



# Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

---

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 14 czerwca 2023 r.  
Znak sprawy: DHR.oz.0821.5.2023

## Zatwierdzanie substancji czynnych – maj 2023 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 maja 2023 r., wg punktów agendy spotkania. Informacja ma charakter pogładowy, oficjalny raport zostanie przygotowany przez Komisję Europejską i udostępniony na stronie internetowej KE<sup>1</sup>.

---

<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 of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance dimoxystrobin, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and Commission Implementing Regulation (EU) 2015/408

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2022/2636 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/2636).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty jednomyślnie przez Komitet.

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

Po wejściu w życie rozporządzenia konieczne będzie wycofanie 4 zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających dimoksystrobinę.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the low-risk active substance quartz sand in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2022/2457 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka (PLAN/2022/2457).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 25 krajów członkowskich, reprezentujących 88,09 % liczby ludności.

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

W Polsce zarejestrowane są 4 środki ochrony roślin zawierające piasek kwarcowy. Po wejściu w życie rozporządzenia posiadacze tych zezwoleń będą mogli ubiegać się o odnowienie rejestracji.

B.03 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 2,5- dichlorobenzoic acid methylester, acetic acid, aluminium ammonium sulphate, aluminium phosphide, aluminium silicate, calcium carbide, cymoxanil, dodemorph, ethylene, extract from tea tree, fat distillation residues, fatty acids C7-C20, flonicamid (IKI-220), gibberellic acid, gibberellins, halosulfuron – methyl, hydrolysed proteins, iron sulphate, magnesium phosphide, maltodextrin, metamidon, plant oils/clove oil, plant oils/rape seed oil, plant oils/spear mint oil, pyrethrins, quartz sand, sulcotrione, tebuconazole and urea.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2023/997).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 24 krajów członkowskich, reprezentujących 81,2 % liczby ludności.

**Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Brak.

B.04 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 period of the active substances Bacillus pumilus QST 2808 and penflufen.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zmiany okresów zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2023/998).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty jednomyślnie przez Komitet.

**Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Brak.

**Sekcja C – PROJEKTY DO DYSKUSJI**

C.01 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance captan 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/12270/2020).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12268/2020).

**Stan sprawy:**

Podczas spotkania państwa członkowskie wyraziły wstępne opinie w sprawie odnowienia substancji czynnej kaptan z ograniczeniem do stosowania w szklarniach. Na chwilę obecną 11 państw popiera projekt, natomiast pozostałe 8 państw nie ma jeszcze stanowiska w tej sprawie. Komisja Europejska wyznaczyła termin do 12 czerwca 2023 r. na przesyłanie ewentualnych komentarzy i stanowisk wraz z uzasadnieniem.

**C.03** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance rape seed oil in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Review Report PLAN/2022/976 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/976).

**Stan sprawy:**

Komisja sugeruje upoważnienie EFSA do dokonania oceny eksperckiej w odniesieniu do poziomu oczekiwanych skutków ekotoksyczności w warunkach polowych w świetle dostępnych badań niższego rzędu oraz losu i zachowania naturalnie występujących substancji czynnych w środowisku. Mandat ten byłby przypadkiem pilotażowym dla 3 obecnie omawianych substancji czynnych (A.05 e) Aluminium silicate calcined, C.04 pelargonic acid i C.03 rape seed oil).

W celu realizacji mandatu bez zbędnych opóźnień państwa członkowskie zostały poproszone o zgłaszanie wszelkich wątpliwości dotyczących tego sposobu działania do dnia 12 czerwca 2023 r.

**C.05** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the low-risk active substance *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) 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 PLAN/2023/240 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka (PLAN/2023/240).

**Stan sprawy:**

Na spotkanie został przygotowany projekt rozporządzenia odnawiającego zatwierdzenie substancji ze statusem niskiego ryzyka. Głosowanie w sprawie zaplanowane jest na kolejne spotkanie w lipcu 2023 r.

**C.06** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance triflurosulfuron-methyl in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft review report PLAN/2022/2157 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2022/2157).

