do dnia 10 czerwca 2022 r.

- Renewal of approval

f. *Pythium oligandrum* strain M1 - EFSA w swoich wnioskach nie zidentyfikował żadnych krytycznych obszarów budzących obawy. Stwierdzono jednak brak wystarczających danych w obszarze patogeniczności i zakaźności. Na spotkaniu w styczniu 2022 r. Komisja Europejska zaproponowała odnowienie substancji. Obecnie projekt raportu został przedstawiony wnioskodawcy i Komisja Europejska oczekuje na informację zwrotną.

A.06 Confirmatory Information:

1. Pyridaril (amended review report to endorse) – państwa członkowskie, z wyjątkiem dwóch krajów, przyjęły zmieniony raport z przeglądu zawierający wnioski po dokonaniu oceny danych potwierdzających dotyczących:

- 1) informacji toksykologicznych i ekotoksykologicznych w odniesieniu do znaczenia zanieczyszczeń 4, 13, 16, 22 i 23,
- 2) znaczenia metabolitu HTFP oraz oceny ryzyka dla wód podziemnych, odnoszącej się do tego metabolitu, dotyczącej wszystkich zastosowań na uprawach w szklarniach,
- 3) ryzyka dla bezkręgowców wodnych.

Wnioskodawca przedłożył wymagane informacje, które zostały uznane za wystarczające.

Ponadto, wnioskodawca został poproszony o przedstawienie programu monitorowania w celu oceny potencjalnego zanieczyszczenia wód gruntowych metabolitem HTFP w strefach zagrożenia, do dnia 30 czerwca 2016 r. W dniu 30 czerwca 2016 r. wnioskodawca przedłożył nowe dane i raporty potwierdzające jednakże program monitoringu nie został w nich uwzględniony. Chociaż nie przedstawiono ani programu monitorowania, ani danych z monitorowania, potwierdzono bezpieczne scenariusze stosowania w odniesieniu do wód gruntowych, w szczególności dlatego, że zatwierdzenie substancji czynnej ogranicza się do szklarni. Dlatego dostarczenie informacji potwierdzających można uznać za dopuszczalne.

Ponadto, zatwierdzenie pirydalilu będzie podlegać w najbliższej przyszłości ocenie odnowienia (wniosek o odnowienie powinien zostać złożony do 30 czerwca 2022 r.), dlatego też zostanie przeprowadzona ponowna ocena ryzyka. Dokumentacja dotycząca odnowienia będzie musiała w pełni odnieść się do wszystkich punktów, w oparciu o najnowszą wiedzę naukową i techniczną.

2. Propyzamide – punkt został przesunięty do agendy spotkania w lipcu.

3. Pendimethalin - substancja została odnowiona, jako kandydat do zastąpienia, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2017/1114 z dnia 1 września 2017 r., zmienionym rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) 2019/724 i 2020/2007. Wnioskodawca zobowiązany był przedłożyć informacje potwierdzające do Komisji Europejskiej, państw członkowskich i EFSA, dotyczące:

- potencjału bioakumulacji, w szczególności wiarygodna wartość BCF dla *Lepomis macrochirus* (do 31 grudnia 2018 r.),

- wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych na powierzchni i w wodach gruntowych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub gruntowe są pobierane do celów pitnych (w przeciągu dwóch lat od publikacji przez Komisję wytycznych dotyczących oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych na powierzchni i w wodach gruntowych.).

Wnioskodawca, BASF Agro B.V. Arnhem, przedłożył zaktualizowane dossier odnoszące się do punktu 1 dopiero w styczniu 2019 r., które zostało ocenione przez wyznaczonego sprawozdawcę Niderlandy, w formie zaktualizowanego sprawozdania z oceny odnowienia (RAR). Wnioskodawca przedstawił trzy dodatkowe badania biokoncentracji u ryb, które oceniono jako wiarygodne i które potwierdziły, że wartość BCF jest zależna od gatunku. W raporcie technicznym EFSA z dnia 4 listopada 2021 r. zaproponowano aby omówić potencjał bioakumulacji na spotkaniu ekspertów i uzgodnić wartość BCF, która ma być wykorzystywana do obliczania narażenia dla ptaków i ssaków żywiących się rybami. Na spotkaniu w styczniu 2022 r. Komisja Europejska poinformowała, iż pracuje nad mandatami do EFSA i ECHA. Projekty zostaną przedstawione w lipcu 2022 r.

