



Warszawa, 16 lutego 2022 r.

Znak sprawy: DHR.KS.oz.0821.1.2022

Zatwierdzanie substancji czynnych – styczeń 2022 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 27 - 28 stycznia 2022 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 Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

PORZĄDEK OBRAD

¹ https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/committees/paff-committees/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 of the Committee 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 zatwierdzania substancji czynnych będących mikroorganizmami (SANTE/10686/2021).

Głosownie w procedurze pisemnej: opinia pozytywna większością kwalifikowaną. Dwa 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 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).

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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).

Głosownie podczas spotkania: opinia pozytywna większością kwalifikowaną. Dwa kraje wstrzymały się od

głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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).

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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/10298/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10296/2021).

Głosownie w procedurze pisemnej: opinia pozytywna większością kwalifikowaną. Jeden kraj wstrzymał się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak. Jedynym reprezentatywnym zastosowaniem są ozdobne drzewa palmowe.

B.06 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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).

W związku z wycofaniem przez wnioskodawcę wniosku o zatwierdzenie substancji, głosowanie zostało przesunięte na kolejne spotkanie Stałego Komitetu, zaplanowane na 30 i 31 marca 2022 r.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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).

W związku z wycofaniem przez wnioskodawcę wniosku o zatwierdzenie substancji, głosowanie zostało przesunięte na kolejne spotkanie Stałego Komitetu, zaplanowane na 30 i 31 marca 2022 r.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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 sulfoxafloz.

Rozpatrywane dokumenty:

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

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

Głosownie w procedurze pisemnej: brak opinii: piętnaście państw członkowskich głosowało za, siedem państw członkowskich głosowało przeciw, pięć państw członkowskich wstrzymało się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowane są następujące środki ochrony roślin, zawierające sulfoksafloz:

LP	Nr zezwolenia	Nazwa środka ochrony roślin	Termin ważności zezwolenia
1.	R-59/2018	Closer	18.08.2026
2.	R-32/2018wu	Sequoia	18.08.2026
3.	R-60/2018	Transform	18.08.2026

Ponieważ projekt nie został przegłosowany nie ma konieczności wycofywania ani zmiany zezwoleń.

B.09 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10594/2021).

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

Głosownie w procedurze pisemnej: opinia pozytywna większością kwalifikowaną. Dwa kraje głosowały przeciw.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.10 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the low-risk active substance *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV) isolate BV-0004 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 SANTE/11266/2021).

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

Głosownie w procedurze pisemnej: opinia pozytywna, wszystkie kraje zagłosowały za przyjęciem projektów.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.11 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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).

Głosownie w procedurze pisemnej: opinia pozytywna większością kwalifikowaną. Dwa kraje głosowały przeciw.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.12 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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).

Głosownie w procedurze pisemnej: opinia pozytywna, wszystkie kraje zagłosowały za przyjęciem projektów.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

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

L.p.	Nr zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środka ochrony roślin	Nazwa środka ochrony roślin	Nazwa, siedziba i adres podmiotu, który uzyskał zezwolenie	Termin ważności zezwolenia
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	31.12.2023
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

B.13 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the renewal of approval of the active substance *Metarhizium brunneum* strain Ma 43 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:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10278/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, jako substancji czynnej niskiego ryzyka (SANTE/10276/2021).

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce brak rejestracji zawierających substancję czynną *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43.

B.14 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 periods of the active substances substances abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) strain QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai strains ABTS-1857 and GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotype H-14) strain AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki strains ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 and EG 2348, *Beauveria bassiana* strains ATCC 74040 and GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, malathion, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) strain BIPESCO 5/F52, metconazole, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* strain MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (formerly *T. harzianum*) strains ICC012, T25 and TV1, *Trichoderma atroviride*

(formerly *T. harzianum*) strain T11, *Trichoderma gamsii* (formerly *T. viride*) strain ICC080, *Trichoderma harzianum* strains T-22 and ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole and ziram.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych (SANTE/11388/2021).

Głosownie w procedurze pisemnej: opinia pozytywna większością kwalifikowaną. Dwa kraje głosowały przeciw.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Okresy zatwierdzenia dla wymienionych substancji czynnych zostaną przedłużone do dnia 30 kwietnia 2023 r.

B.15 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 approval periods of the active substances flubendiamide, L-ascorbic acid, spinetoram and spirotetramat.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie okresów zatwierdzenia substancji czynnych (SANTE/11448/2021).

