



Zatwierdzanie substancji czynnych – marzec 2019 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce 21-22 marca 2019 r. wg punktów agendy spotkania¹. Informacja ma charakter poglądowy, oficjalny raport zawierający odniesienie do wszystkich punktów A i C agendy, niepodlegających głosowaniu, zostanie przedstawiony przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE.¹

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

**Sprawozdanie z posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,
sekcja „Środki ochrony roślin – legislacja” w dniach 21 – 22 marca 2019 r.**

SEKCJA „ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN – LEGISLACJA”

SEKCJA B - PROJEKTY KIEROWANE DO OPINIOWANIA

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the approval of the low risk active substance ABE-IT 56 in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (tzw. Review Report) - SANTE/11228/2018 rev 2

projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej - SANTE/11227/2018 Rev 1

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

przedstawiciel Polski pozytywnie zaopiniował projekty.

Projekty przyjęte przez Komitet jednomyślnie.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **chlorothalonil**, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (tzw. Renewal Report) - SANTE/10186/2018 rev. 1

projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej - SANTE/10185/2018 rev. 1

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

Mając na uwadze krytyczne obszary oceny zidentyfikowane przez EFSA w raporcie naukowym² jak również ocenę wykonaną przez podmioty upoważnione na podstawie art. 10 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* do opracowywania ocen i uwag dot. środków ochrony roślin nie można potwierdzić spełniania przez substancję czynną chlorotalnil kryteriów bezpieczeństwa wskazanych w art. 4 rozporządzenia 1107/2009 w odniesieniu do zanieczyszczenia metabolitami ww. substancji wód podziemnych jak również krótkoterminowego (ostrego) oraz długoterminowego bezpieczeństwa dla płazów. W związku z propozycją KE należy uznać za zasadną. Polska zagłosowała za przyjęciem projektów.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the renewal of approval of the active substance 1 - methylcyclopropene, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report) - SANTE/11631/2018 rev 2

² Conclusion on the peer review of the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil.

EFSA Journal 2018;16(1):5126, 40 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>

projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej - SANTE/11630/2018 rev3

Głosowanie przełożone.

Przebieg dyskusji:

Kilka krajów członkowskich wskazało, że substancja ta nie powinna zostać odnowiona jako substancja czynna niskiego ryzyka ze względu na fakt, że środki ochrony roślin ją zawierające będą w większości przypadków wymagały zastosowania szczególnych środków ograniczania ryzyka dla zdrowia człowieka, a zatem produkty takie nie będą spełniać kryteriów art. 47 rozporządzenia 1107/2009³ i nie będą mogły być dopuszczone jako niskiego ryzyka.

KE stoi na stanowisku, że ocena ryzyka prowadzona dla konkretnych środków na poziomie krajowym nie ma wpływu na właściwości samej substancji ani na spełnianie przez nią kryteriów art. 22. Nie mniej, chcąc uzyskać jak największe poparcie dla wniosku legislacyjnego, KE zmieni projekty, proponując odnowienie tej substancji jako „standardowej” substancji tj. w trybie art. 20 ust. 1 ww. rozporządzenia. Planowane głosowanie: maj 2019 r.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation renewing the approval of the active substance isoxaflutole, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report) SANTE/11653/2017 Rev 2

projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej - SANTE/11652/2017 Rev. 0

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

przedstawiciel Polski pozytywnie zaopiniował projekty.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation renewing the approval of the active substance carvone in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report SANTE/ 11718 / 2018 REV2).

projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej - (SANTE/11716/2018 REV0)

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

przedstawiciel Polski pozytywnie zaopiniował projekty.

Projekty przyjęte przez Komitet jednomyślnie.

B.06 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation approving the low-risk active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Review Report) - SANTE/10318/2019 rev 1

³ 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)

projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej - SANTE/10316/2019 rev. 1

Głosowanie przełożone – konsultacje wewnętrzne między poszczególnymi służbami KE w toku.

B.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the renewal of approval of the active substance dimethenamid-P, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Renewal Report) - SANTE/11149/2018-rev3
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej SANTE/11148/2018-rev2

Głosowanie przełożone – konsultacje wewnętrzne między poszczególnymi służbami KE w toku.

B.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulations (EU) No 22/2013 and (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance cyflumetofen

Rozpatrywane dokumenty:

projekt skróconego raportu z oceny (Draft Review Report) - SANCO/12618/2012 Rev. 2
projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej cyflumetofen (SANTE/10657/2017 Rev 2)

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia:

przedstawiciel Polski pozytywnie zaopiniował projekty.

Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

B.09 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation as regards the extension of the approval periods of the active substances alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, captan, carvone, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanate, isoxaflutole, metalaxyl-m, methiocarb, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus strain 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor and tebuconazole, amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

projekt rozporządzenia wykonawczego (SANTE/10102/2019)

Głosowanie przełożone – konsultacje wewnętrzne między poszczególnymi służbami KE w toku. Prawdopodobny termin głosowania: 15 kwietnia 2019 r. w ramach spotkania innej sekcji.

Dokumenty przyjęte do wiadomości i stosowania przez kraje członkowskie (take note) :

A.04 Confirmatory Information:

2. Metazachlor (to take note)

Rozpatrywane dokumenty: draft Review Report - SANCO/140/08 – final rev. 2

5 krajów członkowskich opowiedziało się przeciwko projektowi. Zostanie to uwzględnione w raporcie KE ze spotkania.

A.08 Guidance Documents

2. Draft Commission Notice – Technical Guidelines on Data Protection according to Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/10407/2018 Rev.4)

3. Draft revised Guidance Document on generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex (Section 4) of Regulation (EU) No 283/2013 and Annex (Section 5) of Regulation (EU) No 284/2013

4. Updated list of endpoints to include a new field in the Identity Section

10. EFSA's Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports and associated updates to relevant existing documents:

- a) Combined Template to be used for Assessment Reports according to Regulation (EC) No 1107/2009 and Proposals for Harmonised Classification and Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 Agreed by Member States' Competent Authorities in the SCoPAFF: Phytopharmaceutical legislation section. SANCO/12592/2012 – rev. 1.2, 6 October 2017 (Volume 1, Volume 2 and Volume 3).
- b) Guidance Document on the renewal of approval of active substances to be assessed in compliance with Regulation (EU) No 844/2012 (the Renewal Regulation). SANCO/2012/11251 rev. 4, 12 December 2014
- c) Guidance document on preparing lists of test and study reports according to article 60 of Regulation (EC) No 1107/2009. SANCO/12580/2012 - rev. 3.1, 17 May 2013
- d) Guidance document for applicants on preparing dossiers for the approval of a chemical new active substance and for the renewal of approval of a chemical active substance according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013. SANCO/10181/2013 – rev. 3, 12 December 2014 - including updated Document N3

A.29 Propiconazole – revised Renewal Report including the agreed toxicological reference values (for taking note)

Rozpatrywane dokumenty: SANTE/11932/2017 Rev 3

Jeden kraj członkowski wskazał, że w przypadku substancji wycofanych z rynku UE nie powinny być ustalane tolerancje importowe.

SEKCJA C: Projekty przedstawione do dyskusji

C.02 Exchange of views on a draft Commission Regulation (EU) modifying Annex III of Regulation (EC) 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market (SANTE/10257/2018) .

Udostępnione dokumenty: projekt rozporządzenia SANTE/10257/2018 rev. 4, załącznik rev. 3.3

Przebieg dyskusji:

KE poinformowała, że po ostatnim spotkaniu komentarze przekazało 9 krajów członkowskich. W wyniku ich uwzględnienia została udostępniona wersja 4 rozporządzenia oraz 3.3. załącznika do niego. W uzasadnieniu projektu uwzględniono sytuację, w której na podstawie oceny ryzyka jakiś składnik obojętny nie może zostać uwzględniony w składzie środka ochrony roślin, uwzględniono dodatkową kolumnę z uzasadnieniem uwzględnienia w rozporządzeniu każdego składnika, zmieniono również brzmienie akapitu 14 preambuły, tak aby uwzględniał on sytuację, kiedy to dany kraj członkowski nie rejestruje adjuwantów.

KE poinformowała również, że dodatkowy projekt rozporządzenia, nieobowiązujący dla KE w sprawie kryteriów uznawania ko-formulantów za niedopuszczalne (KE wspominała o nim na spotkaniu w styczniu) będzie przygotowany i procedowany, ale brak jest jeszcze w chwili obecnej konkretnych terminów.

W toku dyskusji kilka krajów członkowskich zakwestionowało przewidziany w art. 3 okres implementacji ww. rozporządzenia. Zgodnie z powyższym przepisem, państwa członkowskie będą miały rok na wycofanie lub zmianę istniejących zezwoleń. Oznacza to konieczność nie tylko zainicjowanie procedury wycofania/zmiany zezwolenia, ale w przypadku istotnej zmiany składu zakończenie takiej oceny w rok (na poziomie strefowym) nie jest realistyczne.

Kilka krajów członkowskich przekazało informację, że już dokonało sprawdzenia dopuszczonych środków ochrony roślin pod kątem składników zawartych w załączniku do ww. projektu i okazało się, że zdecydowana większość środków ochrony roślin już w chwili obecnej ich nie zawiera, gdyż są to składniki zabronione zgodnie z legislacją unijną np. REACH.

Ponadto dyskusja dotyczyła uwzględnieniu w rozporządzeniu 2 konserwantów, wycofanych ze stosowania w produktach biobójczych.

