



Warszawa, 02 sierpnia 2021 r.

Znak sprawy: KS.oz.821.49.2021

### **Zatwierdzanie substancji czynnych – lipiec 2021 r.**

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 5 - 6 lipca 2021 r. w formie wideokonferencji, wg punktów agendy spotkania. Informacja ma charakter poglądowy, oficjalny raport zostanie przygotowany przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE<sup>1</sup>.

Z poważaniem

Nina Dobrzyńska

dyrektor

Departamentu Klimatu i Środowiska

/podpisano elektronicznie/

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/food/plant/standing\\_committees/sc\\_phytopharmaceuticals\\_en](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 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:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/12986/2019 Rev. 2).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12984/2019 Rev. 2)

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce na chwilę obecną zarejestrowany jest jeden środek ochrony roślin zawierający tę substancję - Tanos 50 WG. Po wejściu w życie rozporządzenia, konieczne będzie jego wycofanie.

B.02 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation correcting Implementing Regulations (EU) No 540/2011 and (EU) No 563/2014 as regards the CAS number of the basic substance chitosan hydrochloride.

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANCO/12388/2013 – Rev. 4).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie w korekty numeru CAS substancji podstawowej (SANTE/10596/2021 Rev. 1).

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.03 Exchange of views and possible opinion on a Commission Draft Implementing Regulation (EU) concerning the non-approval of dimethyl sulphide 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/10366/2021 Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji podstawowej

(SANTE/10304/2021).

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

B.04 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance calcium carbonate 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/10430/2021 Rev. 4).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji, jako substancji niskiego ryzyka (SANTE/10428/2021).

Głosownie w procedurze pisemnej: pozytywna opinia większością kwalifikowaną. Jeden kraj głosował przeciwko.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak. W Polsce brak rejestracji dla przedmiotowej substancji.

B.05 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance potassium hydrogen carbonate 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/10648/2021 Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej jako substancji niskiego ryzyka (SANTE/10650/2021 Rev 1)

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

W Polsce zarejestrowane są 4 środki ochrony roślin zawierające wodorowęglan potasu. Po wejściu w życie rozporządzenia, zezwolenia te będą mogły zostać odnowione.

B.06 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 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)

Głosownie zostało przełożone na spotkanie w październiku 2021 r., ze względu na konieczność wprowadzenia zmian w konkluzjach EFSA. Jednakże zmiany te nie są na tyle znaczące, by Komisja Europejska zmieniła propozycję legislacyjną.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Podczas spotkania państwa członkowskie zaprezentowały swoje stanowiska w sprawie.

B.07 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the low-risk active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 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/11938/2020 Rev. 4).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej, jako substancji niskiego ryzyka (SANTE/11936/2020 Rev 3)

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Brak.

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 extension of the approval periods of the active substances 2-phenylphenol (including its salts such as the sodium salt), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezine, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazole, diflufenican, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazate, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffin oils, penconazole, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, sulphur, tetraconazole, tri-allate, triflusulfuron and tritosulfuron.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych (SANTE/10576/2021)

Głosownie w procedurze pisemnej: pozytywna opinia większością kwalifikowaną. Trzy kraje zagłosowały przeciwko.

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Wejście w życie rozporządzenia umożliwi przedłużenie zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających poszczególne substancje czynne.

B.09 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 acrinathrin and prochloraz.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie okresów zatwierdzenia substancji czynnych (SANTE/10578/2021)

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

Wnioski dla Polski ze spotkania:

Po wejściu w życie rozporządzenia, konieczne będzie wycofanie następujących zezwoleń:

L.p.	Nr zezwolenia	Nazwa środka ochrony roślin	Nazwa, siedziba i adres podmiotu, który uzyskał zezwolenie	Termin ważności zezwolenia
1.	R-128/2019	<b>Amon 450 EC</b>	Pestila Sp. z o.o., ul. Studzianki, 97-320 Wolbórz	31.12.2024
2.	R-102/2018	<b>Antero 500 EC</b>	Innvigo Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie, 02-486 Warszawa	31.12.2022
3.	R-79/2014 h.r.	<b>Arbiter 520 EC</b>	Madez- Firma Handlowo-Usługowa Mariusz Rudnicki, Myśluborska, 74-240 Lipiany	30.08.2022
4.	R-74/2018	<b>Atak 450 EC</b>	Barclay Chemicals (R&D) Ltd., Damaston Way, Damaston Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Republika Irlandii	31.12.2022
5.	R-104/2018	<b>Atropos 500 EC</b>	Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie, 02-486 Warszawa	31.12.2022
6.	R-23/2017	<b>Bansuri</b>	Belchim Crop Protection NV/SA, Technologielaan, 1840 Londerzeel, Królestwo Belgii	31.12.2022
7.	R-150/2020	<b>Blitz 450 EC</b>	Serium Consulting Ltd., Canterbrook, Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlandia	31.12.2024
8.	R-97/2018	<b>Eyetak 450 EC</b>	Barclay Chemicals (R&D) Ltd., Damaston Way, Damaston Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Republika Irlandii	31.12.2022
9.	R-22/2017	<b>Faxer</b>	Belchim Crop Protection NV/SA, Technologielaan, 1840 Londerzeel,	31.12.2022

			Królestwo Belgii	
10.	R-96/2020	<b>Hogibis 450 EC</b>	Rudnikagro Sp. z o.o., ul. Pomorska, 70-812	31.12.2024
11.	R-4/2007	<b>Mirage 450 EC</b>	Adama Polska Sp. z o.o., ul. Sienna, 00-121 Warszawa	31.12.2022
12.	R-91/2018	<b>Mondatak 450 EC</b>	Barclay Chemicals (R&D) Ltd., Damaston Way, Damaston Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Republika Irlandii	31.12.2022
13.	R-44/2017	<b>Orius Universal 75 ES</b>	Nufarm Polska Sp. z o.o., ul. Grójecka, 02-019 Warszawa	31.08.2022
14.	R-148/2020	<b>Oslo 450 EC</b>	Serium Consulting Ltd., Canterbrook, Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlandia	31.12.2024
15.	R-154/2019	<b>Parys 450 EC</b>	Pestila Sp. z o.o., ul. Studzianki, 97-320 Wolbórz	31.12.2024
16.	R-95/2020	<b>Prank 450 EC</b>	Rudnikagro Sp. z o.o., ul. Pomorska, 70-812	31.12.2024
17.	R-149/2020	<b>Pretorius 450 EC</b>	Serium Consulting Ltd., Canterbrook, Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlandia	31.12.2024
18.	R-52/2018 h.r.	<b>Prima 450 EC</b>	Rudnikagro Sp. z o.o., ul. Pomorska, 70-812	31.12.2022
19.	R-11/2019 h.r.	<b>Prima Duo 450 EC</b>	Rudnikagro Sp. z o.o., ul. Pomorska, 70-812	31.12.2022
20.	R-13/2019	<b>Princess 450 EC</b>	Pestila Sp. z o.o., ul. Studzianki, 97-320 Wolbórz	31.12.2022
21.	R-138/2019	<b>Proch 450 EC</b>	Pestila Sp. z o.o., ul. Studzianki, 97-320 Wolbórz	31.12.2024
22.	R-53/2018 h.r.	<b>Prochloraz 450 EC</b>	Crop Agro Sp z.o.o, ul. Korolowa, 86-031 Osielsko	31.12.2022
23.	R-131/2019	<b>Prokarb 450 EC</b>	Ciech Sarzyna S.A, ul. Chemików, 37-310 Nowa Sarzyna	31.12.2024
24.	R-39/2019 h.r.	<b>Prolaz 450 EC</b>	AFI-ROL Handel i Usługi Tomasz Łuczowski, ul. Kolejowa, 14-220 Kisielice	31.12.2022
25.	R-154/2018	<b>Promax 450 EC</b>	Adama Polska Sp. z o.o., ul. Sienna, 00-	31.12.2022

