MINISTERSTWO ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

Departament Klimatu i Środowiska

00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30,
e-mail: sekretariat.ks@minrol.gov.pl

Warszawa, dnia 17 lutego 2021

Znak sprawy: KS. oz.0821.1.2021 KS.oz.0821.1.2021

Zatwierdzanie substancji czynnych – styczeń 2021 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce 25-26 stycznia 2021 r. w formie wideo konferencji wg punktów agendy spotkania. Informacja ma charakter poglądowy, oficjalny raport zostanie przygotowany przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE[1].

Nina Dobrzyńska
Dyrektor
Departamentu Klimatu i Środowiska
/podpisano elektronicznie/

[1] https://ec.europa.eu/food/plant/standing_committees/sc_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) adopting a standard data format for the submission of applications for the approval of an active substance or amendment to the conditions of an approval as provided for in Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE (SANTE/12162/2020).

Głosownie w procedurze pisemnej: Wszystkie państwa członkowskie zagłosowały za przyjęciem rozporządzenia.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Od dnia 27 marca 2021 r. obowiązywać będą standardowe formaty danych, o których mowa w art. 39f ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, do celów składania wniosków o pierwsze zatwierdzenie substancji czynnej lub o zmianę warunków zatwierdzenia za pośrednictwem centralnego systemu składania wniosków przy użyciu pakietu oprogramowania IUCLID.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance benfluralin, 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/10236/2020 Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieprzedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10234/2020 Rev. 2)

Głosowanie nie odbyło się ze względu na to, że nadal projekty nie uzyskały poparcia większości państw członkowskich UE. Obecnie 18 państw członkowskich popiera odnowienie substancji, 3 państwa są przeciwne, 5 państw wstrzymuje się od głosu, natomiast jeden kraj nie ma jeszcze stanowiska w tej sprawie.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowane są 2 środki ochrony roślin w skład których wchodzi substancja czynna benfluralina, jako środki chwastobójcze w uprawach warzywnych np. sałaty, brokuł, kalafior, kapusta, fasola, groch. W przypadku nieodnowienia zatwierdzenia tej substancji, poniższe środki będą musiały zostać wycofane.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the active substance aqueous extract from the germinated seeds of sweet *Lupinus albus* as a low-risk substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/11962/2020 Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11960/2020 Rev.1).

Głosownie w procedurze pisemnej: Komitet wydał pozytywną opinię (większość kwalifikowana). Za poparciem projektów głosowało 26 państw członkowskich, 1 kraj wstrzymał się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Substancja może stanowić alternatywę w ochronie upraw pomidora i truskawki przed chorobami grzybowymi, zwłaszcza w obliczu nieodnowienia zatwierdzenia dla substancji czynnej tiofanat metylowy i mankozeb.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulations (EU) No 2017/375 and (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance prosulfuron.

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Addendum to the Renewal Report SANTE/12092/2020 Rev. 2).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie warunków zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12090/2020 Rev. 1).

Głosownie w procedurze pisemnej: Komitet wydał pozytywną opinię (większość kwalifikowana). Za poparciem projektów głosowały 23 państwa członkowskie, 3 kraje wstrzymały się od głosu, 1 kraj głosował przeciwko.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce jest zarejestrowany 1 środek ochrony roślin, w skład którego wchodzi substancja czynna prosulfuron - Casper 55 WG.

B.05. Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing

Regulation (EU) amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1529 of 7 September 2017 approving the basic substance sodium chloride 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 amended Review Report SANTE/10383/2017 Rev.2).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej (SANTE/12444/2020 Rev.1).

Głosownie w procedurze pisemnej: Wszystkie państwa członkowskie zagłosowały za przyjęciem rozporządzenia.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.06 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active 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, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) strain BIPESCO 5/F52, metconazole, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* strain MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (formerly '*S. griseoviridis*'), *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 (SANTE/12510/2020).