Projekt uwzględnia również sytuację, w której zawarte w załączniku substancje, nie są dodawane celowo do formulacji w trakcie procesu produkcyjnego, ale występują w gotowym produkcie i pojawiają np. w wyniku reakcji chemicznych zachodzących między jego składnikami jako „niezamierzone zanieczyszczenia” („unintentional impurities”). W takiej sytuacji, składnik ten w ilości powyżej 0.1% w/w również nie będzie dopuszczalny. Część krajów członkowskich zakwestionowała cały zapis lub wskazała wartość proponując np. 0.01%.

KE jest otwarta zarówno na możliwość usunięcia z ww. projektu limitu „niezamierzonych zanieczyszczeń” jak również zmiany okresu przejściowego, ale raczej skłania się ku jego utrzymaniu jak najkrótszego.

Komisja oczekuje na komentarze krajów członkowskich w sprawie obu ww. kwestii do 5 kwietnia 2019 r.

C.03 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **indoxacarb**, 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

Przebieg dyskusji:

KE poinformowała o komentarzach przekazanych przez RMS oraz wnioskodawcę oraz wskazała, że kwestia toksyczności długoterminowej (użycie współczynnika korygującego) będzie dyskutowana na spotkaniu eksperckim PRAPER. Mandat dla EFSA powinien zostać przygotowany przez KE i udostępniony krajom członkowskim przed kolejnym spotkaniem.

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

Udostępnione dokumenty: projekt renewal report SANTE/11710/2018 rev. 1

Przebieg dyskusji:

KE zaproponowała nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej. Kilka krajów członkowskich przekazało informację w zakresie poparcia projektu.

Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie pisemnych komentarzy do 23 kwietnia 2019 r.

C.05 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulation (EU) No 686/2012 as regards the nomination of rapporteur Member States and co-rapporteur Member States for the active substances **glyphosate**, lambda-cyhalothrin, imazamox and pendimethalin and amending Implementing Regulation (EU) No 844/2012 as regards the possibility that a group of Member States assumes jointly the role of the rapporteur Member State

Udostępnione dokumenty: projekt rozporządzenia SANTE/11469/2018

KE przedstawiła projekt rozporządzenia w 2 zakresach:

zmiana rozporządzenia 686/2012 w sprawie wyznaczenia sprawozdawców oraz współsprawozdawców dla substancji czynnych lambda-cyhalotryna, imazamoks, pendimetalina oraz glifosat;

zmiana rozporządzenia 844/2012 pozwalająca na ustalenie grupy krajów członkowskich, działających wspólnie jako sprawozdawcy dla substancji (dot. w chwili obecnej substancji glifosat).

Głosowanie nad projektem przewidziane jest 15 kwietnia 2019 r. w ramach spotkania innej sekcji Komitetu.

C.06 Exchange of views 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

Udostępnione dokumenty:
Draft Review Report SANTE/11254/2018 rev. 2

Przebieg dyskusji:

KE poinformowała o zakończeniu konsultacji wewnętrznych między służbami Komisji oraz o fakcie sfinalizowania opinii RAC w zakresie klasyfikacji ww. substancji. RAC (ECHA) proponuje klasyfikację Muta2 nie 1B. W związku z tą opinią, review report został skorygowany. Nie mniej, Komisja nadal podtrzymuje swoją propozycję nieodnowienia zatwierdzenia. W świetle najnowszych badań, które nie mogły zostać wzięte pod uwagę ze względu ich przedstawienie dopiero w trakcie konsultacji społecznych propozycji klasyfikacji CLP, substancja jest uznawana za posiadającą właściwości aneugeniczne (powodując powstanie niekompletnych chromosomów) nie klastogenne, w związku z powyższym możliwe jest ustalenie wartości granicznych, a co za tym idzie – wartości referencyjnych. W opinii KE jednak przeprowadzenie oceny ryzyka na tym etapie nie jest uzasadnione ze względu na fakt, że substancja ta z innych niż sama klasyfikacja przyczyn (np. kwestia karbendazymu jako metabolitu tej substancji) nadal kwalifikuje się do wycofania.

Ponadto KE przekazała informację, że kilka krajów członkowskich postuluje ograniczenie czasu na zużycie istniejących zapasów środków (art. 4). KE jednak argumentuje, że ryzyko związane z substancją nie ma charakteru ostrego, a więc ma zamiar podtrzymać swoją dotychczasową propozycję tj. 6 miesięcy dla krajów członkowskich na cofnięcie zezwoleń oraz 15 miesięcy na zużycie istniejących zapasów, licząc od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

C.07 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **dimethoate**, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Udostępnione dokumenty:
Draft Renewal Report (SANTE/11494/2018).
projekt rozporządzenia w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia (SANTE/11493/2018)

Procedura notyfikacji ograniczeń w handlu z krajami WTO w toku. Brak dyskusji.

