



# Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

---

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 17 sierpnia 2023 r.  
Znak sprawy: DHR.oz.0821.6.2023

## Zatwierdzanie substancji czynnych – lipiec 2023 r.

Skrócona informacja ze spotkania Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja: środki ochrony roślin – legislacja, które miało miejsce w dniach 11 – 12 lipca 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) renewing the approval of the low-risk active substance fat distillation residues 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/2023/637 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka (PLAN/2023/637).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 25 krajów członkowskich, dwa kraje głosowały przeciwko.

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

Brak.

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 Cydia pomonella granulovirus (CpGV) 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/2023/240 RR).

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

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet jednomyślnie.

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

Brak.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation (EU) No 686/2012 as regards

the allocation to Member States, for the purposes of the renewal procedure, of the evaluation of etoxazole whose approval expires on 31 January 2028.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przydzielenia państwom członkowskim oceny substancji w procedurze odnowienia zatwierdzenia (PLAN/2023/1102).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet jednomyślnie.

**Wnioski dla Polski ze spotkania:**

Brak.

B.04 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 extension of the approval periods of the active substances bensulfuron, chlormequat, chlorotoluron, clomazone, daminozide, deltamethrin, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazate, geraniol, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, sodium 5-nitroguaiacolate, sodium o-nitrophenolate, sodium p-nitrophenolate, sulfuryl fluoride, tebufenpyrad, thymol, and tritosulfuron.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2023/1470).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 25 krajów członkowskich, 1 kraj głosował przeciwko, 1 kraj wstrzymał się od głosu.

**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:**

Po spotkaniu w maju Komisja uznała, iż teoretycznym bezpiecznym zastosowaniem polowym kaptanu może być stosowanie na drzewach owocowych 6 x 1,2 kg a.s./ha. Państwo członkowskie UE pełniące rolę sprawozdawcy dokonało kalkulacji odnośnie zastosowania stref buforowych jako środków ograniczających ryzyko z uwzględnieniem ryzyka dla organizmów wodnych. Ponadto, do końca lipca 2023 r. RMS miał zrewidować ocenę odnośnie zastosowań w wiśniach 2 x 1.8 kg a.s./ha. Kolejnym krokiem będzie zwrócenie się do EFSA o zrewidowanie konkluzji dotyczących oceny kaptanu. W optymistycznym scenariuszu głosowanie nad odnowieniem zatwierdzenia kaptanu, również w uprawach polowych, może odbyć się już w grudniu 2023 r.

**C.02** 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:**

W związku z toczącą się od marca 2023 r. dyskusją dotyczącą przyznania statusu niskiego ryzyka substancjom naturalnego pochodzenia, Komisja Europejska poinformowała podczas spotkania, iż jest w trakcie przygotowywania mandatu do EFSA w celu 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, w tym oleju rzepakowego. W związku z tym, proces odnowienia substancji zostanie opóźniony o około pół roku.

**C.03** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance pelargonic acid 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 SANTE/11124/2021).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11122/2021).

**Stan sprawy:** Podobnie jak w przypadku oleju rzepakowego, ocena substancji zostanie opóźniona z powodu przygotowywanego upoważnienia EFSA do dodatkowej oceny substancji czynnych pochodzenia naturalnego.

**C.06** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-approval of the active substance asulam-sodium 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/10746/2018).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/10745/2018).

**Stan sprawy:**

W związku z tym, iż substancja spełnia kryteria zaburzeń endokrynologicznych u ludzi dla modalności tarczycy oraz jako że stwierdzono wysokie długoterminowe ryzyko dla ptaków i dzikich ssaków dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań, KE proponuje nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej. Dodatkowo, KE uważa, iż istnieją chemiczne alternatywy dla stosowania substancji, dlatego wykluczone jest zastosowanie odstępstwa na podstawie art. 4 (7) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG*. Podczas spotkania zaprezentowano projekty regulacji w zakresie niezatwierdzenia substancji. Głosowanie zostało zaplanowane 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 metiram 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/2023/1253 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/1253)

**Stan sprawy:**

Biorąc pod uwagę, jako że uznano metiram za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi w odniesieniu do tarczycy, a także wiele niesfinalizowanych obszarów oceny, KE zaproponowała nieodnowienie zatwierdzenia, jako że w tym przypadku nie jest możliwe zastosowanie odstępstwa na podstawie art. 4(7) rozporządzenia nr 1107/2009. Niemcy zaproponowali przyznanie dodatkowych okresów: 3 miesiące na sprzedaż oraz 6 miesięcy na stosowanie środków ochrony roślin z tą substancją. Głosowanie odbędzie się w październiku 2023 r.

**C.08** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance benthialdicarb 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/2023/1017 RR Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/1017).

**Stan sprawy:**

Ocena substancji wskazuje, że posiada ona właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, a także została sklasyfikowana jako rakotwórcza kategorii 1B. Biorąc pod uwagę powyższe, KE proponuje nieodnowienie zatwierdzenia substancji. Państwa członkowskie mogą przysyłać propozycje przyznania dodatkowych okresów na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną.

