



Warszawa, 14 kwietnia 2022 r.

Znak sprawy: DHR.oz.0821.2.2022

### **Zatwierdzanie substancji czynnych – marzec 2022 r.**

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 30 - 31 marca 2022 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>.

Nina Dobrzyńska  
dyrektor  
Departamentu Hodowli i Ochrony  
Roślin  
/podpisano elektronicznie/

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/committees/paff-committees/phytopharmaceuticals\\_en](https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/committees/paff-committees/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-approval of the active substance 1,3-dichloropropene, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market.

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10814/2019).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10812/2019).

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

### **Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Brak.

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

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/11096/2020).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11094/2020).

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

### **Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Brak.

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

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/11300/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11298/2021).

Głosownie podczas spotkania: opinia pozytywna większością kwalifikowaną: dwa państwa członkowskie głosowały przeciw, a trzy wstrzymały się od głosu.

**Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Po wejściu w życie rozporządzenia, konieczne będzie ograniczenie poniższego zezwolenia do stosowania jedynie w uprawach roślin ozdobnych pod osłonami.

LP	Nazwa środka ochrony roślin	Nr zezwolenia MRiRW	Posiadacz zezwolenia	Termin ważności zezwolenia
1.	Floramite 240 SC	R-17/2012 z dnia 23 stycznia 2012 r.	Arysta LifeScience Netherlands B.V., De Corridor, 3621ZA Breukelen, Królestwo Niderlandow	31.07.2023

B.04 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substances paraffin oils CAS No 64742-46-7, CAS No 72623-86-0 and CAS No 97862-82-3

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/11486/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11484/2021).

Głosownie w procedurze pisemnej: Opinia pozytywna większością kwalifikowaną: jedno państwo członkowskie wstrzymało się od głosu.

**Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Brak.

B.05 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 to update the list of active substances approved or deemed to have been approved under Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie aktualizacji wykazu substancji czynnych zatwierdzonych lub uznanych za zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady (SANTE/10020/2022).

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

**Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Brak.

B.06 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances substances 2,5-dichlorobenzoic acid methylester, acetic acid, aclonifen, aluminium ammonium

sulphate, aluminium phosphide, aluminium silicate, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, calcium carbide, captan, cymoxanil, dimethomorph, dodemorph, ethephon, ethylene, extract from tea tree, fat distillation residues, fatty acids C7 to C20, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanate, gibberellic acid, gibberellins, heptamaloxylglucan, hydrolysed proteins, iron sulphate, magnesium phosphide, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemectin, phenmedipham, pirimiphos-methyl, plant oils / clove oil, plant oils / rape seed oil, plant oils / spear mint oil, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, pyrethrins, quartz sand, fish oil, repellents by smell of animal or plant origin/ sheep fat, S-metolachlor, Straight Chain Lepidopteran Pheromones, sulcotrione, tebuconazole and urea.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych (SANTE/10146/2022).

Głosownie w procedurze pisemnej: Komisja zakończyła postępowanie bez rezultatu, zgodnie z powiadomieniem z dnia 06.04.2022 r., ponieważ substancja heptamaloksyloglukan musiała zostać usunięta z projektu rozporządzenia wykonawczego. Powodem jest to, że substancja ta nie jest już objęta zakresem rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ze względu na wejście w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. *ustanawiającego przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 2003/2003*, w wyniku którego produkty spełniające definicję biostymulatorów zostały usunięte z zakresu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zmieniony tekst został poddany głosowaniu w ramach nowej procedury pisemnej w dniu 6 kwietnia 2022 r. Głosownie w procedurze pisemnej: opinia pozytywna większością kwalifikowaną: dwa państwa zagłosowały przeciwko.

**Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Brak.

B.07 Exchange of views and possible opinion on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the approval period of the active substance bispyribac.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie okresów zatwierdzenia substancji czynnych (SANTE/10148/2022).

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

**Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Brak.

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

**C.01** Exchange of views on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substances Straight Chain Lepidopteran Pheromones (acetates) as low-risk substances, Straight Chain Lepidopteran Pheromones (aldehydes), and Straight Chain Lepidopteran Pheromones (alcohols), 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/10828/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych, jako substancji niskiego ryzyka (SANTE/10826/2021).

### **Stan sprawy:**

Podczas spotkania Komisja Europejska zaprezentowała projekt rozporządzenia wraz z aneksem, który zakłada odnowienie zatwierdzenia substancji. Ponadto Komisja uważa, że Straight Chain Lepidopteran Pheromones, które są octanami, powinny zostać odnowione jako substancje czynne niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, jako że spełniają warunki określone w załączniku II pkt 5 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Głosowanie w sprawie projektów odbędzie się na posiedzeniu Stałego Komitetu w maju 2022 r.