			121 Warszawa	
26.	R-96/2018	<b>Proplex 450 EC</b>	Barclay Chemicals (R&D) Ltd., Damaston Way, Damaston Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Republika Irlandii	31.12.2022
27.	R-10/2019	<b>Proszek 450 EC</b>	Pestila Sp. z o.o., ul. Studzianki, 97-320 Wolbórz	31.12.2022
28.	R-95/2018	<b>Proton 450 EC</b>	Barclay Chemicals (R&D) Ltd., Damaston Way, Damaston Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Republika Irlandii	31.12.2022
29.	R-42/2020	<b>Simran 450 EC</b>	JT Agro Limited, Waltham Road, Juniper House, SL6 3JD Maidenhead, Berkshire, Wielka Brytania	31.12.2024
30.	R-155/2018	<b>Spector 450 EC</b>	Adama Polska Sp. z o.o., ul. Sienna, 00- 121 Warszawa	31.12.2022
31.	R-192/2017	<b>Sporgon 50 WP</b>	BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie, 02-305 Warszawa	31.12.2022
32.	R-199/2016	<b>Tenore 400 EW</b>	Nufarm Polska Sp. z o.o., ul. Grójecka, 02-019 Warszawa	31.08.2022
33.	R-103/2018	<b>Virta 500 EC</b>	Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie, 02-486 Warszawa	31.12.2022
34.	R-70/2012	<b>Wirtuoz 520 EC</b>	DuPont Poland Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego, 00-728 Warszawa	31.08.2022
35.	R-162/2016	<b>Zamir 400 EW</b>	Nufarm Polska Sp. z o.o., ul. Grójecka, 02-019 Warszawa	31.08.2022

### **Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI**

C.01 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:**

W odniesieniu do zaproponowanego przez KE projektu rozporządzenia zakładającego ograniczenie zatwierdzenia substancji do stosowania jedynie w szklarniach o stałej konstrukcji, 11 państw członkowskich popiera propozycję KE, 8 krajów wyraziło sprzeciw wobec restrykcji. Polska wraz z siedmioma pozostałymi krajami nie wyraziła jeszcze ostatecznego stanowiska w sprawie. Komisja Europejska poprosiła o jego przesłanie do dnia 10 września.

C.04 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the renewal of approval of the active substance flumioxazin, 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 SANCO/12512/2014 Rev. 3).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANCO/12510/2014 Rev. 1).

**Stan sprawy:**

Projekt rozporządzenia przedstawiony przez Komisję Europejską zakłada odnowienie zatwierdzenia substancji, pod warunkiem przedłożenia przez wnioskodawcę „confirmatory data” w celu potwierdzenia braku właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w terminie dwóch lat od daty wejścia w życie rozporządzenia.

Głosowanie planowane jest na posiedzenie w październiku 2021 r.

C.05 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning renewing the approval of the active substance cypermethrin as a candidate for substitution 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 2018-11527 Rev. 7).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej jako kandydata kwalifikującego się do zastąpienia (SANTE/10590/2021).

**Stan sprawy:**

Cypermetyna jest mieszaniną ośmiu izomerów, przy czym 80% z nich to izomery nieaktywne. W związku z tym, substancja spełnia warunki określone w akapicie 4 pkt 4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 zatem zaproponowano zatwierdzenie jej zgodnie z art. 24 tego rozporządzenia jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.

Na poprzednim spotkaniu Komisja Europejska zaprezentowała zmieniony raport z przeglądu, przy czym w załączniku II do sprawozdania z przeglądu nie wymieniono zastosowań jesiennych, ponieważ w opinii



EFSA nie stwierdzono dla nich bezpiecznego stosowania. Jednakże rozszerzenie stosowania poza te opisane w załączniku II jest możliwe i, jak wyjaśniono w sprawozdaniu z przeglądu, będzie wymagało oceny na poziomie państwa członkowskiego w celu ustalenia, czy proponowane zastosowania mogą spełnić wymogi art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz jednolitych zasad określonych w rozporządzeniu (UE) nr 546/2011.

Na chwilę obecną 22 kraje członkowskie wyraziły poparcie dla odnowienia zatwierdzenia substancji, zaś 4 kraje opowiedziały się za nieodnowieniem. Głosowanie zaplanowane jest na październik 2021 r.