A.07 Guidance Documents:

1. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products (to endorse) – zaktualizowana wytyczna została opublikowana w dniu 18 stycznia 2022 r. W dokumencie tym uwzględniono dodatkowe scenariusze i zrewidowane wartości domyślne na podstawie oceny dodatkowych dowodów. Aby wesprzeć użytkowników w przeprowadzaniu oceny narażenia i ryzyka, opracowano kalkulator online, odzwierciedlający treść wytycznych. Komisja Europejska zaproponowała aby wytyczna obowiązywała od dnia 1 stycznia 2023 r.

2. EFSA Guidance on aneugenicity assessment (to endorse) - Komisja Europejska zaproponowała aby wytyczna miała zastosowanie do dokumentacji składanych od 1 października 2022 r. w kontekście (odnowienia) zatwierdzenia substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

3. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) – podczas spotkania państwa członkowskie wyraziły opinię odnośnie propozycji Komisji Europejskiej zaproponowała, aby ustalić nieokreśloną wartością progową zarówno dla pszczoł i trzmieli, jak również dla pszczoł samotnic, dopóki nie będą dostępne dalsze dane.

Polska przedstawiła swoje stanowisko, konsultowane z ekspertem Merit Mark Polska Sp. z o.o. – Wrocław upoważnianego podmiotu do opracowywania ocen i uwag, jako że popiera opcję zdefiniowanego progu OPI (a priori defined threshold option) dla pszczoł i trzmieli wynoszącego 10%, jednakże Polska akceptuje propozycję KE nieokreślonej wartości progowej aby nie blokować dalszych prac nad wytyczną. Natomiast w

przypadku pszczoł samotnic Polska poparła opcję niezdefiniowanego progu OP2 (undefined threshold option), jako że dostępne dane są zbyt ograniczone, aby podać jakikolwiek konkretny próg.

18 państw członkowskich poparło propozycję nieokreślonej wartości progowej dla pszczoł samotnic, 16 państw poparło propozycję nieokreślonej wartości progowej dla pszczoł, 2 kraje nie poparły żadnej z propozycji KE, natomiast 7 państw nie wyraziło ostatecznego stanowiska.

A.08 Notifications under Regulation (EC) No 1107/2009 (for information):

Notyfikacje o nieuznaniu zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin wydanych przez państwa członkowskie UE - art. 36 (3) rozporządzenia nr 1107/2009 – odnotowano 3 zgłoszenia, żadne nie odnosi się do zezwoleń, dla których państwem sprawozdawcą była Polska.

Odnotowano jedno zgłoszenie z Danii odnośnie wycofania 5 zezwoleń zgodnie z art. 44 (4) rozporządzenia nr 1107/2009.

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

2. i 3. Flupyradifurone i acetamiprid - w dniu 30 listopada 2020 r. Francja zgłosiła wniosek na podstawie art. 69 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 o zakazanie sprzedaży i stosowania substancji czynnych acetamipryd, sulfoksafloor i flupiradifuron, biorąc pod uwagę poważne zagrożenia dla zdrowia lub środowiska, które mogą stwarzać. Na poparcie wniosku władze francuskie zawarły w swoim zgłoszeniu odniesienia do opublikowanych recenzowanych badań.

W odniesieniu do sulfoksaflooru, jego stosowanie zostało ograniczone rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/686 z dnia 28 kwietnia 2022 r. wyłącznie do stosowania w stałych szklarniach.