C.09. Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation concerning the **non-renewal** of approval of the active substance **desmedipham**, 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

Procedura notyfikacji ograniczeń w handlu z krajami WTO w toku. Brak dyskusji.

SEKCJA A: INFORMACJA I/LUB DYSKUSJA

A.03 Renewal of approval:

3. Draft Review/Renewal Reports for discussion:

a. Bromoxynil – KE poinformowała o liście od wnioskodawcy, w którym ten wskazuje na odrzucenie przez RMS (FR) modelu dawki granicznej. Zdaniem wnioskodawcy zastosowanie tego podejścia

pozwoliłoby na wykazanie bezpiecznego zastosowania tej substancji. KE ma przeprowadzić konsultacje z EFSA, czy takie podejście faktycznie znacząco zmieni wyniki oceny.

c. Clodinafop – KE proponuje nieodnowienie zatwierdzenia substancji. Wątpliwe jest wyznaczenie AOEL. RMS (GR) podtrzymuje swoje stanowisko dot. możliwości odnowienia. Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie komentarzy do 5 kwietnia 2019 r.

e. Metalaxyl-M – KE przychyliła się w stronę ograniczonego odnowienia zatwierdzenia ww. substancji. Odnowienie to miało być ograniczone do form użytkowych z wykluczeniem zapraw nasiennych. Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie informacji do 5 kwietnia 2019 r., czy poprą taki projekt. Jeśli KE nie otrzyma takiej informacji, przygotowuje projekt w zakresie nieodnowienia zatwierdzenia tej substancji.

f. Fosetyl – KE zaproponuje odnowienie zatwierdzenia tej substancji

g. Etoxazole - Nieodnowienia zatwierdzenia ww. substancji czynnej miało podlegać głosowaniu na spotkaniu Komitetu w październiku 2018 r., lecz głosowanie to zostało przełożone ze względu na brak większości kwalifikowanej. W związku z powyższym, KE rozważa możliwość odnowienia zatwierdzenia jako „kandydat do zastąpienia”, z ograniczeniem do upraw pod osłonami. Dotychczas tylko kilka krajów członkowskich przedstawiło swoje stanowisko w tym zakresie. Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie komentarzy do 5 kwietnia 2019 r.

h. Alpha Cypermethrin – KE przedstawiła zweryfikowany projekt „review report” w części dot. danych potwierdzających „confirmatory data”. Nadal jednak jest to projekt odnowienia zatwierdzenia tej substancji. Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie komentarzy do 23 kwietnia 2019 r.

i. Cypermethrin – substancja omówiona w ramach punktu A.09.

j. Beta cyfluthrin - przełożone

m. Bifenazate – substancja przedstawiona pod obrady Komitetu w październiku 2017 r. jednak propozycja nieodnowienia zatwierdzenia tej substancji nie uzyskała akceptacji krajów członkowskich. EFSA⁴ wskazała 2 obszary krytyczne związane z wysokim ryzykiem dla ptaków, ssaków oraz stawonogów niebędących celem zwalczania. Teoretycznie w świetle tych braków można by rozważyć odnowienie ograniczone tylko do zastosowań w szklarniach, ale tutaj z kolei pojawia się kwestia narażenia operatora oraz pracowników. RMS w 2017 r. przekazała dodatkowe kalkulacje wskazujące na bezpieczeństwo dla ptaków, ssaków oraz stawonogów niecelowych przy obniżonej dawce. W chwili obecnej wnioskodawca przesłał swoje stanowisko wskazujące na nowe dane świadczące o szybkiej degradacji tej substancji. Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie komentarzy do 23 kwietnia 2019 r.

n. Clopyralid – KE poinformowała o konsultacjach z RMS i EFSA w zakresie pozostałości. Nie jest w chwili obecnej powiedzieć, czy propozycja będzie obejmować odnowienie zatwierdzenia czy nie. Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie komentarzy do 5 kwietnia 2019 r.

o. Thiacloprid

EFSA⁵ stwierdziła 2 obszarów krytycznych związanych z wymywaniem do wód 3 istotnych toksykologicznie metabolitów oraz nieistotnie małego narażenia (ang. negligible exposure) oraz 7 obszarów, w których ocena ta nie mogła zostać sfinalizowana. KE w porozumieniu ze sprawozdawcą (UK) sprawdzi, czy podnoszona przez wnioskodawcę możliwość stosowania substancji raz na 3 lata będzie w stanie zapewnić bezpieczeństwo wód gruntowych. Jeśli ocena ta będzie pozytywna, KE będzie rozważać rozwiązanie innych kwestii związanych z tą substancją. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie uwag i komentarzy (w oparciu o konkluzje EFSA) do 5.04.2019 r.