C.06 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the approval of the new active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 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/10418/1 Rev.1)

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10416/2021)

**Stan sprawy:**

W dniu 16 grudnia 2014 r. złożono wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11 do stosowania w środkach ochrony roślin, jako biologiczny środek nicieniobójczy w uprawach pomidorów i ogórków (zastosowania w terenie i w szklarniach stałych). Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy było Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, później Dania.

*Purpureocillium lilacinum* jest pospolitym grzybem nitkowatym. Został wyizolowany z szerokiego zakresu siedlisk, w tym gleb uprawnych i nieuprawianych, lasów, użytków zielonych, pustyń, osadów przyujściowych i osadów ściekowych. Nie oczekuje się, że szczep *Purpureocillium lilacinum* PL11 po zastosowaniu zgodnie z reprezentatywnymi zastosowaniami, będzie utrzymywał się i namnażał w glebie powyżej naturalnych poziomów.

W swoich wnioskach EFSA nie zidentyfikował żadnych krytycznych obszarów budzących obawy. Stąd KE zaproponowała zatwierdzenie substancji jako niskiego ryzyka.

C.07 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251 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/12462/2020 Rev.1)

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12460/2020)

**Stan sprawy:**

Wniosek o odnowienie zatwierdzenia szczepu *Purpureocillium lilacinum* 251 został złożony zgodnie z art. 1 rozporządzenia (UE) nr 844/2012, jako nematocydu w uprawach ogórków i pomidorów. Państwem

członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy były Węgry, a państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy – Holandia.

W swoich konkluzjach, EFSA nie zidentyfikował żadnych krytycznych obszarów oceny. Jeden punkt dotyczący oceny ryzyka ekotoksykologicznego nie został sfinalizowany dla skoczogonków jednakże nie jest uważany za krytyczny dla odnowienia zatwierdzenia.

C.11 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulations (EU) No 540/2011 and (EU) 2018/185 as regards the conditions of approval of the active substance penflufen.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (SANTE/10028/2017 Rev. 1).

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

**Stan sprawy:** Komisja Europejska na posiedzeniu w marcu 2021 r. wskazała jako konieczne ograniczenie zatwierdzenia substancji czynnej penflufen wyłącznie do zaprawiania nasion oraz wykluczenie jej stosowania na innych materiałach rozmnożeniowych i ich sadzeniu (w tym na bulwach sadzeniaków). W związku z tym dozwolone mogą być wyłącznie zastosowania do zaprawiania nasion przed siewem lub podczas siewu, ograniczone do jednego zastosowania co trzy lata na tym samym polu. W praktyce będzie to skutkowało cofnięciem zezwoleń środków ochrony roślin zawierających penflufen, ponieważ podczas przeglądu MRL na podstawie art. 12, państwa członkowskie zgłosiły jedynie zastosowania do zaprawiania bulw ziemniaków. Na chwilę obecną KE przekazała tę propozycję do konsultacji prawnej i oczekuje na informację zwrotną.

### **Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja**

**A.02** New dossiers (for information):

- New active substances
  - a) Fluazaindolizine (DPX-Q8U80) – wniosek o zatwierdzenie nowej substancji czynnej został złożony w dniu 15 marca 2021 r. Substancja ma być przeznaczona do zwalczania nicieni korzeniowych *Meloidogyne spp.* w uprawie ogórka szklarniowego i cukinii przez nawadnianie kroplowe oraz w marchwi przez opryskiwanie gleby bruzdowej. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Malta.
  - b) Florylpicoxamid - wniosek o zatwierdzenie został złożony w dniu 8 września 2020 r. Substancja to fungicyd przeznaczony do stosowania w uprawach pszenicy (zimowej i jarej), pszenicy durum, orkisz, pszenżycie (zimowym i jarym). Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Dania.
  - c) Fenquitrione - wniosek o zatwierdzenie został złożony w dniu 15 marca 2021 r. Substancja jest herbicydem przeznaczonym do stosowania w uprawach zbóż. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Austria.