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

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

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/408 zawiera wykaz substancji czynnych, które spełniają kryteria określone w pkt 4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i zostały uznane za substancje kwalifikujące się do zastąpienia. Szereg tych substancji nie jest już zatwierdzonych lub ich zatwierdzenia zostały odnowione zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 ma na celu aktualizację listy substancji kwalifikujących się do zastąpienia.

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

- New active substances

2. Trichoderma atroviride strain AGR2 - nowa substancja czynna, w odniesieniu do której w dniu 24 kwietnia 2018 r. złożono wniosek o zatwierdzenie. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy jest Francja. Substancja jest przeznaczona do stosowania w uprawach polowych rzepaku ozimego i jarego jako fungicyd. W dniu 28 marca 2022 r. EFSA opublikował swoje konkluzje. W dokumencie tym Urząd nie stwierdził żadnych krytycznych obszarów oceny ryzyka, jednakże w kilku obszarach ocena nie mogła zostać sfinalizowana.

- W obszarze pozostałości zidentyfikowano brak w danych dotyczących jakościowych i ilościowych informacji na temat możliwego występowania metabolitów mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia. Wobec tego ocena ryzyka dla konsumenta nie została ukończona dla reprezentatywnego zastosowania.

- Nie dostarczono zadowalających informacji wykazujących, że w warunkach proponowanego reprezentatywnego zastosowania żadne wtórne metabolity/toksyny wytwarzane przez *Trichoderma atroviride* szczep AGR2 nie wystąpią w stężeniach wyższych niż w warunkach naturalnych. W związku z tym mogą być potrzebne dalsze dane dotyczące trwałości, przemian i mobilności tych związków w celu oceny potencjalnego poziomu narażenia środowiska, w tym narażenia wód gruntowych.

- Nie można było również zakończyć oceny ryzyka w obszarze toksykologii ssaków (ocena ryzyka dla metabolitów związanych z narażeniem niezwiązanym z dietą), a także dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania: ptaków, dzikich ssaków, organizmów wodnych, pszczół miodnych, stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, dżdżownic i innych makro- i mikroorganizmów glebowych.

3. *Trichoderma atroviride* strain AT10 – nowa substancja czynna, w odniesieniu do której w dniu 30 października 2018 r. złożono wniosek o zatwierdzenie. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy jest Francja. Substancja jest przeznaczona do stosowania w uprawach polowych sałaty jako fungicyd. W dniu 23 lutego 2022 r. Komisja Europejska poinformowała państwa członkowskie o sfinalizowanych konkluzjach EFSA, które nie zostały jeszcze opublikowane. Podobnie jak w przypadku *Trichoderma atroviride* strain AGR2, Urząd nie stwierdził żadnych krytycznych obszarów oceny ryzyka, jednakże w kilku obszarach ocena nie mogła zostać sfinalizowana.

- W obszarze pozostałości zidentyfikowano braki w danych dotyczących jakościowych i ilościowych informacji o możliwym występowaniu metabolitów (np. peptaibolów) mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia, stąd ocena ryzyka dla konsumenta nie została ukończona.

- Nie dostarczono zadowalających informacji wykazujących, że w warunkach proponowanego reprezentatywnego zastosowania żadne wtórne metabolity/toksyny wytwarzane przez *Trichoderma atroviride* szczep AT10 nie wystąpią w stężeniach znacznie wyższych niż w warunkach naturalnych. W związku z tym mogą być potrzebne dalsze dane dotyczące trwałości, przemian i mobilności tych związków w celu oceny potencjalnego poziomu narażenia środowiska, w tym narażenia wód gruntowych.

- Nie można było również sfinalizować oceny ryzyka w obszarze toksykologii ssaków (ocena ryzyka dla metabolitów związanych z narażeniem niezwiązanym z dietą), a także dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania: ptaków, dzikich ssaków, organizmów wodnych, stawonogów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania, dżdżownic i innych makro- i mikroorganizmów glebowych.

- Renewal of approval

4. Clofentezine – w dniu 26 sierpnia 2021 r. zostały opublikowane konkluzje EFSA. Stwierdzono, iż klofentazyne może powodować zaburzenia hormonalne u ludzi, co stanowi krytyczny obszar oceny. Na spotkaniu Komisja Europejska wysunęła propozycję odnowienia zatwierdzenia zgodnie z odstępstwem przewidzianym w art. 4 ust. 7 rozporządzenia nr 1107/2009 wyłącznie do stosowania w szklarniach na cebulkach i bulwach kwiatowych.