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenazate. EFSA Journal 2017;15(1):4693,27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4693

⁵ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid. EFSA Journal 2019;17(2):5595, 32 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5595>

q. Cyazofamid

EFSA⁶ wskazała 1 krytyczny obszar oceny zw. z ryzykiem dla stawonogów niebędących celem zwalczania oraz 2 obszary, w których ocena nie mogła zostać sfinalizowana zw. z ocena ryzyka dla konsumenta (ale nie dla zastosowania w ziemiaku) oraz w zakresie wpływu na proces uzdatniania wody. Nie można również wykluczyć właściwości ED tej substancji. KE przychyliła się do ograniczonego odnowienia zatwierdzenia tej substancji tylko do zastosowań w ziemiaku. Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie uwag i komentarzy (w oparciu o konkluzje EFSA) do 5.04.2019 r.

A.04 Confirmatory Information:

4. Spiroxamine

Substancja czynna spiroksamina została zatwierdzona do stosowania w środkach ochrony roślin w 2011 r.⁷ z nałożonym na wnioskodawcę obowiązkiem przedstawienia danych potwierdzających „confirmatory data” w 4 zakresach:

- ewentualnego wpływu na ocenę ryzyka dla pracowników, konsumentów i środowiska naturalnego ze strony potencjalnego rozkładu stereoselektywnego poszczególnych izomerów w roślinie, zwierzętach i środowisku naturalnym;
- toksyczności metabolitów roślinnych powstałych w uprawach owocowych oraz potencjalnej hydrolizy pozostałości z upraw owocowych w towarach przetworzonych;
- oceny narażenia wód podziemnych w odniesieniu do metabolitu M03 (2);
- ryzyka dla organizmów wodnych.

Powyższe dane zostały przedstawione i ocenione przez RMS (DE) oraz podlegały procedurze komentowania przez kraje członkowskie w kwietniu 2017 r.

EFSA w raporcie naukowym⁸ wskazała po konsultacjach z krajami członkowskimi 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. Wymagana jest również procedura „peer review” w zakresie ekotoksykologii oraz właściwości endokrynnych dla ryb. W chwili obecnej KE nie przedstawiła propozycji działań regulacyjnych w zakresie tej substancji.

5. Dithianon (short update)

Trwają dyskusje RMS-EFSA. KE wystąpi do EFSA w formie tzw. mandatu o przejęcie addendum i prowadzenie dalszych prac.

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)

Udostępnione dokumenty:

Nota Komisji⁹ w zakresie stopniowej implementacji wytycznej Europejskiego Urzędu

⁶ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid. EFSA Journal 2016;14(6):4503, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4503

⁷ Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) Nr 797/2011 z dnia 9 sierpnia 2011 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej spiroksamina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE L 205/3 z 10.8.201)

⁸ 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.

⁹ „Commission Notice of XXX - Step wise implementation of the EFSA Guidance Document on the Risk Assessment of Plant Protection Products on Bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)”

ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) dot. oceny ryzyka środków ochrony roślin dla pszczół¹⁰ - rev. 9
Mandat do EFSA¹¹ dot. rewizji wytycznej¹⁰

C.01. Exchange of views on a draft Commission Regulation amending Commission Regulation (EU) No 546/2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards bees principles for evaluation and authorisation of plant protection products

Udostępnione dokumenty:

projekt rozporządzenia¹² dostosowującego do ww. dokumentu rozporządzenie Komisji (UE) nr 546/2011¹³ w sprawie jednolitych zasad oceny - rev.7

KE poinformowała o udostępnieniu nowej wersji Noty KE (rev. 9), projektu rozporządzenia (rev. 7) oraz mandatu do EFSA w zakresie zmiany wytycznej. Dotychczas 1 kraj członkowski zapowiedział, że nie będzie mógł poprzeć ww. dokumentu. Od czasu ostatniego spotkania 2 kraje przekazały uwagi, które zostały wzięte pod uwagę przez KE i uwzględnione w nowych wersjach dokumentów. W zakresie prac EFSA nad rewizją wytycznej, Urząd ten ma w pierwszej kolejności przygotować program prac/plan działań w tym zakresie tak, aby ułatwić udział krajów członkowskich w tych pracach. Komisja Europejska bardzo zachęca kraje członkowskie do aktywnego udziału w ww. pracach, tak, aby wytyczna EFSA po rewizji zadowalała wszystkie kraje członkowskie (szczególnie te, mające obiekcje względem jej implementacji).

Przyjęcie dokumentów planowane jest w połowie roku, ale termin ten zależeć będzie od uwag zgłoszonych w czasie konsultacji społecznych projektu.

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

KE poinformowała o fakcie przekazania uwag przez 9 krajów członkowskich. W chwili obecnej KE dokonuje ich analizy i zestawienia. Dyskusja została przełożona na kolejne spotkanie.

