



Warszawa, dnia 07 kwietnia 2021

Znak sprawy: KS.oz.0821.2.2021

Zatwierdzanie substancji czynnych – marzec 2021 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 24 - 25 marca 2021 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 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 amending Implementing Regulations (EU) No 540/2011 and (EU) No 820/2011 as regards the conditions of approval of the active substance terbuthylazine.

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Updated Review Report SANCO/11337/2011, Rev. 3 dated March 2021)

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie warunków zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12148/2020 Rev 2.)

Głosownie w procedurze pisemnej: pozytywna opinia większością kwalifikowaną. Dwa państwa członkowskie głosowały przeciw, a cztery wstrzymały się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Po wejściu w życie rozporządzenia konieczne będzie wprowadzenie dodatkowych zapisów w etykietach dopuszczonych w Polsce herbicydów, zakazujących stosowania substancji co rok.

W Polsce substancja jest dopuszczona w 21 środkach ochrony roślin.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation concerning the non-approval of fermented extract from leaves of *Symphytum officinale* L. (comfrey) as a basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market.

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10930/2020 Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji jako substancji podstawowej (SANTE/10928/2020 Rev. 1).

Głosowanie w procedurze pisemnej: pozytywna opinia większością kwalifikowaną. Jedno państwo członkowskie wstrzymało się od głosu.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation renewing the approval of the active substance Streptomyces strain K61 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/11958/2020 Rev. 2).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11956/2020 Rev. 1).

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak. W Polsce nie są zarejestrowane żadne środki ochrony roślin zawierające tę substancję.

B.05 Exchange of views and possible opinion 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. 4 SANTE/12060/2020).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12058/2020 Rev. 1).

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce obecnie zarejestrowane są dwa środki ochrony roślin zawierające substancję cyazofamid: Ranman Top 160 SC (zezwolenie MRiRW nr R-12/2012 wu) oraz Sugoi (zezwolenie MRiRW nr R-30/2019 wu).

Dzięki odnowieniu zatwierdzenia substancji, rejestracje te będą mogły zostać utrzymane.

B.06 Exchange of views and possible opinion 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 wycofania zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12548/2020 Rev. 2)

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Po wejściu w życie rozporządzenia konieczne będzie wycofanie 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. Korolowa, 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., ul. Fordońska, 85- 766 Bydgoszcz
8.	R-42/2013 h.r.	Cyper-Fas 100 EC	Agriconcept Sp. z o.o., ul. Cicha, 62-561 Ślesin
9.	R-40/2019	Fasthrin 10 EC	Sharda Europe b.v.b.a., Heedstraat, 1730 Asse, Belgia
10.	R-27/2014 h.r.	Fiesta 100 EC	Madez- Firma Handlowo-Uslugowa Mariusz Rudnicki, ul. Myśluborska, 74-240 Lipiany
11.	R-28/2014 h.r.	Rufous 100 EC	Goldengrass Ltd., Guithavon Street, CM8 1Bj Witham, Essex, Anglia

B.07 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 aluminium ammonium sulphate, aluminium silicate, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, calcium carbonate, captan, carbon dioxide, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, extract from tea tree, famoxadone, fat distillation residues, fatty acids C7 to C20, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanate, gibberellic acid, gibberellins, heptamaloxylglucan, hydrolysed proteins, iron sulphate, metazachlor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* strain 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphosmethyl, plant oils / rape seed oil, potassium hydrogen carbonate, propamocarb, prothioconazole, quartz sand, fish oil, repellents by smell of animal or plant origin/ sheep fat, S-metolachlor, Straight Chain Lepidopteran Pheromones, tebuconazole and urea.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych (SANTE/10122/2021 Rev. 4).

Głosownie w procedurze pisemnej: pozytywna opinia większością kwalifikowaną. Trzy państwa członkowskie głosowały przeciw.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Rozporządzenie przedłuża okresy zatwierdzenia substancji, na podstawie art. 17 rozporządzenia nr 1107/2009, w następujący sposób:

- dla substancji: famoxadone i flumioxazine - do dnia 30 czerwca 2022 r.,
- dla substancji: cyazofamid, phenmedipham, S-metolachlor, bifenazate, milbemectin, ethephon, captan, folpet, formetanate, dimethomorph, metribuzin, phosmet, propamocarb, pirimiphos-methyl, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* strain 251, prothioconazole, metazachlor - do dnia 31 lipca 2022 r.,
- dla substancji: aluminium ammonium sulphate, aluminium silicate, calcium carbonate, carbon dioxide, extract from tea tree, fat distillation residues, fatty acids C7 to C20, gibberellic acid, gibberellins, hydrolysed proteins, iron sulphate, plant oils/rape seed oil, potassium hydrogen carbonate, quartz sand, fish oil, repellents by smell of animal or plant origin/ sheep fat, Straight Chain Lepidopteran Pheromones, cymoxanil, tebuconazole, urea – do dnia 31 sierpnia 2022 r.,
- dla substancji heptamaloxylglucan i flurochloridone – do dnia 31 maja 2022 r.

Po wejściu w życie rozporządzenia, będzie istniała możliwość przedłużenia ważności zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających powyższe substancje czynne. Substancja czynna cyazofamid została odnowiona dlatego też została wykreślona z projektu rozporządzenia.

B.08 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 Adoxophyes orana granulovirus strain BV-0001 and flutriafol.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie okresów zatwierdzenia substancji czynnych (SANTE/10272/2021 Rev. 1).

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Po wejściu w życie rozporządzenia konieczne będzie wycofanie zezwolenia MRiRW nr R-212/2014 z dnia 20 października 2014 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Impact 125 SC, który zawiera w swoim składzie substancję czynną flutriafol.

Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI

C.01 Exchange of views 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:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10236/2020 Rev. 0).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10234/2020 Rev. 0)

Stan sprawy:

Komisja Europejska zaproponowała nieodnawianie zatwierdzenia dla substancji benfluralina stwierdzając, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione, z uwagi na stwierdzenie ryzyka dla ptaków i ssaków, organizmów wodnych oraz wysoki poziom zanieczyszczenia genotoksycznego (EBNA). Ponadto, nie można było dokonać oceny ryzyka dla konsumentów oraz oceny benfluraliny i jej trwałych, bioakumulacyjnych i toksycznych (PBT) właściwości.

Projekt rozporządzenia miał być poddany głosowaniu na posiedzeniach Stałego Komitetu w grudniu 2020 r. oraz w styczniu 2021 r., jednakże nie uzyskał wystarczającego poparcia państw członkowskich. W związku z tym Komisja Europejska podjęła dyskusję z EFSA na temat dodatkowego mandatu odnośnie zastosowania mitigation measures pozwalających na bezpieczne zastosowanie tej substancji. Na kolejnym spotkaniu w maju 2021 r., KE przedstawi postępy w

sprawie, jednakże rewizja dotychczasowych konkluzji będzie wymagała czasu. Na chwilę obecną zatwierdzenie substancji zostało przedłużone rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/52 z dnia 22 stycznia 2021 r. do dnia 28 lutego 2022 r.

C.02 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. Na chwilę obecną 3 kraje członkowskie popierają propozycję KE, natomiast 14 państw członkowskich wyraziło sprzeciw wobec restrykcji. Podczas posiedzenia KE poinformowała, iż wnioskodawca przedstawił nowe badania dotyczące wpływu substancji na owady zapylające.

C.06 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of approval of the active substance phosmet, 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/12604/2020 Rev. 3).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12602/2020 Rev. 0).

Stan sprawy:

W styczniu 2021 r. w ramach spotkania Stałego Komitetu Komisja Europejska przedstawiła propozycję legislacyjną obejmującą nieodnowienie zatwierdzenia tej 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.

W dniu 10 marca 2021 r., MRiRW sporządziło wstępne stanowisko dotyczące substancji fosmet, które zostało przesłane do Komisji Europejskiej. Ocena wykonana przez jednostkę ekspercką wskazuje, iż biorąc pod uwagę wyniki dodatkowych badań neurotoksyczności, a także raporty i badania dotyczące ryzyka dla ptaków i dzikich ssaków, które z przyczyn formalnych nie zostały uwzględnione w procesie oceny, istnienie możliwość zidentyfikowania bezpiecznych zastosowań ww. substancji, a zatem odnowienie jej zatwierdzenia do stosowania w środkach ochrony roślin jest uzasadnione naukowo. W tym miejscu należy jednak wskazać, iż opinia jednostki oceniającej odnosi się do sytuacji poddania pod ocenę dodatkowych informacji, które nie zostały uwzględnione w procesie peer – review, co wymagałoby mandatu ze strony Komisji Europejskiej skierowanego do EFSA o ocenę dodatkowych danych. Z wyjaśnień udzielonych w trakcie spotkania wynika, że mandat taki nie zostanie wystosowany z uwagi na szereg zastrzeżeń wskazanych powyżej. EFSA wyraża stanowisko, iż nie ma bezpiecznych zastosowań dla tej substancji. Dlatego też w maju 2021 r. KE podda pod głosowanie rozporządzenie proponujące nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej fosmet.