5. Benthiavalicarb - ocena substancji wskazuje, że benthiawalikarb-izopropyl spełnia kryteria zaburzeń endokrynologicznych u ludzi w odniesieniu do modalności tarczycy (T) oraz estrogenu, androgenu i steroidogenezy (EAS) zgodnie z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zmienionego przez Komisję rozporządzeniem nr (UE) 2018/605, oraz nie udało się sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów. Substancja została sklasyfikowana jako rakotwórcza kategorii 1B. Ze względu na powyższe, w konkluzjach EFSA wskazano, iż substancja nie spełnia warunków zatwierdzenia. Na spotkaniu w grudniu 2021 r. Komisja Europejska zachęcała państwa członkowskie do przesyłania uwag w sprawie możliwości zastosowania odstępstwa na podstawie art. 4 ust. 7 do rozporządzenia nr 1107/2009. W dniu 14 stycznia 2022 r. Polska, jako RMS, przesała do KE opinię popierającą zastosowanie odstępstwa w odniesieniu do substancji benthiavalicarb. W trakcie marcowego posiedzenia Stałego Komitetu Komisja poinformowała o trwających wewnętrznych konsultacjach odnośnie ustalenia sposobu dalszego postępowania. Poproszono, aby państwa członkowskie, które do tej pory nie wyraziły swojej opinii, przesały swoje stanowiska w terminie do 25 kwietnia br.

6. Fish oil – podczas spotkania Komisja Europejska zaprezentowała pierwszy projekt raportu z przeglądu. Zgodnie z konkluzjami EFSA opublikowanymi w styczniu 2022 r., nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny ryzyka. Zidentyfikowano liczne luki w danych dotyczące składników obojętnych w reprezentatywnym produkcie (dwutlenek tytanu, styren) oraz w odniesieniu do zawartości odpowiednich zanieczyszczeń w preparacie „FLU17516” przed i po przechowywaniu w temperaturze otoczenia, które należy wziąć pod uwagę przy wydawaniu zezwoleń na poziomie krajowym. Pomimo to, uważa się, iż substancja spełnia kryteria substancji niskiego ryzyka. Głosowanie w sprawie odnowienia zaplanowane jest na spotkanie w lipcu.

7. Sheep fat – podczas spotkania Komisja Europejska zaprezentowała pierwszy projekt raportu z przeglądu. W swoich konkluzjach EFSA nie zidentyfikował żadnych krytycznych obszarów ani kwestii, których nie można było sfinalizować. Stwierdzono jednak luki w danych dotyczące składników obojętnych w reprezentatywnym produkcie (dwutlenek tytanu, styren), które wymagałyby rozważenia przy udzielaniu zezwoleń na środki ochrony roślin. Ponadto stwierdzono również lukę w danych, dotyczącą potencjalnego niskiego przewlekłego ryzyka dla pszczół miodnych (dotyczy tylko zastosowań na drzewach liściastych podczas kwitnienia). Jednakże, ze względu na przeznaczenie produktu, a także fakt, że drzewa liściaste nie wytwarzają kwiatów przed osiągnięciem wieku 10 lat oraz to, że produkt nakłada się tylko na poszczególne miejsca na pędach, pniach i pędach końcowych, oczekuje się, że narażenie i ryzyko dla pszczół będzie znikome. Uznano, iż substancja spełnia kryteria substancji niskiego ryzyka. Głosowanie w sprawie odnowienia zaplanowane jest na spotkanie w lipcu 2022 r.

#### **A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion:**

##### New active substances

a. Asulam-sodium - Komisja Europejska proponuje rozważenie zatwierdzenia na mocy art. 4 ust. 7 rozporządzenia nr 1107/2009 dla zastosowań w uprawach niejadalnych (np. cebulkach kwiatowych - biorąc pod uwagę, że nie można wykluczyć narażenia konsumentów ze względu na barki w danych dotyczących

upraw przetworzonych, np. szpinaku), oraz przy ograniczeniu stosowania jedynie do szklarni (ze względu na zagrożenie dla ptaków i ssaków).

Renewal of approval

c. *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 - na spotkaniu w styczniu 2022 r. Komisja Europejska zaproponowała dwie możliwości dalszych działań: odnowienie zatwierdzenia z ograniczeniami (stosowanie tylko w szklarniach stałych, poza okresem kwitnienia, podjęcie środków ograniczających znoszenie, stosowanie tylko poza godzinami aktywności owadów zapylających) lub wystosowanie mandatu do EFSA w celu wyjaśnienia następujących aspektów:

- ustalenie progów bezpiecznej ekspozycji przy możliwej entomopatogenności *B. amyloliquefaciens* (na poziomie gatunkowym),
- ustalenie okresu połowicznego rozpadu (DT 50) *B. amyloliquefaciens* (na poziomie gatunku) poza ryzosferą i w promieniowaniu UV,
- prawdopodobieństwo wystąpienia niekorzystnych skutków w następstwie narażenia pszczół na *B. amyloliquefaciens* QST 713,
- ustalenie toksykologicznych wartości referencyjnych,
- ustalenie czy proponowane ograniczenia zmniejszyłyby narażenie do akceptowalnych poziomów.