Głosownie w procedurze pisemnej: Komitet wydał pozytywną opinię (większość kwalifikowana). Za poparciem projektów głosowało 25 państw członkowskich, 2 kraje głosowały przeciwko.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Projekt rozporządzenia proponuje przedłużenie okresów zatwierdzenia substancji do dnia 30 kwietnia 2022 r., zatem w przypadku wejścia w życie rozporządzenia, będzie istniała możliwość przedłużenia ważności zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających powyższe substancje czynne do dnia 30 kwietnia 2023 r.

Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI

C.01 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulations (EU) No 820/2011 and (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance terbuthylazine.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Updated Review Report SANCO/11337/2011).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie warunków zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12148/2020).

Stan sprawy:

Komisja Europejska zaproponowała ograniczenie warunków zatwierdzenia terbutylazyny poprzez stosowanie raz na trzy lata na tym samym polu przy maksymalnej dawce 850 g/ha. Ponadto maksymalne poziomy odpowiednich zanieczyszczeń propazyny i symazyny dozwolone w materiale technicznym zostaną zmodyfikowane (<9 g/kg w obu przypadkach).

Głosowanie planowane jest na kolejne posiedzenie Stałego Komitetu w marcu 2021 r., dlatego KE poprosiła o przesyłanie wstępnych stanowisk państw, które nie poprą projektów. Podczas posiedzenia 3 kraje członkowskie zgłosiły, iż są przeciwne projektom, natomiast 3 wstrzymają się od głosu.

Ze strony Polski nie są wymagane żadne działania ze względu na to, iż PL podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w pismach przekazanych do Komisji w dniach 14 stycznia 2020 r. i 23 kwietnia 2020 r. popierające propozycję KE.

C.03 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulations (EU) No 2015/1295 and (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance sulfoxaflor.

Rozpatrywane dokumenty:

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

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

Stan sprawy:

KE w projekcie rozporządzenia zaproponowała ograniczenie do stosowania substancji jedynie w szklarniach o stałej konstrukcji. RMS przedstawił swoje stanowisko, jako że możliwe jest bezpieczne stosowanie substancji w uprawach polowych w zbożach a także stosowanie po kwitnieniu w uprawach warzyw. Ewentualne zagrożenia, można złagodzić i poddać bardziej krytycznej ocenie na szczeblu państw członkowskich, które mogą ustanowić zasady ograniczające stosowanie tej substancji czynnej w odniesieniu do owadów zapylających. Kilka krajów, w tym Polska, wyraziło poparcie dla stanowiska RMS. 11 krajów nie ma jeszcze ostatecznego stanowiska.

C.04 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation renewing the approval of the active substance cyazofamid, 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 Rev. 2 SANTE/12060/2020).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12058/2020)

Stan sprawy:

KE zaproponowała odnowienie substancji w świetle nowych konkluzji EFSA z dnia 28 lipca 2020 r. Wstępnie 14 państw członkowskich popiera propozycję KE. Głosowanie planowane jest na marzec 2021 r.

C.05 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) withdrawing the approval of the active substance alpha-cypermethrin 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 rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie cofnięcia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12548/2020).

Stan sprawy:

Rozporządzenie wykonawcze Komisji 2019/1690 odnowiło zatwierdzenie alfa-cypermetryny pod warunkiem, że wnioskodawca przedstawi dane potwierdzające dotyczące profilu toksykologicznego metabolitów zawierających grupę 3-fenoksybenzoilu do dnia 30 października 2020 r. Wnioskodawca nie przedstawił żądanych informacji w tym terminie. W związku z tym Komisja rozpoczęła przygotowywanie decyzji zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia 1107/2009 o cofnięciu zatwierdzenia alfa-cypermetryny.

W Polsce zarejestrowanych jest 17 środków ochrony roślin z substancją alfa-cypermetryna. Przyjęcie rozporządzenia będzie odznaczało konieczność wycofania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu poniżej wskazanych środków ochrony roślin.