*New active substances*

a) Dimethyl disulphide – na poprzednim spotkaniu Komisja Europejska poinformowała, iż wnioskodawca zaproponował dodatkowe środki ograniczające ryzyko - tj. ograniczenie do stosowania substancji jedynie w szklarniach zamkniętych, stosowania jedynie w okresie od maja do października oraz w dawce 40 g/m<sup>2</sup> przy nawadnianiu max. 200 kg/ha.

Komisja Europejska zaprezentowała stanowisko wnioskodawcy, który wskazał, na podstawie wymienionych ograniczeń oraz biorąc pod uwagę ocenę przeprowadzoną na podstawie raportu modelowania CSI, że istnieją wystarczające podstawy do uzyskania formalnego upoważnienia dla EFSA do udoskonalenia oceny ryzyka dla DMDS. Dodatkowo wnioskodawca podkreślił, że potwierdzono, iż większość krytycznych obszarów obaw zidentyfikowanych w dRR (3 z 5), nie będzie już stanowić problemu, a pozostałe otwarte problemy można rozwiązać poprzez generowanie ograniczonych i ukierunkowanych nowych danych, na poziomie produktu po zatwierdzeniu substancji czynnej.

Komisja Europejska planuje rozważyć, po konsultacjach z RMS i wnioskodawcą, czy możliwe byłoby przedłożenie dodatkowych danych.

b) Chloropicrin – w dniu 27 maja 2021 r. odbyło się spotkanie wnioskodawcy i RMS (Włochy). Sprawozdanie z tego spotkania zostało zaprezentowane na posiedzeniu.

Komisja i państwa członkowskie rozważają możliwość zwrócenia się o przeprowadzenie badania w celu rozwiązania zidentyfikowanej przez EFSA niepewności dotyczącej potencjału genotoksycznego. W „nowych” wymogach dotyczących danych (rozporządzenie Komisji 283/2013) jako odpowiednie testy uzupełniające określono dwa badania – są to:

- Test transgenicznym gryzoni (TGR) (OECD 488),
- Test komet (OECD 489).

W wyniku dyskusji wnioskodawca zobowiązał się przesłać do RMS uzasadnienia wyboru testu kometowego, a następnie RMS dokona przeglądu propozycji wnioskodawcy i przedłoży ją do EFSA i Komisji do zatwierdzenia.

W odniesieniu do wykazania dopuszczalnego narażenia pozażywnościowego konieczne jest ustalenie ostatecznych wartości referencyjnych (AOEC/AAOEC), jako że wstępne wartości zaproponowane na spotkaniu ekspertów są na tyle konserwatywne, że prawdopodobnie ograniczyłyby wykazanie bezpiecznych zastosowań. Wobec tego wnioskodawca wystosuje do RMS do rozważenia propozycję odpowiednich wartości referencyjnych.

Ponadto, wnioskodawca zobowiązał się dostarczyć RMS wyjaśnienia, jako że substancja nie powoduje zaburzeń gospodarki hormonalnej. Potrzebna jest natomiast osobna dyskusja pomiędzy wnioskodawcą i RMS na temat sekcji ekotoksykologicznej i losu i zachowania.

## ***Renewal of approval***

f) Captan – Komisja Europejska nadal rozważa upoważnienie EFSA do ponownej oceny ryzyka pod kątem stosowania tej substancji w wiśni ( $2 \times 1,8$  kg /ha). Kwestia ma zostać przedyskutowana z RMS (Austria).

j) Pythium oligandrum strain M1 *P. oligandrum* to fungicyd na bazie mikroorganizmów stosowany w wielu uprawach, od kilkudziesięciu lat stosowany również w biocydach i kosmetykach. RMS (Szwecja) w raporcie zaproponował odnowienie substancji i uznanie jej za substancję niskiego ryzyka. Z kolei EFSA w swojej opinii z grudnia 2020 r. wskazał, że ze względu na liczne luki w danych nie udało się sfinalizować oceny w obszarach: potencjalnego ryzyka dla ludzi (tj. operatorów, pracowników, mieszkańców, osób postronnych i konsumentów), środowiska, w tym ocena potencjalnego narażenia wód gruntowych, oraz wszystkich organizmów niebędących przedmiotem zwalczania (z wyjątkiem roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły). W konsekwencji Komisja Europejska zaproponowała nieodnowienie substancji.