W przypadku substancji czynnych acetamipryd i flupiradifuron Komisja wystosowała mandat do EFSA z wnioskiem o ocenę, czy istnieją przesłanki wskazujące, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 nie są już spełniane, a także rozpatrzenie danych dotyczących dzikich pszczoł w odniesieniu do flupiradifuronu zgłoszonych przez Danię zgodnie z art. 56, w szczególności danych dotyczących *Megachile rotundata* (gatunek pszczoły, miesierka lucernówka). Biorąc pod uwagę oświadczenia EFSA z dnia 29 listopada 2021 r. (*Statement on the active substance acetamiprid* i *Statement on the active substance flupyradifurone*) oraz zbliżający się termin wygaśnięcia zatwierdzenia substancji flupiradifuronu (09.12.2025 r.), podczas spotkania Stałego Komitetu Komisja Europejska zwróciła się o opinie, czy państwa członkowskie popierają wszczęcie przeglądu na podstawie art. 21 dla acetamiprydu i flupiradifuronu, czy też uzasadnione jest podjęcie środków nadzwyczajnych na podstawie art. 69.

Odnośnie flupyradifuronu, 7 państw poparło wszczęcie przeglądu na podstawie art. 21, 1 kraj uznał za słuszne zastosowanie art. 69, natomiast 5 państw wskazało, iż nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań.

W przypadku substancji acetamipryd, 5 państw poparło wszczęcie przeglądu na podstawie art. 21, 1 kraj wskazał za słuszne zastosowanie art. 69, natomiast 10 państw uznało, iż nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań.

Podczas spotkania Polska nie przedstawiła ostatecznego stanowiska, jednakże wskazano, iż ewentualnie w przypadku substancji flupyradifuron słuszne jest wszczęcie przeglądu na podstawie art. 21.

A.12 Article 21:

1. Iaconazole – jest to substancja czynna z grupy fungicydów (zaprawa nasienna). W związku z opinią Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 9 marca 2018 r., jako że substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość, kategoria 1B (R1B) oraz niewykluczone ryzyko dla ptaków ziarnożernych, wszczęto procedurę zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W listopadzie 2020 r. wnioskodawca przedstawił dodatkowe informacje odnoszące się do wymienionych obaw, które zostały ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy Belgię i przedłożone Komisji i EFSA w dniu 21 października 2021 r.

26 stycznia 2022 r. EFSA opublikowała oświadczenie, w którym potwierdzono wysokie długoterminowe ryzyko dla ptaków ziarnożernych dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań ipkonazolu, natomiast kwestia pozażywnościowego narażenia ludzi (operatora i pracownika) pozostała nierozwiązana z uwagi na to, że dostępne badania uznano za niewystarczające.

Na spotkaniu Komisja Europejska poprosiła państwa członkowskie o przedstawienie swoich stanowisk i opinii na temat sposobu dalszego postępowania (wycofanie zatwierdzenia lub jego zmiana). 8 państw członkowskich opowiedziało się za wycofaniem zatwierdzenia substancji, 3 kraje poparły zmianę zatwierdzenia, pozostałe państwa członkowskie nie potwierdziły ostatecznego stanowiska. Podczas spotkania przedstawiciel Polski wskazał, iż w sytuacji, gdy zatwierdzenie substancji jest ważne do dnia 30 listopada 2024 r., właściwe w tej sytuacji byłoby wstrzymanie się z decyzją do momentu ewentualnego złożenia przez wnioskodawcę aplikacji o odnowienie zatwierdzenia, co dałoby możliwość ponownej oceny pełnego pakietu danych. Stanowisko to zostało poparte przez przedstawiciela Portugalii.

W Polsce zarejestrowanych jest 5 środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną, które są przeznaczone do zaprawiania kukurydzy (*głownia pyląca kukurydzy, zgorzel siewek*), ziarna zbóż – (np. *pleśń śniegowa, śnieć cuchnąca pszenicy, śnieć gładka pszenicy, zgorzel siewek, pasiastość liści jęczmienia*), w zaprawiarkach przystosowanych do zapraw ciekłych i zawieszinowych. W treści etykiet środków znajdują się zapisy, iż na opakowaniach zaprawianych nasion powinny zostać umieszczone następujące zwroty:

„W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków:

- zaprawione ziarna muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione ziarna są również całkowicie przykryte na końcach rzędów,
- zebrać przypadkowo rozsypane ziarna.”