W trakcie spotkania Komisja poinformowała o otrzymanych licznych komentarzach ze strony państw członkowskich, popierających wystosowanie prośby do EFSA, w związku z czym KE ma zamiar przygotować projekt mandatu.

f. *Pythium oligandrum* strain M1 – Komisja Europejska proponuje odnowienie substancji. Na spotkaniu przedstawiono projekt raportu z odnowienia. EFSA w swoich wnioskach nie zidentyfikował żadnych krytycznych obszarów budzących obawy. Stwierdzono jednak brak wystarczających danych w obszarze patogeniczności i zakaźności. Głosowanie zostało wstępnie zaplanowane na spotkanie w lipcu.

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

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

1. 1-decanol – Polska, wraz z pozostałymi państwami członkowskimi, przyjęła do wiadomości zmieniony raport z przeglądu w zakresie oceny danych potwierdzających przedłożonych przez wnioskodawcę w odniesieniu do ryzyka dla organizmów wodnych oraz informacji potwierdzających ocenę narażenia wód gruntowych, wód powierzchniowych i osadów. Dokument ten został zaprezentowany na posiedzeniu Stałego Komitetu w grudniu 2021 r. Przedstawione informacje potwierdzające poziomy narażenia wód gruntowych, powierzchniowych i osadów uznano za wystarczające. Natomiast w odniesieniu do ryzyka dla organizmów wodnych powinny zostać podjęte środki łagodzące ograniczające znoszenie oprysku i spływu, określone na poziomie państwa.



2. Penthiopyrad – państwa członkowskie, z wyjątkiem dwóch krajów, przyjęły do wiadomości zmieniony raport z przeglądu po dokonaniu oceny danych potwierdzających. Przedłożone przez wnioskodawcę dane potwierdzające odnoszące się do poniższych kwestii, zostały uznane za wystarczające:

1) brak znaczenia metabolitu M11 dla wód podziemnych - na podstawie dostępnych informacji i zgodnie z obowiązującymi wytycznymi nie można potwierdzić, że M11 nie ma znaczenia w kontekście wód gruntowych ze względu na niejednoznaczną ocenę genotoksyczności. Ponieważ przewiduje się, że M11 wystąpi powyżej 0,1 µg/l tylko w jednym scenariuszu FOCUS dotyczącym zastosowania na owocach ziarnkowych, wynik oceny nie zmienia ogólnego wniosku dotyczącego pentiopyradu. Państwa członkowskie powinny jednak zwrócić szczególną uwagę na ten punkt w przypadku wszelkich dodatkowych zastosowań.

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

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

Podczas spotkania przedstawiciele dwóch państw wyrazili stanowisko, jako że dane przedłożone przez wnioskodawcę nie są wystraszające. Wobec tego Komisja Europejska uwzględni w raporcie, iż dokument nie został zaakceptowany przez te dwa kraje.

3. Pyridaril – zmieniony raport z przeglądu zawiera wnioski po dokonaniu oceny danych potwierdzających dotyczących:

1) informacji toksykologicznych i ekotoksykologicznych w odniesieniu do znaczenia zanieczyszczeń 4, 13, 16, 22 i 23,

2) znaczenia metabolitu HTFP oraz oceny ryzyka dla wód podziemnych, odnoszącej się do tego metabolitu, dotyczącej wszystkich zastosowań na uprawach w szklarniach.

3) ryzyka dla bezkręgowców wodnych.

Wnioskodawca przedłożył wymagane informacje, które zostały uznane za wystarczające.

Ponadto, wnioskodawca został poproszony o przedstawienie programu monitorowania w celu oceny potencjalnego zanieczyszczenia wód gruntowych metabolitem HTFP w strefach zagrożenia, do dnia 30 czerwca 2016 r. W dniu 30 czerwca 2016 r. wnioskodawca przedłożył nowe dane i raporty potwierdzające jednakże program monitoringu nie został w nich uwzględniony, ponieważ wnioskodawca uzasadnił, że dostarczone dane były wystarczające do wykazania braku możliwości zanieczyszczenia wód gruntowych. W związku z tym, że wnioskodawca nie przedstawił programu monitorowania wód, kilka państw członkowskich wyraziło opinię, iż nie jest możliwe przyjęcie raportu z przeglądu w obecnej postaci. W związku z tym, przyjęcie dokumentu zostało przełożone na kolejne posiedzenie.

4. Acequinocyl – państwa członkowskie z wyjątkiem jednego kraju, przyjęły do wiadomości zmianę sprawozdania z przeglądu po dokonaniu oceny danych potwierdzających. Przedłożone przez wnioskodawcę informacje dotyczyły:

- metody analitycznej w odniesieniu do pozostałości w płynach ustrojowych oraz tkankach;
- akceptowalności długoterminowego ryzyka dla małych ssaków wszystkożernych i małych ssaków roślinożernych w przypadku stosowania na roślinach ozdobnych trzymanyh na zewnątrz;
- akceptowalności długoterminowego ryzyka dla małych ptaków ziarnożernych oraz małych ssaków roślino- i owocożernych w odniesieniu do stosowania w sadach jabłoniowych i gruszowych.