Głosownie w procedurze pisemnej: opinia pozytywna, wszystkie kraje zagłosowały za przyjęciem projektów.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowane są dwa środki ochrony roślin zawierające substancję czynną spinetoram oraz jeden środek zawierający substancję czynną spirotetramat. Jednakże wejście w życie rozporządzenia nie będzie wymagało wprowadzenia zmian w tych rejestracjach.

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 bifentazate 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).

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 owadożernych, 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.

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. Procedura zakończy się w dniu 26 marca, zatem głosowanie w sprawie odbędzie się na kolejnym posiedzeniu Stałego Komitetu w dniach 30-31 marca 2022 r. Na chwilę obecną 3 państwa członkowskie opowiedziały się za nieodnawianiem substancji, natomiast 16 krajów poparło odnowienie.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

A.02 New dossiers (for information):

- New active substances:
 1. 8-Methyl-2-Decanol Propionate – wniosek o zatwierdzenie został złożony w dniu 25 marca 2021 r. Substancja ma być stosowana jako insektycyd przeznaczony do ochrony upraw kukurydzy przed stonką kukurydzianą. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Austria.
 2. *Pseudomonas putida* strain B2017 – wniosek o zatwierdzenie został złożony w dniu 15 marca 2021 r. Substancja ma być stosowana jako fungicyd przeznaczony do stosowania w uprawach: ziemniaka, pomidora, sałaty, cukinii, pomidora, papryki, w zwalczaniu: mączniaka prawdziwego, mączniaka rzekomego, zarazy, rizoktonii, drobinki bakteryjnej pomidora. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Republika Federalna Niemiec.

A.03 General issues on approval and renewal of approval processes

Komisja Europejska zaprezentowała podczas spotkania projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w celu aktualizacji wykazu substancji czynnych zatwierdzonych lub uznanych za zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Część A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 określa substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG i uznane za zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Pierwotnie załącznik wymieniał 354 substancje czynne. W odniesieniu do szeregu tych substancji przyjęto rozporządzenia wykonawcze odnawiające ich zatwierdzenie na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i usunięto je z części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540 /2011 i zawarte zostały w częściach B, D lub E tego załącznika. W przypadku 68 substancji czynnych wymienionych w części A załącznika wnioski o odnowienie albo nie zostały złożone, albo złożone, ale zostały wycofane, a ich okresy zatwierdzenia wygasły. Część B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 określa substancje czynne zatwierdzone po raz pierwszy na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W przypadku 7 z tych substancji czynnych wnioski o odnowienie nie zostały złożone trzy lata przed wygaśnięciem zatwierdzenia lub zostały złożone, ale wycofane, w wyniku czego wygasły okresy zatwierdzania tych substancji czynnych. Zaprezentowany projekt rozporządzenia zakłada, iż wszystkie te substancje, które nie są już zatwierdzone lub uznane za zatwierdzone, należy usunąć z odpowiednich części załącznika do rozporządzenia (UE) nr 540/2011.

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

New active substances

Renewal of approval

1. Clofentezine – kluczową kwestię stanowi niezakończona ocena ryzyka dla konsumentów. Komisja Europejska poddała pod rozagę państw członkowskich odnowienie zatwierdzenia w drodze odstępstwa na podstawie art. 4 ust. 7 rozporządzenia nr 1107/2009, jedynie dla zastosowań w uprawach niejadalnych w szklarniach.

2. Benthiavalicarb - Komisja Europejska poinformowała o otrzymanych od państw członkowskich komentarzach popierających odnowienie zatwierdzenia zgodnie z art. 4 ust. 7. Zastanowienie mechanizmu tzw. negligible exposure nieznacznego narażenia nie ma w tym wypadku zastosowania.

3. Fish oil – Komisja Europejska poinformowała o opublikowanych w dniu 25 stycznia 2022 r. konkluzjach EFSA. Reprezentatywnym zastosowaniem jest stosowanie jako repelent w leśnictwie. Nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny ryzyka. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy są Czechy, zaś współsprawozdawcy Francja.

4. Sheep fat – podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała o sfinalizowanych konkluzjach EFSA (dokument został opublikowany w dniu 27 stycznia 2022 r.). Substancja jest przeznaczona do stosowania jako repelent na drzewach liściastych, iglastych oraz w leśnictwie. Nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny ryzyka. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy są Czechy, zaś współsprawozdawcy Francja.