Nie mniej, kilka krajów członkowskich zgłosiło następujące wątpliwości:

- udzielanie zaledwie kilku zezwoleń rocznie, które ograniczone są do kilku gospodarstw. W takiej skali trudno jest ocenić m.in. aspekt ekonomiczny oraz wypełnić wszystkie pola w formularzu notyfikacji;
- otrzymanie próby o udzielenie dostępu do systemu PPPAMS przez wnioskodawców; KE: dostęp do PPPAMS jest zarządzany centralnie przez KE. To KE weryfikuje użytkowników systemu i udziela dostępu. Wnioskodawcy mają dostęp do systemu przez 2 sposoby: albo bezpośrednio (po udzieleniu zgody przez KE) lub za pośrednictwem kraju członkowskiego);
- w jaki sposób będzie w świetle wytycznej zdefiniowane „zezwolenie”. Jest to istotne ze względu na fakt, że HRI będzie liczony na podstawie liczby zezwoleń. Ważne jest więc jednoznaczne wskazanie, czy liczba ta będzie określana na podstawie nazwy handlowej produktu, zastosowania (kombinacja: substancja/zwalczany organizm) czy też na podstawie substancji dopuszczanych w trybie art. 53.

W świetle powyższych wątpliwości kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie finalnych uwag w terminie do 05.04.2019 r.

8. Defining Specific Protection Goals for environmental risk assessment

Dokumenty udostępnione:

prezentacja - „Specific Protection Goals – update and next steps”

¹⁰ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

¹¹ Ares(2019)1608315 - 11/03/2019

¹² draft Commission Regulation (EU) .../... of XXX amending Commission Regulation (EU) No 546/2011 as regards the assessment of the impact of plant protection products on honey bees - SANTE/10094/2015

¹³ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 546/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonujące rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin (OJ L 155, 11.6.2011, p. 127–175)

„Action plan for defining specific protection goals on the basis of the framework adopted by EFSA in 2010 and 2016”

KE przedstawiła prezentację. Celem powyższych działań jest zdefiniowanie szczegółowych celów ochrony (Specific Protection Goals – SPGs), które będą używane w wytycznych EFSA do oceny ryzyka środowiskowego. EFSA w 2 opiniach panelu naukowego (2010¹⁴, 2016¹⁵) rozwinęła metodę definiowaną SPGs bazując na podejściu usług świadczonych przez ekosystemy („ecosystem services”).

Pierwsze plany w powyższym zakresie KE przedstawiła krajom członkowskim w lipcu 2018 r. Uwagi zostały przesłane przez 3 kraje członkowskie. W chwili obecnej zachodzi konieczność dalszych kroków ze względu na prace EFSA m.in. w zakresie rewizji wytycznej w zakresie oceny ryzyka dla pszczół. Ze względu na skomplikowany charakter sprawy, KE chce zaangażować jak najwcześniej i jak najwięcej zainteresowanych stron. Dlatego też prace będą prowadzone dwutorowo: z udziałem krajów członkowskich oraz innych zainteresowanych stron.

Z udziałem krajów członkowskich planowane są 2 warsztaty. Pierwszy zatytułowany „Ustalenie podstaw – wspólne porozumienie” (Setting the basis-workshop IA (common understanding ES and EFSA method)) ma się odbyć 21 czerwca 2019 r. z udziałem 2 ekspertów z każdego kraju (z których jeden powinien mieć doświadczenie i pracować w urzędzie regulacyjnym, drugi zaś być ekspertem z zakresu oceny ryzyka), KE oraz EFSA. Poświęcony on będzie usługom świadczonym przez ekosystemy jak również metodyki przyjętej przez EFSA. Ma on mieć formę interaktywną. Drugi, planowany na grudzień 2019 r. ma w efekcie pozwolić na zdefiniowanie SPGs. Kraje członkowskie poproszone zostały o wskazanie ekspertów, który będą zaangażowani w całość projektu do 23 kwietnia 2019 r.

Prace z udziałem innych zainteresowanych stron mają rozpocząć się w maju i mają wyglądać analogicznie jak współpraca z krajami członkowskimi tj. zaprezentowanie projektu w ramach „Forum doradczego” („Advisory forum”) i prośba o wskazanie przedstawicieli do udziału w projekcie, następnie we wrześniu ma się odbyć pierwszy warsztat o zakresie takim samym jak ten z czerwca z udziałem krajów członkowskich. Wspólne spotkanie obu szlaków konsultacyjnych ma nastąpić w ramach warsztatu w grudniu 2019 r.