Podczas spotkania zaprezentowano stanowisko wnioskodawcy wobec konkluzji EFSA. Wnioskodawca jest zdania, że dostępne dane wystarczająco dowodzą bezpieczeństwa substancji. Wszystkie przedłożone badania ekotoksykologiczne nie dostarczyły żadnych powodów do obaw, a wręcz potwierdziły, iż substancja wypełnia kryteria niskiego ryzyka. Nowe badania dotyczące zakaźności/patogeniczności, o które EFSA poprosiła w 2019 r. nie wniosły nic nowego i tylko potwierdziły przesłane informacje. Wnioskodawca uważa, iż wymagane jest staranne rozważenie propozycji KE dotyczącej nieodnowienia substancji.

W Polsce zarejestrowane są dwa środki ochrony roślin zawierające substancję *Pythium oligandrum* strain M1.

k) Straight Chain Lepidopteran Pheromones – w dniu 19 maja 2021 r. EFSA sfinalizowała swoje konkluzje, w których zidentyfikowano bezpieczne stosowanie SCLP dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań. Nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów ryzyka. Wobec powyższego KE proponuje odnowienie substancji, jako spełniającej warunki substancji czynnej niskiego ryzyka.

l) Carbon Dioxide – Komisja Europejska proponuje odnowienie jako substancji niskiego ryzyka. Projekt raportu z przeglądu ma być gotowy przed dniem 31 sierpnia 2021 r.

### **A.06 Confirmatory Information:**

- 1) Pyriofenone – podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała o zmienionym raporcie z przeglądu.
- 2) Pyrethrins – Komisja Europejska poinformowała, iż w dniu 30 kwietnia 2021 r. na platformie EFSA DMS został zamieszczony RAR.

### **A.07 Guidance Documents:**

1. Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater (SANCO/221/2000 Rev. 11) – Komisja Europejska poinformowała o nowej wersji dokumentu dotyczącego oceny znaczenia metabolitów substancji czynnych w wodach podziemnych, a także licznych komentarzach otrzymanych od państw członkowskich oraz firm branżowych.

3. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) – Komisja Europejska poinformowała Komitet, że w dniach 28-29 maja 2021 r. odbyła się Rada AGRIFISH, podczas której ustalono maksymalny dozwolony poziom redukcji wielkości kolonii pszczoł miodnych – 10%. Kolejnym krokiem będzie zaktualizowanie wytycznych.

4. Draft Guidance document on treatment of seeds and placing on the market of treated seeds under Regulation (EC) No 1107/2009 – podczas posiedzenia Stałego Komitetu Komisja Europejska przedłożyła zaktualizowaną wersję wytycznych dotyczących zaprawiania nasion oraz wprowadzania do obrotu i stosowania zaprawionych nasion. Państwa członkowskie wysłuchały prezentacji, podczas której przedstawiono najważniejsze punkty wytycznych:

- zaprawianie nasion stanowi zastosowanie środków ochrony roślin zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. a), ponieważ celem zabiegu jest ochrona roślin, a nasiona są uważane za rośliny zgodnie z art. 3 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009,
- wysiew zaprawionych nasion stanowi zastosowanie środków ochrony roślin, w którym działanie środka ochrony roślin zastosowanego do zaprawiania nasion jest opóźnione i przejawia się dopiero w trakcie lub po kiełkowaniu, co oznacza, że celem takich zastosowań środków ochrony roślin jest ochrona roślin a nie nasion,
- zaprawianie nasion jest dozwolone wyłącznie w państwie członkowskim, w którym środek ochrony roślin został dopuszczony do określonego zastosowania do zaprawiania nasion,
- nasiona zaprawione środkiem ochrony roślin dopuszczonym w co najmniej jednym państwie członkowskim mogą być wysiewane w całej UE, chyba że stosuje się art. 49 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009. Jednak odstępstwo określone w art. 49 ust. 1 powyższego rozporządzenia ma zastosowanie tylko do nasion zaprawionych środkiem ochrony roślin dopuszczonym w co najmniej jednym państwie członkowskim. Oznacza to, że jeśli nasiona są zaprawiane środkami ochrony roślin niezatwierdzonymi w żadnym państwie członkowskim (na przykład importowane nasiona zaprawiane niezatwierdzonymi substancjami czynnymi), nie mogą być wysiewane w żadnym państwie członkowskim, ponieważ ich stosowanie nie jest dozwolone, a art. 49 ust. 1 nie ma zastosowania,
- jeżeli państwo członkowskie dopuszcza środek ochrony roślin do zaprawiania nasion zgodnie z art. 53 rozporządzenia nr 1107/2009, zaprawione nasiona nie korzystają ze swobodnego przepływu. Można również wydać zezwolenie w trybie art. 53 rozporządzenia nr 1107/2009 na wysiew nasion zaprawianych w państwach trzecich. Nie jest jednak możliwe udzielenie zezwolenia w sytuacjach nadzwyczajnych na zaprawianie nasion, które mają zostać wysiane poza UE.