**C.09** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance clofentezine 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/2023/1037 RR Rev. 1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/1037)

**Stan sprawy:**

Z oceny substancji wynika, iż klofentazyna 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. Podczas spotkania poinformowano o zakończeniu konsultacji wewnętrznych dotyczących projektów regulacji. Państwa członkowskie nadal mogą przysyłać propozycje przyznania dodatkowych okresów na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną.

**C.10** 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, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft review report PLAN/2022/2157 RR Rev. 3).

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

**Stan sprawy:**

W konkluzjach EFSA potwierdzono, iż substancja posiada właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi, dzikich ssaków i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, co zostało uznane za krytyczny obszar oceny. Ponadto, w projekcie sprawozdania z przeglądu stwierdzono, że warunki zastosowania odstępstwa, o którym mowa w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, nie są spełnione z uwagi na to, że stosowanie substancji może spowodować skażenie wód gruntowych metabolitami IN-JU122 i IN-JM000, uważanymi za istotne, wobec których nie wykluczono potencjału genotoksycznego i rakotwórczego. Podczas spotkania KE zaprezentowała pierwszy projekt rozporządzenia dotyczącego nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej. Cztery kraje wyraziły zgłoszenie, iż mają problem z alternatywnymi metodami ochrony dla triflusulfuronu. KE zapowiedziała, iż temat ten zostanie poruszony na spotkaniu PAI we wrześniu, zaś głosowanie w sprawie odbędzie się w październiku.

**C.11** 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, and amending 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:**

W ocenie substancji stwierdzono wysoki potencjał narażenia wód gruntowych powyżej parametrycznej granicy wody pitnej wynoszącej 0,1 µg/L przez metabolity istotne dla zdrowia ludzkiego a także wysokie ryzyko dla ssaków żywiących się dżdżownicami w wyniku wtórnego zatrucia. Dodatkowo nie można było sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów, ryzyka dla organizmów wodnych w obszarze ekotoksykologii, roślin niebędących celem zwalczania. Podczas spotkania KE poinformowała, iż biorąc pod uwagę komentarze państw członkowskich proponuje przyznać dodatkowe okresy: 3 miesiące na sprzedaż oraz 6 miesięcy na stosowanie środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną. Głosowanie zostało zaplanowane na spotkanie w październiku 2023 r.

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

### **A.03** General issues on regulatory processes, in particular:

2. Renewal process (Regulation (EU) 2020/1740) – Komisja Europejska zaprezentowała zaktualizowany dokument przedstawiający propozycje postępowania odnośnie dostępu do badań przedłożonych w poprzednich dokumentacjach dotyczących zatwierdzenia substancji czynnych w przypadku ubiegania się o ich odnowienie. Dokument ten podlega obecnie konsultacjom, zaś głosowanie nad jego przyjęciem zaplanowane jest na spotkanie w październiku 2023 r.

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

- Renewal of approval

1. Flutolanil – 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. Dodatkowo, flutolanil należy do grupy substancji sklasyfikowanych jako PFAS czyli związków per-i polifluoroalkilowych. Wszystkie takie związki zawierają wiązania węgiel-fluor — jedno z najsilniejszych wiązań spotykanych w chemii organicznej. Oznacza to, że są one wyjątkowo odporne na rozkład podczas stosowania, a także po przedostaniu się do środowiska. Ponadto większość związków PFAS z łatwością przemieszcza się w środowisku, pokonując znaczne odległości od miejsca ich uwolnienia. Często obserwuje się zanieczyszczenie wód gruntowych, wód powierzchniowych i gleby związkami PFAS. Oczyszczanie zanieczyszczonych obszarów jest technicznie trudne oraz kosztowne. Jeśli związki nadal będą uwalniane, to wciąż będą się gromadziły w środowisku, wodzie pitnej i żywności.

2. Dimethomorph – Komisja Europejska poddała pod rozagę państw członkowskich dwa sposoby dalszego postępowania: nieodnowienie zatwierdzenia (ze względu na właściwości ED substancji) lub ograniczone odnowienie do stosowania na truskawkach w szklarniach. Kraje członkowskie mogą przesyłać swoje opinie do końca sierpnia 2023 r.

3. Glyphosate – podczas spotkania Komisja Europejska omówiła wnioski EFSA z oceny glifosatu, podkreślając, iż nie stwierdzono żadnych krytycznych obszarów oceny. KE odniosła się również do wszystkich punktów oceny, które nie zostały sfinalizowane. Biorąc pod uwagę wyniki oceny naukowej KE nie widzi powodu do nieodnowienia zatwierdzenia glifosatu. Wstępna propozycja KE to odnowienie zatwierdzenia substancji na dłuższy okres czasu niż 5 lat, które przyjęto poprzednim razem. Państwa członkowskie miały możliwość przesyłania komentarzy do projektu raportu z przeglądu do 27 lipca br. W dniu 15 września odbędzie się dodatkowe spotkanie w ramach SCOPAFF dotyczące wyłącznie substancji czynnej glifosatu, z



uwagi na to, iż intencją KE jest przeprowadzenie głosowania w sprawie odnowienia substancji bez opóźnienia na spotkaniu w październiku 2023 r.