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion:

New active substances

b. Asulam-sodium - Komisja Europejska proponuje 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).

Renewal of approval

d. *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 - Komisja Europejska zaproponowała dwie możliwości dalszych działań:

- odnowienie zatwierdzenia z następującymi ograniczeniami:

- dla upraw truskawki: stosowanie tylko w szklarniach stałych.
- dla upraw winogrona: stosowanie tylko poza okresem kwitnienia (zmiana BBCH z 69 na 89), podjęcie środków ograniczających znoszenie (np. strefa buforowa), stosowanie tylko poza godzinami aktywności owadów zapylających.

- wystosowanie mandatu do EFSA w celu wyjaśnienia następujących aspektów:

- ustalenie progów bezpiecznej ekspozycji przy możliwej entomopatogenności *B. amyloliquefaciens* (na poziomie gatunkowym),
- ustalenie okresu połowicznego rozpadu (DT 50) *B. amyloliquefaciens* (na poziomie gatunku) poza

ryzosferą i w promieniowaniu UV,

- prawdopodobieństwo wystąpienia niekorzystnych skutków w następstwie narażenia pszczoł na *B. amyloliquefaciens* QST 713,
- ustalenie toksykologicznych wartości referencyjnych,
- ustalenie czy proponowane ograniczenia zmniejszyłyby narażenie do akceptowalnych poziomów.

f. *Bacillus thuringiensis* (horizontal discussion) – KE prawdopodobnie wystosuje mandat do EFSA, państwa członkowskie zostaną poinformowane o tym fakcie.

g. *Pythium oligandrum* strain M1 – Komisja Europejska proponuje odnowienie substancji. W najbliższym czasie zostanie przedstawiony projekt raportu z odnowienia. Na kolejnym spotkaniu punkt będzie poddany dalszej dyskusji.

h. Pelargonic acid - państwa członkowskie zostały poproszone o rozważenie, czy zidentyfikowane zagrożenia dla pszczoł oraz bezkręgowców niebędących przedmiotem zwalczania (stawonogi, organizmy glebowe) są uzasadnione dostarczonymi danymi i realistyczne. Ponadto Komisja Europejska poprosiła o wskazanie, jakie środki ograniczające ryzyko na poziomie krajowym mogłyby być odpowiednie w tym przypadku.

i. Straight Chain Lepidopteran Pheromones – Komisja Europejska proponuje odnowienie zatwierdzenia, jednakże nie jako substancja niskiego ryzyka z uwagi na ryzyko dla organizmów w środowisku wodnym. Podczas spotkania poinformowano, iż raport z odnowienia zostanie niebawem sfinalizowany.

Basic substances

l. Vinegar (amended review report to take note) – Polska, wraz z pozostałymi państwami członkowskimi, przyjęła do wiadomości zmieniony raport z przeglądu w odniesieniu do rozszerzenia zastosowań substancji. Dotychczas substancja była zatwierdzona do stosowania w roztworze wody do zaprawiania nasion (różne uprawy), jako środek dezynfekujący do mechanicznych narzędzi tnących lub też do stosowania w sprayu jako herbicyd. W grudniu 2018 r. Komisja otrzymała wniosek o zatwierdzenie chitozanu jako substancji podstawowej do stosowania jako regulatora pH w celu ułatwienia rozpuszczania chitozanu w wodzie rozcieńczającej. Komisja Europejska uznała, iż nie jest konieczne zwracanie się o pomoc naukową do EFSA ze względu na charakter substancji i ograniczone zastosowanie, o które wnioskowano, które jest objęte podejściem oceny ryzyka z uwzględnieniem już zatwierdzonych zastosowań dla ocet jako substancja podstawowa. Zastosowanie jako regulatora pH w połączeniu z wodą i chitozaniem, jak określono w załączniku II do sprawozdania z przeglądu dotyczącego substancji podstawowej chitozan (SANTE/10594/2021), można rozważyć w ramach oceny ryzyka już zatwierdzonych zastosowań, a zatem jest dopuszczalne.