Komisja Europejska w kolejnych krokach planuje przeprowadzenie konsultacji z państwami członkowskimi, interesariuszami, a także konsultacje międzyresortowe.

8. Guidance document on data matching for applications for authorisation of plant protection products according to article 33/43 – Komisja Europejska poinformowała o komentarzach do wytycznych przesłanych

przez Polskę. Na kolejne posiedzenie Stałego Komitetu zostanie przygotowana zaktualizowana wersja dokumentu.

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

Art 36(3) – Komitet przyjął do wiadomości 6 zgłoszeń. Żadne nie odnosiło się do zezwoleń wydanych przez Polskę.

#### **A.13 Microorganism Active Substances**

Komisja Europejska poinformowała, że projekty tekstów zmieniających rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 i 284/2013 podlegają obecnie wewnętrznym konsultacjom, które potrwać do końca lipca.

Komisja przedstawiła również zaktualizowane wytyczne dotyczące wdrażania rozporządzenia (UE) nr 284/2013 w zakresie mikroorganizmów, a także projekt załącznika II do rozporządzenia (WE) 1107/2009 ze zmianami.

Niebawem ma pojawić się zaktualizowany projekt rozporządzenia (UE) nr 283/2013 w zakresie środków przejściowych. Państwa członkowskie zostaną poinformowane o nowej wersji drogą mailową.

#### **A.16 General issues for information / discussion:**

##### 2. Illegal plant protection product use

Podczas spotkania Komisja Europejska przedstawiła prezentację dotyczącą sankcji w związku z art. 72 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r., obowiązujących w różnych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wskazała najlepsze praktyki tak, by obowiązujące sankcje były skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Na spotkaniu podkreślono, iż maksymalne kary powinny być wyższe, tym bardziej w przypadku powtarzających się wykroczeń oraz państwa członkowskie powinny ustalić minimalne kary za wykroczenia w odniesieniu do stosowania oraz handlu środkami ochrony roślin. Państwa członkowskie zostały poproszone o przesłanie propozycji dobrych praktyk w zakresie stosowania sankcji do dnia 15 września 2021 r.

#### **A.19 Implementation Art 67 Regulation (EC) No 1107/2009**

Na poprzednim posiedzeniu Stałego Komitetu (maj 2021 r.), Komisja Europejska przedstawiła propozycję zapisów załącznika do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie statystyki dotyczącej nakładów i produkcji w rolnictwie. Zgodnie z propozycją, państwa członkowskie mają zbierać dane dotyczące stosowania środków ochrony roślin w rolnictwie i składać coroczne sprawozdania. Ponieważ dane będą zbierane w formie elektronicznej, konieczne jest aby kraje członkowskie dysponowały odpowiednim systemem do zbierania i przechowywania tych danych. Komisja Europejska zadeklarowała, iż jest otwarta na propozycję stworzenia wspólnego systemu dla wszystkich państw członkowskich. Państwa członkowskie po

raz kolejny zostały poproszone o przedstawienie uwag na temat projektu załącznika do rozporządzenia oraz wskazanie, czy kraje są zainteresowane opracowaniem narzędzia UE do prowadzenia dokumentacji. Uwagi można przysłać w terminie do dnia 10 września 2021 r.