Przedłożone dane dotyczące dwóch pierwszych punktów zostały uznane za wystarczające. Natomiast w przypadku ostatniego punktu, potwierdzono jedynie akceptowalność długoterminowego ryzyka dla małych ptaków ziarnożernych oraz małych ssaków owocożernych w sadach jabłoniowych i gruszowych. W oparciu o dostępne dane nie można zaś wykluczyć wysokiego ryzyka dla małych ssaków roślinożernych w sadach jabłoniowych i gruszowych. Jednakże, mając na uwadze, że zatwierdzenie substancji wygaśnie w dniu 24 listopada 2024 r., w najbliższych miesiącach wnioskodawca złoży wniosek o odnowienie zatwierdzenia. Niemcy, jako nowe państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, zgodziły się na dokładne zbadanie ryzyka dla małych ssaków roślinożernych podczas prac nad dokumentacją. Pomimo to, jeden kraj nie przyjął zmienionego raportu z przeglądu, co zostanie odnotowane w dokumencie.

5. Acibenzolar-methyl – Komisja Europejska zaproponowała rozpoczęcie procedury na podstawie art. 21, co zapewni wnioskodawcy 3 miesiące na zgłoszenie, jakie dodatkowe badania (tj. niewymagane do spełnienia wymogu informacji potwierdzających) ma obecnie do dyspozycji lub planuje przeprowadzić w określonym czasie. Po zakończeniu tego trzymiesięcznego okresu, EFSA i państwa członkowskie zostaną poproszone przez KE o wyrażenie swoich poglądów na temat potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań, aby móc zdecydować o właściwościach ED, zgodnie z nowymi kryteriami. Komisja następnie zażąda od wnioskodawcy przedłożenia w określonym terminie badań uznanych za niezbędne, a po otrzymaniu tych badań w wyznaczonym terminie Komisja upoważni EFSA/RMS do oceny tych danych i podjęcia ostatecznej opinii odnośnie wykazywania przez substancję właściwości ED. Jeżeli w świetle powyższego okaże się to konieczne, Komisja odpowiednio zmieni lub wycofa zatwierdzenie.

7. Pendimethalin - substancja została odnowiona, jako kandydat do zastąpienia, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2017/1114 z dnia 1 września 2017 r., zmienionym rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) 2019/724 i 2020/2007. Wnioskodawca zobowiązany był przedłożyć informacje potwierdzające do Komisji Europejskiej, państw członkowskich i EFSA, dotyczące:

- potencjału bioakumulacji, w szczególności wiarygodna wartość BCF dla *Lepomis macrochirus* (do 31 grudnia 2018 r.),
- wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych na powierzchni i w wodach gruntowych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub gruntowe są pobierane do celów pitnych (w przeciągu dwóch lat od publikacji przez Komisję wytycznych dotyczących oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych na powierzchni i w wodach gruntowych.).

Wnioskodawca przedłożył zaktualizowane dossier odnoszące się do punktu 1 dopiero w styczniu 2019 r., które zostało ocenione przez wyznaczonego sprawozdawcę Niderlandy, w formie zaktualizowanego sprawozdania z oceny odnowienia (RAR). Wnioskodawca przedstawił trzy dodatkowe badania biokoncentracji u ryb, które oceniono jako wiarygodne i które potwierdziły, że wartość BCF jest zależna od gatunku. W raporcie technicznym EFSA z dnia 4 listopada 2021 r. zaproponowano aby omówić potencjał bioakumulacji na spotkaniu ekspertów i uzgodnić wartość BCF, która ma być wykorzystywana do obliczania narażenia dla ptaków i ssaków żywiących się rybami. Na spotkaniu Komisja Europejska poinformowała, iż prawdopodobnie wystosuje prośbę do EFSA w celu ustalenia wartości BCF.

8. Propyzamide - w dniu 1 grudnia 2021 r. EFSA sfinalizowała konkluzje dotyczące oceny ryzyka w świetle przedłożonych danych potwierdzających. Ocena ryzyka dla konsumentów nadal pozostaje niesfinalizowana, w związku z czym Komisja Europejska rozważa w jaki sposób zamknąć ocenę do czasu, kiedy wnioskodawca przedłoży nowe dane wraz z wnioskiem o odnowienie. Ponieważ nowe dossier powinno zostać przedłożone do dnia 30 czerwca 2022 r., Komisja Europejska zobowiązała się przedstawić na spotkaniu w maju propozycję dalszego postępowania.