A.06 Confirmatory Information:

1. Potassium phosphonates (amended review report to take note) – podczas spotkania Stały Komitet przyjął zmianę sprawozdania z przeglądu po dokonaniu oceny danych potwierdzających. Przy zatwierdzeniu substancji zwrócono się o informacje potwierdzające dotyczące długoterminowego ryzyka dla ptaków owadożernych. Wnioskodawca przedstawił wymagane informacje, na podstawie których EFSA sporządziła raport techniczny podsumowujący wyniki oceny i konsultacji. Przedłożone informacje uznano za wystarczające, aby spełnić wymagania dotyczące danych potwierdzających. Jednakże, że w ramach oceny przeprowadzono również ocenę ryzyka dla ptaków owocożernych, przy czym w tym przypadku nie można

było wykluczyć wysokiego ryzyka. Następnie zaproponowano udoskonaloną ocenę ryzyka dla ptaków owocożernych. EFSA uznała wynik tej konkretnej oceny ryzyka za niewystarczający i wystarczająco solidny, aby wykluczyć wysokie ryzyko dla ptaków owocożernych w sposób ilościowy, podczas gdy RMS stwierdził, że dane potwierdzające wykazują akceptowalne ryzyko dla ptaków. Zatem przeprowadzając oceny dotyczące wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin z przedmiotową substancją czynną, państwa członkowskie powinny zwracać szczególną uwagę na ryzyko dla ptaków owocożernych.

2. Pyridaril (amended review report to take note) – przyjęcie dokumentu zostało przesunięte na kolejne spotkanie Stałego Komitetu. Projekt sprawozdania z przeglądu zawiera wnioski po dokonaniu oceny danych potwierdzających dotyczących:

1) informacji toksykologicznych i ekotoksykologicznych w odniesieniu do znaczenia zanieczyszczeń 4, 13, 16, 22 i 23 - RMS i EFSA stwierdziły w sprawozdaniu technicznym (2015), że w przypadku zanieczyszczeń 4, 13, 16 i 22 proponowana specyfikacja jest objęta testowanymi partiami toksykologicznymi i nie są wymagane żadne dalsze badania w oparciu o te zanieczyszczenia. Jednakże, ponieważ zanieczyszczenie 23 przekracza maksymalne dopuszczalne limity w oparciu o wytyczne dotyczące równoważności toksykologicznej, potrzebne są dalsze informacje, a mianowicie analiza (Q)SAR i test Ames. Dla ekotoksykologii nie są wymagane dalsze informacje dotyczące tego zanieczyszczenia. W 2014 r. wnioskodawca przedłożył test przesiewowy Ames w kierunku zanieczyszczenia 23 niezgodny z dobrą praktyką laboratoryjną z wynikiem ujemnym. Nadal należy wykazać zgodność badań toksykologicznych z proponowaną specyfikacją. Jednak limit zaproponowany w specyfikacji jest zbliżony do maksymalnego dozwolonego na podstawie zasad równoważności. Zatem państwa członkowskie mogą zażądać dalszych danych dotyczących specyfikacji materiału technicznego, w tym danych dotyczących kontroli jakości, w celu zapewnienia, że materiał techniczny wykorzystany w produktach jest uważany za akceptowalny. Na żądanie dane takie należy rozpatrywać na poziomie UE zgodnie z warunkami określonymi w art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2) znaczenia metabolitu HTFP oraz oceny ryzyka dla wód podziemnych, odnoszącej się do tego metabolitu, dotyczącej wszystkich zastosowań na uprawach w szklarniach - podczas pierwszej oceny pirydalilu w UE stwierdzono, że HTFP nie ma znaczenia, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi oceny metabolitów wód podziemnych. Zidentyfikowano jednak sytuacje, w których metabolit występuje powyżej 0,75 µg/l, w przypadku których dostępne informacje nie były wystarczające, aby stwierdzić, czy wartości referencyjne pirydalilu mają zastosowanie do metabolitu HTFP, w związku z czym nie można było ustalić wartości referencyjnych w celu przeprowadzenia oceny narażenia konsumentów. Niemniej jednak, w niektórych scenariuszach dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań pirydalilu przewiduje się, że HTFP wystąpi poniżej 0,75 µg/l. W jednym scenariuszu (Sevilla) dla warzyw owocujących metabolit jest nawet poniżej 0,1 µg/L. W związku z tym identyfikowane są bezpieczne scenariusze stosowania. Podczas oceny wniosku o zezwolenie na środki ochrony roślin, państwa członkowskie powinny zwracać szczególną uwagę na ryzyko dla wód podziemnych. W przypadku, gdy modelowane wartości HTFP przekraczają 0,75 µg/L, potrzebne będą dane do ustalenia wartości referencyjnych w celu przeprowadzenia oceny ryzyka dla konsumentów.