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

- New active substances / Amendment of conditions of approval

1) (3E)-dec-3-en-2-one – wnioskodawca przedłożył do oceny dodatkowe badania, które mają zostać ocenione przez RMS.

- Renewal of approval

3) Sulphur – KE rozważa przyznanie substancji statusu niskiego ryzyka (pkt. A.09 Microorganisms)

4) Metrafenone - W konkluzjach EFSA 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. Podczas spotkania KE poinformowała, iż niebawem zaprezentuje państwom członkowskim projekt review report.

5. Trinexapac – w czerwcu 2023 r. opublikowano konkluzje EFSA po dodatkowej ocenie właściwości ED substancji. Głosowanie w sprawie odnowienia odbędzie się w grudniu. Do końca sierpnia państwa członkowskie mogą przysyłać komentarze do projektu raportu z odnowienia.

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

1. Flutianil (amended Review Report to endorse) – podczas spotkania państwa członkowskie przyjęły zaktualizowany raport z przeglądu w którym potwierdzono, że flutianil nie jest substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi.

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

1. Prioritisation of Guidance Documents process (to endorse) - w dokumencie zaproponowano proces ustalania priorytetów zmian i aktualizacji dokumentów zawierających wytyczne (GD), wspierających wdrażanie rozporządzeń dotyczących środków ochrony roślin i MRL. Proces ten ma na celu uzupełnienie bieżących procesów w kontekście istniejącego zarządzania między KE a EFSA oraz istniejącego zakresu zadań PSN i PAI.

3. Working Document on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/10363/2012, Rev 11 (guidance on basic substances) (to endorse) – państwa członkowskie przyjęły aktualizację dokumentu polegającą na zmianie sekcji 2.4. Wcześniej dokument stanowił, iż wycofanie wniosku (o zatwierdzenie substancji podstawowej) powoduje przerwanie procedury i decyzja Komisji nie jest już wymagana. Zmieniony zapis stanowi, iż wycofanie wniosku przerywa procedurę, a decyzja Komisji jest wymagana tylko wtedy, gdy wycofanie następuje po przyjęciu konkluzji EFSA.

#### **A.09** Microorganism and low risk Active Substances, in particular:

1. Implementation of low risk criteria for active substances of natural origin - W związku z toczącą się od marca 2023 r. dyskusją dotyczącą przyznania statusu niskiego ryzyka substancjom naturalnego pochodzenia, Komisja Europejska poinformowała podczas spotkania, iż jest w trakcie przygotowywania mandatu do EFSA w celu 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 m.in. aluminium silicate (kaolin), rape seed oil, pelargonic acid, sulphur.
2. New dRR (draft Registration Report) templates (to endorse) – przyjęcie nowych formatów raportów rejestracyjnych zostało przesunięte na kolejne spotkanie. Państwa członkowskie nadal mogą zgłaszać swoje uwagi do końca sierpnia.

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

1. Pirimicarb – w lutym 2023 r. EFSA opublikował oświadczenie z wnioskami po ocenie danych w procesie przeglądu zatwierdzenia na podstawie art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009. W przypadku upraw jadalnych nie udało się zakończyć oceny ryzyka dla konsumenta, stwierdzono wysokie ryzyko dla ptaków przy zastosowaniach polowych. Jedyne bezpieczne zastosowanie zidentyfikowano dla roślin ozdobnych uprawianych w szklarniach stałych. Po ostatnim spotkaniu trzy kraje wyraziły opinię, jako że należy wstrzymać się z podjęciem decyzji do momentu opublikowania konkluzji EFSA, ponieważ ocena substancji w procesie odnowienia jest już na zaawansowanym etapie. Komisja Europejska poinformowała, iż sfinalizowanie wniosków przez EFSA opóźni się prawdopodobnie do końca roku.
2. Flupyradifurone – po tym jak RMS Grecja oceniła dodatkowe dane przedłożone przez wnioskodawcę, kolejnym krokiem jest przesłanie raportu do oceny przez EFSA. Następnie dokumentacja zostanie poddana komentowaniu przez państwa członkowskie.

#### **A.14** Amendment Regulation (EU) No 547/2011.

Podczas spotkania Komisja Europejska podsumowała spotkanie techniczne z państwami członkowskimi, które miało miejsce 14 czerwca br. Zebrano komentarze i postulaty państw członkowskich, przy czym KE odniosła się do niektórych w przedstawionej na spotkaniu prezentacji. Głosowanie nad projektem regulacji wstępnie planowane jest na grudzień lub styczeń.