Ponadto, środki te są przeznaczone do stosowania jedynie przez użytkowników profesjonalnych, zaś w etykietach zawarto następujące zalecenia dotyczące środków ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych: Stosować rękawice ochronne oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania zaprawy, zaprawiania nasion oraz ich pakowania.

A.13 General issues for information / discussion

1. Scope of Regulation (EC) No 1107/2009:

c) Heptamaloxyloglucan (scope discussion) – Komisja Europejska zaprosiła państwa członkowskie do

przesyłania uwag na temat tego, czy heptamaloksyglukan powinien zostać objęty zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. *ustanawiającym przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 2003/2003*. W wyniku wejścia w życie ww. rozporządzenia, produkty spełniające definicję biostymulatorów powinny zostać usunięte z zakresu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

A.14 Implementation Art. 67 Regulation (EC) No 1107/2009.

W trakcie posiedzenia Stałego Komitetu Komisja Europejska przedstawiła nieco zmieniony projekt rozporządzenia oraz aneksu. Wprowadzone zmiany dotyczą m.in. art. 4 pkt 1, w którym zaproponowano aby termin na zarejestrowanie danych o zastosowaniu środka ochrony roślin wynosił nie więcej niż 15 dni od momentu wykonania zabiegu z użyciem ppp. Państwa członkowskie zostały poproszone o przesyłanie uwag do projektu aktu i załącznika w terminie do dnia 10 czerwca 2022 r. W szczególności państwa członkowskie, które nie mogą poprzeć rozporządzenia wykonawczego, zgodnie z obecnym projektem, powinny wyrazić swoje stanowisko. Jednocześnie Komisja Europejska wskazała, że zorganizowanie systemu zbierania danych pozostawiona jest państwu członkowskiemu UE. Warunkiem jest to że dane muszą być zbierane w formie elektronicznej zaś zakres informacji będzie określał załącznik do projektowanego rozporządzenia.

A.16 Co-formulants, in particular:

1. Draft procedures for listing additional unacceptable co-formulants – Komisja poinformowała o aktualnym stanie rozporządzenia wykonawczego określającego szczegółowe zasady i kryteria identyfikacji niedopuszczalnych składników obojętnych w środkach ochrony roślin i przedstawiła państwom członkowskim jego najnowszy projekt, który uwzględnia komentarze otrzymane po spotkaniu w marcu 2022 r. Artykuł 27 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stanowi, że nie dopuszcza się składnika obojętnego do stosowania w środkach ochrony roślin, jeżeli ustalono, że jego stosowanie, zgodnie z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania, ma szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na rośliny, produkty roślinne lub środowisko. Artykuł ten przewiduje możliwość przyjęcia przez Komisję szczegółowych zasad identyfikacji niedopuszczalnych składników obojętnych. Pierwszy wykaz niedopuszczalnych składników obojętnych został ustanowiony rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/383 z dnia 3 marca 2021 r. zmieniającym załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 zawierający wykaz składników obojętnych, które nie mogą wchodzić w skład środków ochrony roślin.

A.23 AoB.

12 maja 2022 r. zespół RASFF otrzymał powiadomienie z Belgii dotyczące środka ochrony roślin „CYPERKILL MAX 500EC”. Po różnych analizach władze belgijskie wygenerowały dane wykazujące, że skład próbki pobranej w Polsce „CYPERKILL MAX 500EC” (seria 19000026, wewnętrzne badania nr BA0498/22) nie zgadzał się z zarejestrowanym składem. Podrabiany środek ochrony roślin Cyperkill jest obecny na rynku europejskim. Władze belgijskie przekazały informację o różnicy między numerami partii posiadaczowi zezwolenia w Belgii, które różnią się od numerów partii podrabianych produktów, co umożliwia

szybkie wykrycie oszustwa. Wszystkie numery partii produkowane w Ougrée w Belgii zaczynają się od BE XXX. Pozostałe należy uznać za podejrzane. Komisja Europejska poprosiła aby państwa członkowskie zapoznały się z powiadomieniem FF22.2825, oraz jeśli posiadają jakiegokolwiek informacje, przekazały je do odpowiednich organów.