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

1. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) – Kolejnym etapem prac jest ustalenie szczegółowych celów ochrony (SPG) dla pszczoł dzikich (trzmieli i pszczoł samotnic). W dniu 17 lutego 2022 r. odbyły się warsztaty pod przewodnictwem Komisji Europejskiej, w których wzięli udział eksperci z 23 państw członkowskich, Norwegii i Szwajcarii a także EFSA. Wobec braku wystarczająco solidnych dowodów Komisja Europejska zaproponowała, aby na tym etapie kontynuować z nieokreśloną wartością progową zarówno dla trzmieli, jak i pszczoł samotnic, dopóki nie będą dostępne dalsze dane. Wymagane są zatem badania polowe dotyczące trzmieli lub pszczoł samotnic, chyba że oceny ryzyka niższego poziomu dla pszczoł miodnych, trzmieli i niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów innych niż pszczoły nie wykazują żadnego wpływu na daną substancję czynną. Podczas posiedzenia Stałego Komitetu kilka państw członkowskich wyraziło poparcie dla kontynuowania prac z niezdefiniowanym progiem dla dzikich pszczoł. Większość krajów jednak nie potwierdziło ostatecznego stanowiska, wobec czego Komisja Europejska poprosiła o przesłanie komentarzy do dnia 25 kwietnia.

2. Draft Guidance document on treatment of seeds and placing on the market of treated seeds under Regulation (EC) No 1107/2009 – Komisja Europejska poinformowała o zawieszeniu prac, być może nawet do końca roku.

4. Draft technical guidance on points 3.6.3. to 3.6.5 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, in particular regarding the demonstration of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use (update) – podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała, iż w nadchodzących miesiącach powstanie pierwszy projekt aktualizacji wytycznej, ponieważ rozpoczynają się prace grupy roboczej działającej w ramach Stałego Komitetu. Zaprezentowano dokument określający zakres uprawnień i funkcje grupy roboczej. Grupa została ustanowiona w celu wspomaganie SCoPAFF w ocenie nieznacznego narażenia opisanego w pkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W szczególności ma ona na celu wsparcie przygotowania wytycznych na ten temat, kontynuując

prace rozpoczęte w 2014 r. (prowadzące do opracowania projektu Wytycznych technicznych) i omawiane później na spotkaniach SCoPAFF w latach 2015-2021. W wytycznych należy w szczególności uwzględnić sposób oceny nieznacznego narażenia na substancje objęte pkt 3.6.3-3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz wyprowadzenie schematu umożliwiającego przejrzystą i skuteczną ocenę znikomego narażenia w przypadku zastosowań substancji czynnych.

#### **A.08 Notifications under Regulation (EC) No 1107/2009 (for information):**

Notyfikacje o nieuznaniu zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin wydanych przez państwa członkowskie UE - art. 36 (3) rozporządzenia nr 1107/2009 – odnotowano 14 zgłoszeń.

Trzy z nich odnoszą się do zezwoleń, dla których państwem referencyjnym była Polska:

- Belgia odmówiła udzielenia zezwolenia dla środka ochrony roślin Brando, ponieważ nie można wykazać akceptowalnego ryzyka ekotoksykologicznego, z uwagi na brak oceny toksyczności mieszaniny dla organizmów wodnych z parametrem docelowym zaakceptowanym przez UE. Nie można było również stwierdzić ważności badania (Ertus C., 2020) potrzebnego do doprecyzowania ryzyka dla dużych ssaków roślinożernych, biorąc pod uwagę, że nie przedstawiono raportu dla tego badania.
- Belgia odmówiła wydania zezwolenia dla środka ochrony roślin SoilGuard 1.5 GR, z uwagi na to, że nie można było wykazać akceptowalnego ryzyka dla dużych bezkręgowców glebowych i organizmów glebowych (*Hypoaspis aculeifer*).
- Hiszpania odmówiła wydania zezwolenia dla środka ochrony roślin Sunda, ze względu na to, że Polska w ocenie ryzyka nie uwzględniła obecności sejfnera mefenpyr dietylowy. Ponadto, Hiszpania nie zgadza się z klasyfikacją toksykologiczną ustanowioną przez polski urząd.

Nie odnotowano żadnych zgłoszeń odnośnie wycofania zezwoleń zgodnie z art. 44 (4) rozporządzenia nr 1107/2009.

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

1. Sodium hydrogen carbonate – 3 sierpnia 2021 r. wnioskodawca, który ubiegał się o zatwierdzenie substancji jako niskiego ryzyka (substancja zatwierdzona jako niskiego ryzyka zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (EU) 2020/1263 z dnia 10 września 2020 r.) wystosował pismo do Komisji Europejskiej, w którym wskazał, iż substancja ta jest zatwierdzona również jako substancja podstawowa. Podmiot poinformował również, iż jest posiadaczem zezwolenia dla środka ochrony roślin zawierającego substancję sodium hydrogen carbonate, który jest zarejestrowany w Austrii.