L.p.	**Nr zezwolenia**	**Nazwa środka ochrony roślin**	**Posiadacz zezwolenia**
1.	R-85/2013 h.r.	**A-Cyper 100 EC**	Goldengrass Ltd. Guithavon Street, CM8 1Bj Witham, Essex, Anglia
2.	R-9/2016 h.r.	**Alciper 100 EC**	Pol-chem Zaopatrzenie Rolnictwa Sp. z o.o., ul. Gdańska, 85-021 Bydgoszcz

3.	R-47/2015 h.r	**AlfaCyper 100 EC**	Agri-Grow Sp. z o.o., Wąska, 85-036 Bydgoszcz
4.	R-17/2016 h.r.	**Alfacypermetryna 10 EC**	Crop Agro Sp z.o.o, ul. Koralowa, 86-031 Osielsko
5.	R-39/2013 h.r.	**Alfa-Pest 100 EC**	JT Agro Limited, Waltham Road, Juniper House, SL6 3JD Maidenhead, Berkshire, Wielka Brytania
6.	R-22/2013 h.r.	**Alfastop 100 EC**	ProEuro Sp. z o.o., Stary Rynek, 65-067 Zielona Góra
7.	R-56/2016 h.r.	**Asteria 100 EC**	Agchemaccess Polska Sp. z.o.o, Fordońska, 85-766 Bydgoszcz
8.	R-42/2013 h.r.	**Cyper-Fas 100 EC**	Agriconcept Sp z o.o., Cicha, 62-561 Ślesin
9.	R-39/2012	**Fastac 100 EC**	BASF SE, Carl-Bosch - Strasse, 67056 Ludwigshafen, Niemcy
10.	R-52/2014	**Fastac Active 050 ME**	BASF SE, Carl-Bosch - Strasse, 67056 Ludwigshafen, Niemcy
11.	R-160/2012	**Fastac Las 15 SC**	BASF SE, Carl-Bosch - Strasse, 67056 Ludwigshafen, Niemcy
12.	R-40/2019	**Fasthrin 10 EC**	Sharda Europe b.v.b.a, Heedstraat, 1730 Asse, Belgia
13.	R-27/2014 h.r.	**Fiesta 100 EC**	Madez- Firma Handlowo-Usługowa Mariusz Rudnicki, Myśliborska, 74-240 Lipiany
14.	R-66/2016	**Proalfacypermetrin**	BASF SE, Carl-Bosch - Strasse, 67056 Ludwigshafen, Niemcy
15.	R-28/2014 h.r	**Rufous 100 EC**	Goldengrass Ltd., Guithavon Street, CM8 1Bj Witham, Essex, Anglia
16.	R-66/2015	**Storanet**	BASF SE, Carl-Bosch - Strasse, 67056 Ludwigshafen, Niemcy
17.	R-206/2015	**Trinet P**	BASF SE, Carl-Bosch - Strasse, 67056 Ludwigshafen, Niemcy

C.08 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation renewing the approval of the active substance abamectin, 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 Rev. 0 SANTE/12068/2020).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12066/2020).

Stan sprawy:

KE zaproponowała odnowienie substancji jedynie dla zastosowań w szklarniach o stałych konstrukcjach.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion:

Renewal of approval:

f) Captan – KE przedstawiła projekt raportu z przeglądu, w którym zaproponowała odnowienie zatwierdzenia substancji jedynie do stosowania w szklarniach stałych, które muszą pozostać zamknięte od momentu zastosowania do zbiorów. Propozycja ta wynika z faktu, iż zidentyfikowano zagrożenia w obszarze ekotoksykologii dotyczące dzikich ssaków, ryb i bezkręgowców wodnych oraz stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania.

h) Phosmet - KE zaprezentowała projekt raportu z przeglądu, w którym zaproponowała nieodnowienie substancji ze względu na oszacowane przekroczone normy dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL) i ostrego dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AAOEL). Wstępne oszacowania narażenia dla konsumentów również przekroczyły dopuszczalne dzienne pobranie (ADI) i ostrą dawkę referencyjną (ARfD). Ponadto, zidentyfikowano zagrożenia w obszarze ekotoksykologii dla ptaków (zagrożenie reprodukcyjne), dzikich ssaków (zagrożenie reprodukcyjne), bezkręgowców wodnych (zagrożenie ostre i przewlekłe), pszczół miodnych (zagrożenie ostre) i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania.

n) Cypermethrin – wstępnie 21 państw członkowskich poparło propozycję KE z maja 2020 r. o odnowieniu substancji przy następujących ograniczeniach:

- stosowanie tylko przez użytkowników profesjonalnych,
- ustalenie środków ograniczających ryzyko, prowadzących do ponad 95% redukcji znoszenia do obszarów poza uprawami na skraju pola
- zezwalanie tylko na takie zastosowania, które zapewniają stosowanie poza kwitnieniem uprawy i gdy nie ma kwitnących chwastów.