C.07 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation renewing the approval of the active substance clopyralid, 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/

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report rev 0 SANTE/10206/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10204/2021).

Stan sprawy:

Zatwierdzenie substancji prawdopodobnie zostanie odnowione. Wprawdzie podczas posiedzenia jedno państwo zgłosiło przypadek, gdy zastosowanie organicznych składników odżywczych zanieczyszczonych herbicydem clopyralid, prawdopodobnie spowodowało zniszczenie dziesiątek tysięcy roślin (głównie upraw pomidorów i papryki). Jednakże prace nad odnowieniem substancji są już na bardzo zaawansowanym etapie i w maju 2021 r. planowane jest głosowanie nad propozycjami regulacji. Komisja Europejska spodziewa się poparcia ze strony większości krajów członkowskich.

C.08 Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of approval of the active substance famoxadone, 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 raportu z przeglądu (Draft Review Report SANTE/12986/2019 Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12984/2019 Rev. 0).

Stan sprawy:

KE proponuje nieodnowienie zatwierdzenia substancji z uwagi na to, że w przypadku wszystkich ocenianych reprezentatywnych zastosowań istnieje duże prawdopodobieństwo przekroczenia dopuszczalnego poziomu narażenia operatora („AOEL”), a także ze względu na stwierdzone długoterminowe ryzyko dla ssaków i wysokie ryzyko dla organizmów wodnych.

W Polsce zarejestrowany jest jeden środek ochrony roślin zawierający tę substancję.

Głosowanie planowane jest na posiedzeniu Stałego Komitetu w lipcu 2021 r.

C.09 Exchange of views 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 Rev. 0).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12066/2020 Rev. 0).

Stan sprawy:

Komisja Europejska podczas posiedzenia zaprezentowała raport z przeglądu, który wskazuje, iż odnowienie zatwierdzenia substancji powinno być ograniczone do stosowania jedynie w szklarniach stałych, ze względu na konieczność ograniczenia wysokiego ryzyka dla organizmów wodnych i dzikich organizmów lądowych niebędących przedmiotem zwalczania.

KE poinformowała, iż głosowanie zaplanowane jest na kolejne posiedzenie SCoPAFF.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion:

New active substances

d) *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 – KE prawdopodobnie zaproponuje zatwierdzenie substancji, być może nawet jako substancji czynnej niskiego ryzyka, jako że substancja ulega szybkiej degradacji oraz nie stwierdzono szkodliwości dla zdrowia ludzi.

Renewal of approval:

f) Captan – w odpowiedzi na propozycję odnowienia zatwierdzenia substancji jedynie do stosowania w szklarniach stałych, Komisja Europejska otrzymała liczne komentarze, w tym stanowisko Polski, stanowiące, iż kwestie stwierdzonego ryzyka dla ssaków, organizmów wodnych i stawonogów

niebędących przedmiotem zwalczania, można rozwiązać na poziomie rejestracji krajowej. W związku z tym KE prawdopodobnie zrewiduje raport z przeglądu.

n) Cypermethrin – KE zaprezentowała zmieniony raport z przeglądu oraz projekt przepisów szczegółowych, stwierdzając iż wymagane są środki ograniczające ryzyko prowadzące do ograniczenia znoszenia, które prowadzą do narażenia $\leq 5,8$ mg s/ha na obszarach poza uprawami, a ponadto w przypadku zastosowań wiosennych do stężeń w zbiornikach wodnych $\leq 0,0038$ $\mu\text{g a.s./l}$.