Zgodnie z art. 23 ust 1 pkt d) rozporządzenia nr 1107/2009 substancja podstawowa to substancja czynna, która nie jest wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin. Z kolei art. 23 ust 6 rozporządzenia 1107/2009 stanowi, iż w przypadku gdy Komisja uzna, że kryteria, o których mowa w ust. 1, przestały być spełniane, rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3. Biorąc pod uwagę powyższe, Komisja Europejska uważa, iż zatwierdzenie substancji sodium hydrogen carbonate, jako substancji podstawowej powinno zostać wycofane. Do tej pory 6 krajów poparło stanowisko KE.

2. Flupyradifurone i acetamiprid - Komisja przypominała o zgłoszeniu otrzymanym od Francji w dniu 30

listopada 2020 r. na podstawie art. 69 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, z wnioskiem o zakazanie sprzedaży i stosowania substancji acetamipryd, sulfoksafloru i flupiradifuron, biorąc pod uwagę poważne zagrożenia dla zdrowia lub środowiska, które mogą stwarzać. Na poparcie wniosku władze francuskie zawarły w swoim zgłoszeniu odniesienia do opublikowanych recenzowanych badań.

W odniesieniu do sulfoksafloru, w dniu 31 marca 2022 r. odbyło się spotkanie Komitetu Odwoławczego w sprawie projektu rozporządzenia proponującego ograniczenie stosowania sulfoksafloru wyłącznie do stosowania w stałych szklarniach.

W przypadku substancji czynnych acetamipryd i flupiradifuron Komisja wystosowała mandat do EFSA z wnioskiem o ocenę, czy istnieją przesłanki wskazujące, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nie są już spełniane, a także rozpatrzenie danych dotyczących dzikich pszczoł w odniesieniu do flupiradifuronu zgłoszonych przez Danię zgodnie z art. 56, w szczególności danych dotyczących *Megachile rotundata* (gatunek pszczoły, miesierka lucernówka). Biorąc pod uwagę oświadczenia EFSA z dnia 29 listopada oraz zbliżający się termin wygaśnięcia zatwierdzeń tych substancji, zwłaszcza flupiradifuronu, podczas posiedzenia Stałego Komitetu Komisja Europejska zwróciła się do państw członkowskich o opinie, czy uzasadnione jest wszczęcie przeglądu na podstawie art. 21 dla acetamiprydu i/lub flupiradifuronu. Ponadto KE poprosiła aby państwa członkowskie wskazały, czy stosują lub przewidują jakiegokolwiek środki, które mogą zmniejszyć ryzyko dla *Megachile rotundata*, które wykazują wysoką wrażliwość na flupiradifuron.

#### **A.12 Article 21:**

1. Iaconazole – w związku z opinią Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 9 marca 2018 r., jako że substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość, kategoria 1B (R1B) oraz niewykluczone ryzyko dla ptaków ziarnożernych, wszczęto procedurę zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W listopadzie 2020 r. wnioskodawca przedstawił dodatkowe informacje odnoszące się do wymienionych obaw, które zostały ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy Belgii i przedłożone Komisji i EFSA w dniu 21 października 2021 r.

26 stycznia 2022 r. EFSA opublikował oświadczenie, w którym potwierdzono wysokie długoterminowe ryzyko dla ptaków ziarnożernych dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań ipkonazolu, natomiast kwestia pozażywnościowego narażenia ludzi (operatora i pracownika) pozostała nierozwiązana z uwagi na to, że dostępne badania uznano za niewystarczające.

Podczas posiedzenia państwa członkowskie zostały proszone o przedstawienie swoich stanowisk i opinii na temat sposobu dalszego postępowania (wycofanie zatwierdzenia lub zmiana zatwierdzenia).

2. Pirimicarb – w październiku 2021 r. Komisja poinformowała wnioskodawcę o wszczęciu przeglądu na podstawie art. 21, ponieważ okazało się, że pirimicarb może już nie spełniać kryteriów zatwierdzenia określonych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 (ze względu na obawy związane z genotoksycznością i/lub ogólną toksycznością metabolitów, narażeniem niezwiązanym z dietą oraz ryzykiem dla ptaków). W związku z powyższym poproszono firmę o przedstawienie dodatkowych informacji lub uwag w zakresie wymienionych obaw. Wnioskodawca przekazał informacje w dniu 28 stycznia 2022 r. Komisji,

państwom członkowskim i EFSA. W dniu 4 marca 2022 r. Komisja Europejska zwróciła się do Szwecji, jako państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, o ocenę informacji przedstawionych przez wnioskodawcę.