3) ryzyka dla bezkręgowców wodnych - wnioskodawca dostarczył informacje. EFSA uznała, że dostarczone informacje nie są wystarczające, aby uwzględnić ryzyko dla bezkręgowców wodnych, ze szczególnym uwzględnieniem wysokiego ryzyka zidentyfikowanego dla *Asellus aquaticus*. Niemniej jednak należy podkreślić, że zatwierdzenie pirydalilu ogranicza się do stosowania wyłącznie w szklarniach stałych. W związku z tym narażenie środowiska uznaje się za nieistotne w warunkach określonych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

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.

3. 1-decanol – na posiedzeniu Stałego Komitetu w grudniu 2021 r. Komisja Europejska zaprezentowała zmieniony raport z przeglądu w zakresie oceny danych potwierdzających przedłożonych przez wnioskodawcę w odniesieniu do ryzyka dla organizmów wodnych oraz informacji potwierdzających ocenę narażenia wód gruntowych, wód powierzchniowych i osadów. Przedstawione informacje potwierdzające poziomy narażenia wód gruntowych, powierzchniowych i osadów uznano za wystarczające. Natomiast w odniesieniu do ryzyka dla organizmów wodnych powinny zostać podjęte środki łagodzące ograniczające znoszenie oprysku i spływu, określone na poziomie państwa. Maksymalne dopuszczalne łagodzenie znoszenia oprysku to redukcja o 95%, a dla spływu jest to 90% w oparciu o zalecenia wytycznych FOCUS Landscape and Mitigation. Maksymalna redukcja znoszenia oprysku może być zachowawcza, ze względu na specyficzną metodę aplikacji stosowaną dla 1-dekanolu. Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała, iż obecna forma raportu z przeglądu nie wymaga już zmian, dlatego dokument jest gotowy do przyjęcia na kolejnym Stałym Komitecie.

6. 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 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.

Komisja Europejska poinformowała, iż rozważa wystosowanie mandatu do EFSA w celu ustalenia wartości BCF.

7. Propyzamide – w dniu 1 grudnia 2021 r. EFSA sfinalizowała konkluzje dotyczące oceny ryzyka w świetle przedłożonych danych potwierdzających. Ocena ryzyka dla konsumentów nadal pozostaje niesfinalizowana, w związku z czym Komisja Europejska rozważa w jaki sposób zamknąć ocenę do czasu, kiedy wnioskodawca przedłoży nowe dane wraz z wnioskiem o odnowienie (nowe dossier powinno zostać przedłożone do dnia 30 czerwca 2022 r.).

8. Penthiopyrad – podczas spotkania Komisja Europejska zaprezentowała projekt sprawozdania z przeglądu po dokonaniu oceny danych potwierdzających. Przedłożone przez wnioskodawcę dane potwierdzające odnoszące się do poniższych kwestii, zostały uznane za wystarczające:

1) brak znaczenia metabolitu M11 dla wód podziemnych - na podstawie dostępnych informacji i zgodnie z obowiązującymi wytycznymi nie można potwierdzić, że M11 nie ma znaczenia w kontekście wód gruntowych ze względu na niejednoznaczną ocenę genotoksyczności. Dlatego M11 nie może występować powyżej 0,1 µg/L w wodach gruntowych (chyba że podano dalsze informacje w celu wykluczenia potencjału genotoksycznego). Ponieważ przewiduje się, że M11 wystąpi powyżej 0,1 µg/l tylko w jednym scenariuszu FOCUS dotyczącym zastosowania na owocach ziarnkowych (a nie w żadnym scenariuszu dla żadnego z innych reprezentatywnych zastosowań), wynik oceny nie zmienia ogólnego wniosku dotyczącego pentiopyradu. Państwa członkowskie powinny jednak zwrócić szczególną uwagę na ten punkt w przypadku wszelkich dodatkowych zastosowań.

2) profil toksykologiczny i wartości referencyjne metabolitu PAM - potwierdzono dopuszczalne zastosowania, jednakże zgodnie z warunkami w istniejącym zatwierdzeniu pentiopyradu państwa członkowskie powinny zwracać szczególną uwagę na ochronę wód gruntowych, gdy substancja jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych i/lub klimatycznych.