A.09 Commission Regulation (EU) No 547/2011 and risk mitigation

2. Risk Mitigation / list of risk reduction measures

udostępnione dokumenty:

prezentacja – Risk Mitigation Measures - Draft Outline

„EU List of Risk Mitigation Measures for plant protection products” First Outline

Zgodnie ze swoją wcześniejszą zapowiedzią (grudzień 2018 r.) KE przedstawiła krajom członkowskim prezentację w zakresie unijnej listy środków ograniczania ryzyka (Risk Mitigation Measures – RMM), które stosowane są na poziomie krajowym przez kraje członkowskie w toku dopuszczania do obrotu konkretnych środków ochrony roślin. Środki te mają być brane pod uwagę w procesie oceny reprezentatywnych zastosowań dla danej substancji czynnej, ale to kraje członkowskie mają je proponować (spośród środków wskazanych na liście) w trakcie procesu peer-review projektu sprawozdania z oceny (RAR) i środki te będą uwzględniane w warunkach zatwierdzania substancji czynnych. Środki te zostały podzielone na 5 grup techniczne (np. rodzaj opryskiwaczy, rodzaj rozpylaczy... itp.), technologiczne (otoczkowanie nasion, dodatek repelentów dla ptaków lub ssaków, standardy i systemy wykonania zabiegu zaprawiania), zarządzanie ryzykiem na polu (np. strefy buforowe, zabieg w poprzek nachylenia zbocza), regulacyjne (ograniczenie zastosowań do pewnych upraw lub dawki/iłościi zabiegów w sezonie) oraz podnoszące świadomość (zwroty S zgodnie

¹⁴ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on the development of specific protection goal options for environmental risk assessment of pesticides, in particular in relation to the revision of the Guidance Documents on Aquatic and Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 and SANCO/10329/2002). EFSA Journal 2010;8(10):1821. [55 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1821.

¹⁵ EFSA Scientific Committee, 2016. Guidance to develop specific protection goals options for environmental risk assessment at EFSA, in relation to biodiversity and ecosystem services. EFSA Journal 2016;14(6):4499, 50 pp.

z rozporządzeniem 547/2011). Lista ma być „żyjącym dokumentem”, podlegającym ciągłym zmianom, w zależności od potrzeb krajów członkowskich. Nie jest wykluczone również utworzenie grupy roboczej w powyższym zakresie.

Zastosowanie listy zostało wykazane na przykładzie substancji czynnej cypermetryna.

A.03. Renewal of approval i Cypermethrin

Zgodnie z RAR ocena wykazała wysokie ryzyko dla organizmów wodnych, stawonogów niebędących celem zwalczania (non-target arthropods – NTA) oraz pszczoł. Sprawozdawca zidentyfikował bezpieczne zastosowania dla wszystkich reprezentatywnych scenariuszy przy zastosowaniu 20 -metrowej strefy ochronnej, zastosowania rozpylaczy redukujących znos o 75% oraz strefy roślinnego filtru. W efekcie redukcja znosu powinna osiągnąć >95%. Ponadto w celu zapewnienia bezpieczeństwa pszczoł, należy zapewnić brak roślin stanowiących źródło pożytku (roślina uprawna, kwitnące chwasty). W styczniu br. kraje członkowskie zostały poproszone o informację, czy taka redukcja znosu jest w ich ocenie możliwa technicznie oraz akceptowalna.

W toku burzliwej dyskusji, która nastąpiła po prezentacji, część krajów członkowskich odnosiła się do substancji czynnej cypermetryna, wskazując, że w przypadku krajów o małej powierzchni pól ustanowienie 20-metrowej strefy ochronnej uniemożliwi zastosowanie środka, wskazywały na konieczność zachowania elastyczności i niewprowadzanie zapisów zbyt nakazowych, wskazywały na konieczność doboru środków ograniczania ryzyka na poziomie krajowym, wskazywały, że zastosowania reprezentatywne nie są tożsame z krytycznym GAP-em, a bezpieczne zastosowania definiowane są również na poziomie krajowym. Wreszcie wyraziły opinię, że KE w regulacjach powinna wskazywać cele, które kraje członkowskie powinny osiągnąć, ale sposób ich osiągnięcia i realizacji pozostawić krajom członkowskim, w innym wypadku bowiem kraje członkowskie będą coraz częściej sięgać po zezwolenia wydawane w trybie art. 53 rozporządzenia 1107/2009. Bardziej skrajnie głosy wyraziły obawę, że lista środków ograniczania ryzyka nie może być rodzajem „menu” wedle którego ograniczany będzie zakres stosowania substancji czynnych.

KE odniosła się do powyższych zarzutów, wskazując, że jej działania są w chwili obecnej źródłem zainteresowania i kontroli m.in. ze strony PE i organizacji pozarządowych. W szczególności KE musi wykazać bezpieczeństwo przynajmniej jednego bezpiecznego zastosowania. Jeden z krajów wskazał, że miejscem odpowiednim byłby do tego skrócony raport z oceny „review report/renewal report”, nie zaś rozporządzenie wykonawcze w sprawie.