#### **A.13** General issues for information / discussion

7. PPPAMS – w grudniu 2021 r. Komisja Europejska udostępniła do testowania przez państwa członkowskie nową wersję systemu. Od tego czasu kilka krajów zgłosiło swoje uwagi i komentarze odnośnie działania platformy. Podczas spotkania w marcu Komisja Europejska poprosiła aby państwa członkowskie, które do tej pory nie wyraziły opinii na temat wdrażania PPPAMS przesłały swoje stanowiska w terminie do 25 kwietnia 2022 r., szczególnie jeśli nie popierają proponowanej obecnie formy systemu.

11. Long term toxicity effects of formulations - W związku z zapytaniem Parlamentu Europejskiego skierowanego do ECHA oraz do KE odnośnie składników obojętnych, państwa członkowskie zostały proszone o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania w terminie do dnia 2 maja 2022 r.:

- Czy państwa członkowskie systematycznie sprawdzają rejestracje składników obojętnych w ramach REACH w celu określenia ich niebezpiecznych właściwości?

- W ilu przypadkach zwrócono się o dalsze badania nad składnikiem obojętnym i/lub finalnym produktem?

- Czy państwa członkowskie dysponują listą składników obojętnych, które są dopuszczone w środkach ochrony roślin obecnych na rynku?

Komisja Europejska doprecyzowała, iż nie wymaga przesyłania listy co-formulantów, a jedynie prosi o informację, czy taki rejestr jest prowadzony.

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

W trakcie posiedzenia Stałego Komitetu Komisja Europejska przedstawiła nieco zmieniony projekt rozporządzenia oraz aneksu. Zmiana w treści rozporządzenia dotyczy art. 2 ust 3, gdzie do lokalizacji zastosowania środków ochrony roślin oprócz obszarów dodano słowo „obiekty”, mając na celu zapewnienie państwom członkowskim maksymalnej elastyczności w określaniu, w jaki sposób można przeprowadzić identyfikację. Celem jest, aby obszar (rozmiar i lokalizacja), na którym ma miejsce użytkowanie, był wystarczająco dobrze określony. Np. w przypadku obiektów liniowych, takich jak kolej, może to być punkt początkowy i końcowy odcinka; w przypadku szklarni może to być numer działki i powierzchnia szklarni itp. Ponadto w aneksie do rozporządzenia doprecyzowano, iż jednostki w których będą określane dawki zastosowania ś.o.r. lub powierzchnie obszarów, mogą być inne niż kg/l lub ha, jednak powinny być łatwo przeliczalne na wymienione jednostki.

Ponadto Komisja Europejska uważa za rozsądne ustalenie okresu 30 dni na zarejestrowanie zastosowania ś.o.r., co pokrywa się ze stanowiskiem Polski przesłanym do KE w dniu 15 lutego 2022 r.

Dodatkowo Komisja zaproponowała dzień 1 stycznia 2025 r., jako termin wejścia w życie rozporządzenia. Z punktu widzenia Polski termin ten jest problematyczny, jako że w chwili obecnej w PL nie istnieje system informatyczny pozwalający na gromadzenie i przetwarzanie danych dotyczących stosowania środków ochrony roślin.

#### **A.15 Coformulants**

1. Draft procedures for listing additional unacceptable co-formulants – podczas spotkania Komisja Europejska zaprezentowała projekt rozporządzenia wykonawczego określającego szczegółowe zasady i kryteria identyfikacji niedopuszczalnych składników obojętnych w środkach ochrony roślin. Artykuł 27 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stanowi, że nie dopuszcza się składnika obojętnego do stosowania w środkach ochrony roślin, jeżeli ustalono, że jego stosowanie, zgodne z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania, ma szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na rośliny, produkty roślinne lub środowisko. Artykuł ten przewiduje możliwość przyjęcia przez Komisję szczegółowych zasad identyfikacji niedopuszczalnych składników obojętnych. Pierwszy wykaz niedopuszczalnych składników obojętnych został ustanowiony rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/383 z dnia 3 marca 2021 r. zmieniającym załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 wymieniający -preparaty, które nie są dopuszczone do włączenia do środków ochrony roślin.

#### **A.17 News and updates**

4. Minor Use Facility (MUCF) - na spotkaniu została zaprezentowana ostateczna wersja dokumentu, który zostanie opublikowany na stronie internetowej KE. Dokument nie był poddany pod głosowanie, ponieważ jest to specyficzny rodzaj przewodnika, mającego na celu wyjaśnienie kwestii związanych z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009. Komisja Europejska zwróciła się z prośbą do państw członkowskich o zamieszczenie wytycznej na stronach internetowych odpowiednich urzędów (lub odnośnika do strony internetowej KE), tak by informacja dotarła do aplikujących o dopuszczenie do stosowania ś.o.r., użytkowników profesjonalnych, organizacji rolniczych, podmiotów naukowych.