Ponieważ zatwierdzenie substancji mija w dniu 31 października 2021 r., głosowanie nad projektami planowane jest na lipiec.

m) *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* strain SA-11

n) *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* strain SA-12

o) *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* (serotype H-14) strain AM65-52

p) *Bacillus thuringiensis subsp. aizawai* strain ABTS-1857

q) *Bacillus thuringiensis subsp. aizawai* strain GC-91

Podczas posiedzenia Stałego Komitetu KE zwróciła uwagę na to, na ile ewentualne ustalenie NDP byłoby zgodne z zasadą, zgodnie z którą mikroorganizmy chorobotwórcze nie mogą zostać zatwierdzone. Mając na względzie powyższe, poruszono następujące kwestie:

- Dla oceny substancji czynnych, które są mikroorganizmami, zasadnicze znaczenie ma oddzielenie pojęć patogeniczności (która może być związana z organizmami żywymi, takimi jak mikroorganizmy) i toksyczności (która może być związana z właściwościami substancji - w tym zarówno chemicznych substancje czynnych, jak i metabolitów produkowanych przez mikroorganizmy).
- Jeżeli mikroorganizm nie jest patogenny, ale może wytwarzać metabolity, które budzą obawy, ocena ryzyka powinna być skupiona na tych metabolitach. Informacje na temat obecności żywego mikroorganizmu mogą wspierać ocenę, ale jeśli mikroorganizm nie jest chorobotwórczy dla ludzi, jego obecność sama w sobie nie stanowi problemu. Zasady te zostały już uzgodnione przez SCoPAFF, kiedy w 2020 r. przyjęto wytyczne dotyczące wzbudzających obawy metabolitów. Komisja przyznaje, że wytyczne nie mają jeszcze zastosowania, ale podkreśla, jak ważne jest, aby nie zaprzeczać już uzgodnionym, naukowym zasadom.
- Mikroorganizmy, inaczej niż substancje chemiczne, są żywotnymi bytami o właściwościach biologicznych, dlatego potrzebują odpowiedniego podejścia (niekoniecznie mniej rygorystycznego). Dlatego też podejście do oceny substancji czynnych, które są mikroorganizmami, nie może domyślnie być takie samo jak w przypadku substancji chemicznych. Potrzeba przyjęcia podejścia dostosowanego do mikroorganizmów jest zasadniczo powodem, dla którego Komisja w ramach grupy roboczej ds. Biopestycydów dokonuje przeglądu wymogów dotyczących danych i jednolitych zasad dotyczących mikrobiologicznych substancji czynnych i środków ochrony roślin.
- Obawa, że ustalenie NDP dla mikroorganizmu może być niewłaściwe, utrzymuje się, nawet jeśli uważa się, że NDP został ustalony dla chemicznych substancji czynnych niskiego ryzyka. Istotnie, znaczenie przyjęcia innego podejścia do mikroorganizmów i chemikaliów nie dotyczy potencjalnie

niższego ryzyka mikroorganizmów w porównaniu z chemikaliami, ale faktu, że mikroorganizmy są „żywymi organizmami”, podczas gdy chemikalia nie.

Jednak pomimo określenia NDP wydaje się, że nie spełnia on wyżej wymienionych zasad naukowych, Komisja zastanawia się, w jaki sposób zachować ostrożny poziom 105 CFU/g, w świetle niepewności co do narażenia z dietą wynikającej z luk w danych we wnioskach EFSA dotyczących określonych substancji. Biorąc pod uwagę, że:

- uznaje się (np. konkluzje EFSA, RMS), że po 3 dniach liczba *Bacillus thuringiensis* CFU/g spada o 1 rząd wielkości
- w przypadku upraw, które nie są zbierane w sposób ciągły (np. sałata), stosowanie tuż przed zbiorami nie byłoby dobrą praktyką rolniczą (tj. zajmie trochę czasu, zanim wystąpi wpływ na szkodniki - RMS)
- w przypadku upraw zbieranych w sposób ciągły (np. pomidorów) powyższe 2 punkty mogą nie mieć zastosowania,

Komisja rozważa zasugerowanie następujących dobrych praktyk rolniczych dotyczących stosowania substancji czynnych *Bacillus thuringiensis*:

- stosowanie określonych odstępów czasu przed zbiorem (jeśli PPP jest stosowane po takim limicie), oraz
- pewną maksymalną dawkę stosowania, która będzie określona przez odkształcenie według szczepu, aby oszacować pozostałości *Bacillus thuringiensis* poniżej ostrzegawczego poziomu 105 CFU/g.

Państwa członkowskie zostały poproszone o przekazanie uwag dotyczących powyższej propozycji do dnia 16 kwietnia 2021 r.