3) znaczenie metabolitów M11 i ryzyko skażenia nimi wód podziemnych, jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 pentiopyrad jest zaklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2 – w związku z opinią ECHA wydaną w grudniu 2015 r., stwierdzającą, że pentiopyrad nie spełnia kryteriów zaklasyfikowania jako rakotwórczy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, punkt ten został uznany za nieaktualny.

A.07 Guidance Documents:

1. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) – Komisja Europejska poinformowała, iż w dniu 24 stycznia 2022 r. zatwierdzono dokument uzupełniający EFSA dotyczący analizy dowodów na poparcie definicji celów szczególnej ochrony trzmieli i pszczół samotnic. W niniejszym dokumencie przeanalizowano informacje, dane i narzędzia, które mają wesprzeć osoby zarządzające ryzykiem w podejmowaniu decyzji dotyczących szczególnych celów ochrony trzmieli i pszczół samotnic. W szczególności EFSA podsumowała istotne informacje dotyczące biologii i ekologii oraz zbadała możliwość przeprowadzenia analizy zmienności tła w celu poparcia definicji progu dopuszczalnych skutków.

2. Draft Guidance document on treatment of seeds and placing on the market of treated seeds under Regulation (EC) No 1107/2009 - podczas spotkania odbył się tzw. "tour de table", w wyniku którego 10 państw członkowskich wskazało, iż nie popiera projektu wytycznej, 3 kraje poparły projekt, zaś 13 państw nie wyraziło stanowiska.

4. 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 poinformowała Komitet o nominacjach do grupy roboczej, otrzymanych z kilku państw członkowskich. Prace grupy roboczej and projektem mają rozpocząć się na przełomie marca i kwietnia.

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

1. 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 nr 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 uważa, iż zatwierdzenie substancji sodium hydrogen carbonate, jako substancji podstawowej powinno zostać wycofane. Dwa kraje poparły stanowisko KE, jednakże kilka państw członkowskich wyraziło swoją opinię, jako że przynajmniej przez jakiś czas, obie rejestracje powinny zostać utrzymane.

A.13 General issues for information / discussion

7. MS-proposal PPP TARIC Code – Republika Federalna Niemiec zaproponowała stworzenie specjalnych kodów w celu odróżnienia środków ochrony roślin od produktów biobójczych pod pozycją 3808. Kilka państw członkowskich sugerowało już wcześniej tę inicjatywę w ramach Grupy Ekspertów PARCS (Grupa Ekspertów ds. Celnych ds. Ochrony zdrowia, dziedzictwa kulturowego, środowiska i przyrody), jednakże DG TAXUD odrzuciła wniosek. W związku z tym Niemcy skierowały do Komisji prośbę w ramach SCoPAFF w celu otrzymania wsparcia DG SANTE.

8. PPPAMS – Komisja Europejska poprosiła aby państwa członkowskie wyraziły swoją opinię, jeśli nie są w stanie poprzeć projektu przedstawionego w grudniu 2021 r.

11. Labelling of PPP imported in bulk – Komisja Europejska przedstawiła list otrzymany od organizacji CropLife Europe, wyrażający obawy dotyczące sposobu, w jaki przepisy dotyczące etykietowania są wdrażane przez niektóre organy krajowe w odniesieniu do środków ochrony roślin importowanych w dużych opakowaniach tzw. bulk np. cysterny. W związku z powyższym, państwa członkowskie zostały poproszone o

podzielenie się na forum swoimi doświadczeniami w tym zakresie.

12. Development of azole resistant *Aspergillus* from use of azole fungicides – w dniu 14 stycznia 2022 r. Komisja Europejska wystosowała wnioski do EFSA, ECHA i kilku innych organizacji o sporządzenie naukowego sprawozdania w sprawie wpływu stosowania fungicydów azolowych, innych niż leki stosowane u ludzi, na rozwój opornych na azole *Aspergillus* spp. EFSA została wyznaczona do koordynowania prac nad raportem. Dokument ma powstać w przeciągu 13 miesięcy.