**Stan sprawy:**

Przedstawiciele dwóch państw wyrazili opinię, jako że chcą przyznania jak najkrótszego okresu na zużycie zapasów środków zawierających substancję czynną triflurosulfuron-methyl. Głosowanie w sprawie zaplanowane jest na spotkanie w październiku 2023 r.

**C.07** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance S-metolachlor 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 PLAN/2023/641/RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/641).

**Stan sprawy:**

Dyskusja w trakcie spotkania dotyczyła przyznania dłuższych okresów na zużycie zapasów środków zawierających substancję po jej wycofaniu. Kilką krajów (w tym Polska) poparło propozycję Czech aby przyznać dodatkowe 3 miesiące na sprzedaż i 9 miesięcy na stosowanie środków. Jeden z krajów wyraził zaś opinię, jako że okres na zużycie zapasów powinien być możliwie jak najkrótszy z uwagi na incydenty ze stosowaniem tej substancji. Państwa członkowskie mogą przesyłać komentarze dotyczące przyznania dodatkowego okresu do 12 czerwca br. Głosowanie odbędzie się prawdopodobnie w październiku 2023 r.

**C.08** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the approval of sodium hypochlorite 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:

Projekt raportu z przeglądu (Draft review report SANTE/2021/10408).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej (SANTE/2021/10406).

**Stan sprawy:**

Podczas spotkania państwa członkowskie wyraziły wstępne opinie w sprawie zatwierdzenia substancji jako substancji podstawowej. 8 krajów nie poparło propozycji zatwierdzenia, 9 państw poparło zatwierdzenie, zaś pozostałe 10 państw nie wyraziło opinii.

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

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

- Renewal of approval

1. Metiram – substancja stosowana jest jako środek grzybobójczy w uprawach winogron i ziemniaków. W dniu 27 kwietnia 2023 r. opublikowano konkluzje EFSA, w których stwierdzono, iż narażenie operatora, osoby postronnej i mieszkańca przekraczają dopuszczalne wartości. Ponadto metiram spełnia kryteria, według których należy uznać go za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi w odniesieniu do tarczycy. W przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań stwierdzono wysokie ryzyko dla organizmów wodnych oraz stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. Biorąc pod uwagę powyższe, KE zaproponowała nieodnowienie zatwierdzenia, jako że w tym przypadku nie jest możliwe zastosowanie odstępstwa na podstawie art. 4(7) rozporządzenia nr 1107/2009.

2. Flutolanil – substancja stosowana jest jako środek grzybobójczy w uprawach ziemniaków, tulipanów i irysów. W dniu 31 marca 2023 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których nie zidentyfikowano krytycznych obszarów oceny, jednakże nie udało się wyciągnąć ostatecznych wniosków w obszarze ryzyka dla konsumentów również w odniesieniu do konsumpcji wody pitnej. Ponadto, nie można stwierdzić braku potencjalnego działania immunotoksycznego flutolanilu.

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

New active substances / Amendment of conditions of approval

a) (3E)-dec-3-en-2-one - w konkluzjach EFSA z dnia 7 grudnia 2022 r. stwierdzono krytyczny obszar oceny w zakresie potencjalnego zanieczyszczenia wód gruntowych. Ponadto, nie można było zakończyć oceny ryzyka dla konsumenta. Podczas spotkania Komisja Europejska zakomunikowała, iż ma zamiar wystąpić do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych danych.

b) Asulam-sodium - w zaktualizowanych konkluzjach EFSA opublikowanych w dniu 11 listopada 2021 r. wskazano, iż substancja spełnia kryteria zaburzeń endokrynologicznych u ludzi dla modalności tarczycy oraz stwierdzono wysokie długoterminowe ryzyko dla ptaków i dzikich ssaków dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań, co zostało ujęte jako krytyczne obszary oceny. W związku z powyższym KE proponuje nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej.

c) Benthiavalicarb - jest to substancja czynna z grupy amidów kwasów karboksylowych (CAA) do zwalczania późnej zarazy ziemniaka oraz mączniaka rzekomego w cebuli i buraku cukrowym. Państwem sprawozdawcą była Polska. Ocena substancji wskazuje, że posiada ona właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, zgodnie z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zmienionego przez Komisję rozporządzeniem nr (UE) 2018/605. Ponadto, nie udało się sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów. Substancja została sklasyfikowana jako rakotwórcza kategorii 1B. Ze względu na klasyfikację ED substancja formalnie nie spełnia warunków zatwierdzenia określonych w rozporządzeniu (UE) nr 1107/2009. Biorąc pod uwagę powyższe KE proponuje nieodnowienie zatwierdzenia substancji.