A.06 Confirmatory Information:

10. Isopyrazam - Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1037/20121 zatwierdzono izopyrazam jako substancję czynną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i zwrócono się z prośbą, aby wnioskodawca przedstawił informacje potwierdzające, dotyczące znaczenia metabolitów CSCD 459488 i CSCD 459489 dla wód podziemnych. Informacje zostały przekazane przez wnioskodawcę i ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Ocena ta została następnie zweryfikowana przez EFSA i państwa członkowskie, a także przesłana do wnioskodawcy w celu uzyskania uwag. W marcu 2020 r. EFSA opublikowała raport techniczny podsumowujący wyniki konsultacji.

W raporcie technicznym EFSA stwierdzono iż przewiduje się, że metabolit CSCD 459488, zgodnie z modelowaniem FOCUS, przekroczy 0,1 µg/l we wszystkich scenariuszach dla ocenianych reprezentatywnych zastosowań.

Ponadto, w dniu 10 grudnia 2020 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów przyjął opinię, w której stwierdził, że izopirazam spełnia kryteria klasyfikacji jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B (R1B) i rakotwórczy kategorii 2 (C2).

Biorąc pod uwagę powyższe, wydaje się, że izopirazam nie spełnia już kryteriów zatwierdzenia określonych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 (w szczególności pkt 3.10 i 3.6.4 załącznika II), stąd Komisja uważa, że należy wycofać zatwierdzenie izopyrazamu zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

Państwa członkowskie zostały zaproszone do zgłaszania uwag i wszelkich innych istotnych informacji najpóźniej do 31 maja 2021 r.

Na chwilę obecną w Polsce zarejestrowanych jest 7 środków ochrony roślin zawierających tę substancję.

12. Dithianon - Komisja wraz z EFSA zbadała przydatność podejścia opartego na progu zagrożenia toksykologicznego (TTC) do oceny pozostałości metabolitów ditanonu, zgodnie z wytycznymi Komitetu Naukowego EFSA.

W związku z powyższym KE proponuje dwa możliwe rozwiązania:

- natychmiastowe ograniczenie stosowania do upraw niejadalnych,
- wstrzymanie decyzji do momentu uzyskania wyników trwającego obecnie przeglądu MRL na podstawie art. 12 (ponieważ dokumentacja o odnowienie powinna zostać przedłożona w sierpniu tego roku, należy zwrócić się do nowego sprawozdawcy o sprawdzenie, czy dla 1,4-naftochinonu udostępniono 28-dniowe badanie na szczurach, jak podano w poprzednim sprawozdaniu referencyjnym w uzupełnieniu 2 (dane potwierdzające). W przypadku jakichkolwiek obaw dotyczących spożycia, sprawozdawca poinformuje Komisję tak szybko, jak to możliwe. Następnie Komisja, podejmie odpowiednie kroki.)

Kraje członkowskie zostały poproszone o przesyłanie komentarzy do dnia 26 kwietnia 2021 r.

A.07 Guidance Documents:

7. Guidance document on the evaluation of new active substance data post (renewal of) approval (SANCO/10328/2004 Rev. 9)

KE poinformowała, iż następnym krokiem będzie rozważenie wprowadzenia odniesienia do porozumienia w sprawie definicji pozostałości dla oceny ryzyka mającego zastosowanie w raporcie z przeglądu, jednocześnie zmieniając także GD w sprawie zasad przeglądu sprawozdań z oceny, SANCO/10180/2013 - rev. 1 marzec 2013.

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

Art 36(3) – Komitet przyjął do wiadomości 15 zgłoszeń.

Art 44(4) – brak notyfikacji.

A.16 General issues for information / discussion:

2. Illegal plant protection product use – w trakcie posiedzenia Stałego Komitetu przedstawiciel Słowacji przedstawił prezentację, dotyczącą przypadków nielegalnego handlu środkami ochrony roślin w tym kraju.

Komisja Europejska poprosiła wszystkie państwa członkowskie o dostarczenie informacji, jakie wymogi dotyczące kontroli zostały wprowadzone w celu zapewnienia zgodności z art. 28 ust. 2 lit. d) rozporządzenia nr 1107/2009. Ponadto, poproszono o podanie informacji, jeśli na szczeblu krajowym podjęto jakiegokolwiek środki w celu zapewnienia, że środki ochrony roślin wyprodukowane w ramach odstępstwa przewidzianego w art. 28 ust. 2 lit. d) faktycznie opuszczają nie tylko terytorium państwa członkowskiego produkcji/składowania, ale także terytorium UE. Termin przesyłania odpowiedzi to 26 kwietnia 2021 r.