Po ostatnim spotkaniu kilka krajów przesłało swoje komentarze. Kraje te zwróciły uwagę, iż konieczny będzie okres przejściowy na wdrożenie przepisów. Ponadto, zwiększą się obciążenia administracyjne dla stosujących środki ochrony roślin. Dodatkowo kraje zgodnie uznały, iż konieczne będzie zagwarantowanie ochrony danych, w szczególności skonsolidowane dane nie powinny być upubliczniane w sposób identyfikujący użytkownika lub obszar, na którym stosowany jest środek ochrony roślin. Wskazano dwa główne problemy związane z wejściem w życie przepisów: wysokie koszty stworzenia systemu do gromadzenia danych a także brak gotowości do korzystania z elektronicznego prowadzenia dokumentacji wśród użytkowników, zwłaszcza osób starszych.

Zwrócono również uwagę na następujące kwestie:

- W jakim formacie dane mają być przesyłane do Komisji Europejskiej (tabele alfanumeryczne, format plików)? Czy gromadzone dane będą podlegać przepisom dyrektywy INSPIRE?
- Dane gromadzone w ramach rozszerzonych obowiązków w zakresie prowadzenia dokumentacji nie powinny być wykorzystywane do przeprowadzania kontroli w ramach WPR.
- Czy będzie osobne narzędzie dla osób niebędących rolnikami?

Pierwszy projekt rozporządzenia prawdopodobnie zostanie zaprezentowany na posiedzeniu Stałego Komitetu w październiku 2021 r.

Podczas posiedzenia Stałego Komitetu, reprezentujący Danię i Słowację przedstawili prezentacje, podczas których opowiedzieli o systemach elektronicznego przechowywania danych dot. stosowania środków ochrony roślin, które od kilku lat wdrożone są w ich krajach.

W Danii od 2011 r. istnieje obowiązek przedkładania danych dotyczących wykonywania zabiegów z użyciem środków ochrony roślin. Jednakże do 2015 r. obowiązek elektronicznego przechowywania danych obejmował jedynie gospodarstwa o powierzchni powyżej 25 ha. Obecnie dotyczy on również upraw rolnych i leśnych o łącznej powierzchni 10 hektarów lub więcej, ogrodnictwa (szklarnie, szkółki, sadownictwo itp.) o rocznych obrotach powyżej 6600 Euro oraz rolnictwa ekologicznego. Dane przekazywane są do systemu cyfrowego SJI, stworzonego przez EPA (The Environmental Protection Agency). Rolnicy mogą wprowadzać te dane bezpośrednio do SJI lub za pośrednictwem dwóch innych systemów stworzonych przez prywatne firmy w terminie do 31 marca każdego roku. Uzyskane dane w sezonie 2018 i 2019 dotyczyły 95% powierzchni przeznaczonych pod uprawy. Zebrane dane są przekazywane do Eurostatu, służą również do obliczania ilości stosowanych pestycydów a także pokazują różnicę między danymi dotyczącymi sprzedaży pestycydów, a ich stosowaniem.

Na Słowacji od 2017 r. rolnicy co roku składają zgłoszenia on-line dotyczące zużycia środków ochrony roślin do CCTIA (Centralny Instytut Kontroli i Badań w Rolnictwie). Jednakże osoby niebędące przedsiębiorcami

nie mają obowiązku składania zgłoszenia. Obecnie zbierane dane statystyczne pochodzą z 60,6 % gruntów rolnych i 69,43% gruntów ornyc. Dane o sprzedaży i wykorzystaniu środków ochrony roślin nie są publicznie dostępne, ale są dostępne dla administracji państwowej i innych użytkowników, przy czym wypełnione są przepisy o ochronie danych statystycznych.

Istnieje możliwość zgłoszenia uwag do załącznika do zaprezentowanego w trakcie posiedzenia Stałego Komitetu w maju 2021 r. oraz wyrażenie opinii odnośnie budowy przez Komisję Europejską platformy odnośnie stosowania środków ochrony roślin przez stosujących środki, do dnia 10 września 2021 r.