Kraje członkowskie zostały poproszone o przesłanie uwag do substancji czynnej cypermetryna do 4 kwietnia 2019 r., zaś do europejskiej listy środków ograniczania ryzyka do 23 kwietnia 2019 r.

A.12 New authorisations granted under Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009

3. Draft Commission Implementing Decisions under Art 53(3)

Udostępnione dokumenty:

Commission Implementing Decision (EU) .../... of XXX 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 – SANTE/10382/2019

Commission Implementing Decision (EU) .../... of XXX 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 – SANTE/10388/2019

KE poinformowała udostępnieniu krajom członkowskim 2 projektów decyzji kierowanych do LT i RO w sprawie niepowtarzania zezwoleń w trybie art. 53 rozporządzenia 1107/2009. W 2017 r. zgodnie

z art. 53 ust. 2 KE poprosiła EFSA o ocenę 27 zezwoleń wydanych przez kraje członkowskie kilku krajów członkowskich (BG, EE, FI, HU, LV, LT, RO) w tym trybie. Zgodnie z oceną EFSA¹⁶ 9 z tych zezwoleń nie było uzasadnionych. Zostały one wydane przez 4 kraje członkowskie. Do tych krajów KE wystąpiła z pismem, prosząc o wyjaśnienia przesłanek udzielenia tych zezwoleń oraz nieudzielanie ich ponownie. BG oraz HU udzieliły odpowiedzi, że nie będą powtórnie wydawać takich samych zezwoleń w przyszłości. KE poinformowała również o oficjalnych listach od kilku krajów do KE, wzywających KE do bardziej zdecydowanych działań w zakresie art. 53.

LT i RO nie zgodziły się z oceną EFSA, podnosząc wątpliwości w zakresie użytej przez EFSA metodyki, która nie została uzgodniona z krajami członkowskimi, RO z kolei poinformowała o małej skuteczności dostępnych zamienników z grupy pyretroidów w sytuacji dużego nasilenia szkodników oraz politycznym wsparciu dla rolników w walce z nimi.

Kraje członkowskie zgłosiły następujące wątpliwości:

- na jakiej podstawie EFSA ocenia, czy w danym kraju członkowskim wystąpiła sytuacja nadzwyczajna. KE wskazała na podstawy prawne wynikające z art. 53 ust. 2 rozporządzenia 1107/2009.
- przyczyną wycofywania środków ochrony roślin są coraz częściej działania PE i fakt obniżania wartości MRL. Z jednej więc strony PE naciska na KE w zakresie podejmowania bardziej zdecydowanych działań, jeśli chodzi o art. 53 rozporządzenia, z drugiej zaś strony sam przyczynia się do pogorszenia sytuacji na rynku środków ochrony roślin, nie dając krajom członkowskim żadnych alternatyw.
- jakie zastosowania należy uznać za nieuzasadnione. KE poinformowała, że są to zezwolenia powtórzone, w sytuacji gdy kraj członkowskich nie podjął innych działań, aby zagrożenie to opanować i nie wydawać zezwolenia na to samo zastosowanie ponownie.
- wyjaśnienie w zakresie „innych okoliczności”, uzasadniających udzielenie przez ww. kraje członkowskie nowych zezwoleń (punkt 10 preambuły i art. 1), jakie będą konsekwencje w przypadku udzielania zezwoleń wbrew ww. decyzjom. KE wskazała na „obiektywnie inne” okoliczności np. inny szkodnik, inna uprawa, inna substancja. Konsekwencją niezastosowania się do tych decyzji będzie wszczęcie procedury łamania prawa UE względem tych krajów.

Kraje członkowskie poproszone zostały o przesłanie uwag oraz stanowisk (szczególnie te kraje, które nie będą mogły poprzeć projektów) **do 23 kwietnia 2019 r.**

A.27 Exchange of information from the Pesticide Residues section of the Committee: possible impact on authorisations.
--

Udostępnione dokumenty:

„Information from the PAFF Committee Pesticide Residues on 21-22 February 2019, with possible impact on authorisations”

KE przedstawiła podsumowanie informacji dot. sekcji: pozostałości i podjętych przez ten komitet decyzji w sprawie wartości MRL. Obniżono wartości MRL dla substancji czynnych fenoksykarb, flurochloridon (dopuszczony w Polsce do obrotu w 2 środkach ochrony roślin), chizalofop-P- etylowy (dopuszczony w Polsce w 29 środkach ochrony roślin), chizalofop-P-tefurylowy (dopuszczony do obrotu w Polsce w 3 środkach ochrony roślin), propachizafop (dopuszczony do obrotu w 5 środkach ochrony roślin), tebufenozyd. Działania te mogą mieć wpływ na zezwolenia udzielone przez kraje członkowskie na podstawie wyższych wartości MRL.

¹⁶ <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180621>