d) Clofentezine - w dniu 26 sierpnia 2021 r. zostały opublikowane konkluzje EFSA. Stwierdzono, iż kłofentazyne może powodować zaburzenia hormonalne u ludzi, co stanowi krytyczny obszar oceny. Ponadto zidentyfikowano wysokie długoterminowe ryzyko dla ptaków i ssaków w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań upraw polowych. W związku z powyższym KE proponuje nieodnowienie zatwierdzenia substancji.

e) Aluminium silicate calcined - w dniu 25 października 2022 r. EFSA poinformował państwa członkowskie o swoich konkluzjach, w których nie stwierdzono krytycznych obszarów oceny. Jednakże, nie wykazano, aby partie wykorzystane w badaniach (eko)toksyczności były reprezentatywne dla specyfikacji technicznej. Ponadto ocena ryzyka żywieniowego konsumentów jest tymczasowa w przypadku zastosowań w uprawach spożywczych z uwagi na to, że nie można wykluczyć potencjału genotoksycznego cząstek TiO<sub>2</sub>. Dodatkowo, nie można było zakończyć oceny ryzyka dla pszczół miodnych oraz stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. Komisja Europejska rozważa odnowienie zatwierdzenia substancji ze statusem niskiego ryzyka, jako że jest to naturalnie występująca substancja, jednakże szczegółowa ocena wykazała kilka zagrożeń.

f) Aluminium ammonium sulfate - W dniu 12 kwietnia 2022 r. przyjęto konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny, jednakże wiele kwestii pozostało niezakończonych: ocena narażenia środowiskowego, ocena narażenia ludzi związanego z dietą

oraz niezwiązanego z dietą, ocena narażenia wód gruntowych, ryzyko dla organizmów wodnych, pszczoł i roślin niebędących przedmiotem zwalczania. Na spotkanie KE przygotowała projekt raportu z przeglądu, co do którego państwa członkowskie mogą przesyłać swoje uwagi do 12 czerwca.

g) Sulphur - W dniu 8 marca 2023 r. opublikowano konkluzje EFSA, w których stwierdzono dwa krytyczne obszary oceny w zakresie ekotoksykologii: wysokie ryzyko dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania innych niż pszczoły w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań oraz wysokie ryzyko dla makroorganizmów glebowych w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań.

h) Ethephon - W konkluzjach EFSA z dnia 2 grudnia 2022 r. nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny. W sekcji dotyczącej toksykologii ssaków zidentyfikowano lukę w danych i problem, który nie został sfinalizowany, ponieważ metoda analityczna zastosowana w badaniach mająca znaczenie dla określenia ostrej dawki referencyjnej (ARfD) i poziomu ostrej ekspozycji operatora (AAOEL) nie jest dostępna. Uznaje się jednak, że informacje te mogą nie być dostępne ze względu na wiek badań (lata 70.). W odniesieniu do ostrego narażenia operatora szacuje się, że przekracza AAOEL dla dwóch reprezentatywnych preparatów. W przypadku preparatów „SFPE 480 SL” ostre narażenie operatora nie przekroczyłoby AAOEL, jeżeli stosowanie byłoby ograniczone do najniższych reprezentatywnych dawek. W obszarze ekotoksykologii stwierdzono niskie ryzyko dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

i) Metrafenone - W dniu 17 kwietnia 2023 r. zatwierdzono konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono krytycznych obszarów oceny, jednakże nie udało się sfinalizować wniosków w zakresie ryzyka dla konsumentów. Niemożliwe było również sfinalizowanie oceny potencjalnego wpływu metrafenonu na organizmy inne niż docelowe w zakresie zaburzenia układu hormonalnego. Ponadto zidentyfikowano zagrożenie związane z fototoksycznością metrafenonu.