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

Podczas posiedzenia Stałego Komitetu Komisja Europejska zaprezentowała zmienioną wersję projektu rozporządzenia oraz aneksu. Projekt rozporządzenia określa, w jaki sposób informacje o nazwie PPP, czasie, dawce, obszarze i uprawie muszą być rejestrowane przez profesjonalnych użytkowników oraz ustala, że ewidencja musi być prowadzona elektronicznie przez profesjonalnych użytkowników. Obecny projekt rozporządzenia zakłada, iż państwa członkowskie będą mogły wymagać od użytkowników profesjonalnych dodatkowych informacji, oprócz tych wskazanych w rozporządzeniu. Ponadto, w celu umożliwienia użytkownikom profesjonalnym zarejestrowania obszaru, na którym zastosowano środek ochrony roślin, w przypadku gdy obszar takiego nie można zidentyfikować za pomocą numeru działki rolnej w ramach zintegrowanego systemu zarządzania i kontroli, państwa członkowskie zapewniają użytkownikom profesjonalnym odpowiednie metody identyfikacji położenia geoprzestrzennego danego obszaru. Projekt reguluje również format danych, który powinien spełniać wymogi dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1024 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie otwartych danych i ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego. Projekt rozporządzenia zakłada także, iż dane powinny zostać zarejestrowane przez użytkownika profesjonalnego w ciągu 5 dni roboczych od wykonania zabiegu z użyciem środka ochrony roślin. Podczas spotkania kilka państw członkowskich zwróciło uwagę, iż termin ten jest zbyt krótki. Przedstawiciel jednego z państw członkowskich wskazał, iż w ich systemie termin ten wynosi 30 dni. W związku z powyższym, KE zachęciła aby państwa członkowskie zgłaszały swoje propozycje terminów.

Projekt w obecnym kształcie odnosi się do formy rejestru – zamiast dowolności wprowadza obowiązek stosowania przez użytkowników profesjonalnych rejestru w formie elektronicznej – oraz treści – modyfikuje znaczenie terminu „area” poprzez wprowadzenie obowiązku podawania oprócz wielkości także lokalizacji miejsca wykonania zabiegu. Wymogi te mogłyby zostać zrealizowane dzięki wykorzystaniu systemu IACS wyłącznie w odniesieniu do zastosowań rolniczych.

W związku z tym, że wprowadzenie precyzyjnej lokalizacji wykonania zabiegu może mieć wpływ na ochronę danych osobowych profesjonalnych użytkowników środków ochrony roślin proponuje się skonsultowanie projektu z Urzędem Ochrony Danych Osobowych.

Z punktu widzenia Polski ważniejsze wydaje się, że projekt nie reguluje przesyłania danych pomiędzy użytkownikiem–urzędem (PIORIN)–osobami trzecimi (zgodnie z interpretacją KE wszyscy zainteresowani „Third parties such as ...”, w tym urzędy statystyczne, powinni mieć dostęp do danych. (urzędy statystyczne dodatkowo ten dostęp powinny mieć zapewniony na podstawie prawa statystycznego)) oraz nie wprowadza wymogu posiadania odpowiedniej bazy danych, nie reguluje kwestii nadzoru nad tą bazą i zasad gromadzenia

i udostępniania danych.

Wstępna dyskusja z przedstawicielami GUSu oraz doświadczenia związane z przekazywaniem danych pomiędzy inspekcjami sugerują, że w warunkach Polski sprawna realizacja przepływu informacji może być trudna. Niezbędne wydaje się również stworzenie odpowiedniego systemu zarządzania informacjami i przypisania odpowiednich kompetencji PIORiN, ARiMR oraz GUS.

A.16 News and updates, in particular from

4. Minor Use Facility (MUCF) - jest to przewodnik wyjaśniający kwestie związane z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009. Opisuje wymagania, procedurę oraz elementy legislacyjne związane z rejestracją zastosowań małoobszarowych. Skierowany głównie dla aplikujących o dopuszczenie do stosowania ś.o.r. w ramach tego artykułu, tj. użytkowników profesjonalnych, organizacji rolniczych, podmiotów naukowych. Ponadto, jest to dokument dla podmiotów odpowiedzialnych za dopuszczenie do stosowania środków ochrony roślin w państwach członkowskich celem zharmonizowanego podejścia do wniosków małoobszarowych.

A.22 AoB

Na spotkaniu Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz miała miejsce dyskusja dotycząca przypadków niezamierzonego skażenia upraw substancjami, które nie są zarejestrowane do stosowania w tych uprawach, w kontekście sytuacji przytoczonej przez przedstawiciela Szwecji, dotyczącej niezamierzonego skażenia upraw jabłek substancją czynną prosulfokarb w wyniku osadzania po zastosowaniu w sąsiednich uprawach. W związku z powyższym w dniu 2 lutego 2022 r. MRiRW zwróciło się z zapytaniem do GIORiN czy podczas czynności kontrolnych spotkano się z podobnymi przypadkami.