A.07 Guidance Documents:

2. Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/13169/2010 rev. 11) (to take note)

Podczas Stałego Komitetu KE zaprezentowała dokument zawierający wytyczne dotyczące oceny strefowej i wzajemnego uznawania, cofania i zmiany zezwoleń na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 (SANCO / 13169/2010 Wer. 11). Dokument został już opublikowany na stronie internetowej

KE. Wytyczne odnoszą się do wniosków składanych od 1 marca 2021 r.

A.10 Notifications under Regulation (EC) No 1107/2009:

Art. 69 – zgłoszenie z Francji dotyczące substancji: acetamiprid, sulfoxaflor, flupyradifurone.

A.16 General issues for information / discussion:

2. Illegal plant protection product use – przedstawiciel Polski przedstawił w trakcie posiedzenia prezentację przygotowaną przez Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa dotyczącą działań podjętych w związku ze sprawą nielegalnego handlu środkami ochrony roślin.
Swoje prezentacje dotyczące nielegalnego handlu środkami ochrony roślin przedstawiła również Bułgaria i Niemcy.
W związku z dyskusją dotyczącą prowadzenia handlu środkami ochrony roślin przez Internet, Komisja Europejska poprosiła aby państwa członkowskie dostarczyły informacje dotyczące art. 72 rozporządzenia nr 1107/2009, a w szczególności:
- minimalnych i maksymalnych sankcji na mocy prawa krajowego za nielegalne stosowanie środków ochrony roślin;
- minimalnych i maksymalnych sankcji na mocy prawa krajowego za wprowadzanie do obrotu niezatwierdzonych / niezgodnych z prawem środków ochrony roślin;
- minimalnych i maksymalnych sankcji wynikające z prawa krajowego nielegalnego importu środków ochrony roślin;
- istniejących ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu w Internecie środków ochrony roślin (dla użytkowników profesjonalnych, dla wszystkich użytkowników);
Poproszono również o podanie informacji, czy którekolwiek z powyższych jest karalne (sankcjonowane nie tylko na mocy prawa administracyjnego, ale także karnego).

Podczas posiedzenia kilka państw członkowskich, m.in. Słowenia i Chorwacja, zgłosiło, iż na terenie ich krajów sprzedaż środków ochrony roślin przez Internet jest całkowicie zabroniona. Reprezentant Grecji wskazał że w Grecji możliwa jest sprzedaż środków ochrony roślin tylko w sklepach stacjonarnych. Przedstawiciel Francji natomiast poinformował, że w tym państwie przez Internet można prowadzić handel jedynie środkami ochrony roślin przeznaczonymi dla użytkowników nieprofesjonalnych. Pismem z dnia 5 lutego 2021 r. zwrócono się do Departamentu Jakości Żywności i Bezpieczeństwa Produkcji Roślinnej o przeslanie informacji w zakresie wskazanym powyżej. Ponadto, nawiązując do pisma z dnia 9 grudnia 2020 r., poinformowano departament, że nierozstrzygnięta pozostała kwestia substancji nitrophenolates salts (Na/K). Przed styczniowym posiedzeniem Stałego Komitetu opinię w tej sprawie przesłała Republika Czeska.

Dodatkowo Komisja Europejska zwróciła się do państw członkowskich z prośbą o przekazanie odnotowanych zgłoszeń dotyczących metabolitu TFA (Trifluoro acetic acid) podczas

monitorowania próbek wody. Z uwagi na to, że monitorowanie wód jest jednym z elementów *„Krajowego planu działania na rzecz ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem środków ochrony roślin”* zwrócono się z zapytaniem czy Polska w ramach badań dotyczących pozostałości środków ochrony roślin posiada informacje w tym zakresie.