- Basic substances

k) Chitosan ( amended Review Report to endorse) – podczas spotkania państwa członkowskie przyjęły sprostowanie sprawozdania z przeglądu w zakresie błędów w załączniku II (tabela GAP). Wpis „owoce jagody i owoce drobne” zastąpiono wpisami: „drobne uprawy sadownicze”, „winorośli” oraz „uprawy sadownicze inne niż drobne uprawy sadownicze i winorośli”.

<b>A.06</b> Confirmatory Information:
---------------------------------------

3. Dithianon - Komisja Europejska zamknęła na chwilę obecną kwestię danych potwierdzających, jako że trwa proces odnowienia i państwo pełniące rolę sprawozdawcy Austria w pierwszej kolejności oceni dane, dotyczące niesfinalizowanych punktów.



## A.07 Guidance Documents

3. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) – podczas spotkania Komisja Europejska zaprezentowała projekt wytycznej, nad którą prace trwały od 2019 roku. W dokumencie opisano sposób przeprowadzania oceny ryzyka dla pszczół, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1107/2009. Jest to aktualizacja wytycznej EFSA opublikowanej w 2013 r. Wytyczna przedstawia podejście wielopoziomowe do oszacowania narażenia w różnych scenariuszach i poziomach. Zawiera charakterystykę zagrożeń i zapewnia metodologię oceny ryzyka obejmującą narażenie pokarmowe i kontaktowe. Dokument zawiera również zalecenia dotyczące badań wyższego rzędu, ryzyka związanego z metabolitami i środkami ochrony roślin.

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

2. Basic substances – general issues - Państwa członkowskie zostały proszone o przedstawienie uwag na temat zmiany „Dokumentu roboczego w sprawie procedury stosowania substancji podstawowych, które mają zostać zatwierdzone zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, SANCO/10363/2012” (wytyczne dotyczące substancji podstawowych). W szczególności KE poprosiła o przesyłanie stanowisk odnośnie zatwierdzenia proponowanej poprawki do sekcji 2.4 (SANCO/10363/2012 rev.11, dostępnej na CIRCABC) na następnym posiedzeniu w lipcu 2023 r.

3. Potential follow-ups on incidents with phosphine products - Od 2021 r. Holenderski Urząd ds. Środków Ochrony Roślin i Produktów Biobójczych pracuje nad nowelizacją instrukcji stosowania fosforków, które służą do ochrony przechowywanych roślin, produktów roślinnych i towarów. Początkowo urząd holenderski sugerował całkowite zaprzestanie stosowania fosforków podczas transportu śródlądowymi drogami wodnymi, drogami i koleją. Jednakże po konsultacjach z państwami członkowskimi stwierdzono, że konsekwencje takich ograniczeń są nieproporcjonalne w porównaniu z liczbą występujących incydentów.

W związku z tym urząd holenderski zaproponował nowe zapisy do treści etykiet, które mogłyby zostać wprowadzone przy odnowieniu zatwierdzeń substancji czynnych:

- stosowanie luzem tabletek i tabletek podczas transportu śródlądowymi drogami wodnymi, drogowymi i kolejowymi jest niedozwolone;
- obszary (kontenery/silosy/ładownie/itp.), które są poddawane fumigacji, muszą być wyraźnie i trwale oznakowane, wskazując na obecność fosforowodoru, zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, datę i godzinę zezwolenia/zezwoleń na ponowne wejście (dokładna data i godzina określi główny inspektor ds. fumigacji) oraz, w stosownych przypadkach, liczbę zastosowanych opakowań. Ponowne wejście na teren fumigacji jest dozwolone tylko po uzyskaniu zgody głównego inspektora fumigacji;
- wszystkie opakowania muszą zostać usunięte przed przystąpieniem do obsługi składowanych

towarów. Pozostałości należy przechowywać i usuwać zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.

Holenderski Urząd ds. Środków Ochrony Roślin i Produktów Biobójczych pracuje obecnie nad wdrożeniem tych punktów do zezwoleń na produkty fosforowe w Holandii. Punkty te są już częściowo zawarte w aktualnych etykietach. Zaproponowane zmiany nie będą kolidować z obecnymi praktykami w innych krajach dotyczącymi zezwolenia lub zakazu fumigacji podczas tranzytu z użyciem fosforowodoru.