



Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 29 sierpnia 2025 r.

znak sprawy: DHR.oz.0821.1.2025

SPRAWOZDANIE Z POSIEDZENIA

Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,
sekcja „Środki ochrony roślin – legislacja” w dniach 14-15 maja 2025 r.

Informacja na temat Przedstawiciela Polski na posiedzenie:
Imię i nazwisko, stanowisko: Milena Soczewica, starszy specjalista, Wydział Obsługi Zezwoleń Środków Ochrony Roślin Karolina Kaczorek, starszy specjalista, Wydział Obsługi Zezwoleń Środków Ochrony Roślin
Instytucja, komórka organizacyjna: Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Departament Hodowli i Ochrony Roślin, Wydział Obsługi Zezwoleń Środków Ochrony Roślin
Numer telefonu, e-mail: 48 22 623 27 32, milena.sarnecka@minrol.gov.pl 48 22 623 13 43, karolina.kaczorek@minrol.gov.pl
Skład towarzyszącej delegacji: nie dotyczy.

Data poprzedniego posiedzenia: 11-12 marca 2025 r.

PORZĄDEK OBRAD

1.: Przyjęcie porządku obrad

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia

Polska nie zgłosiła uwag do porządku obrad. Termin składania uwag/ propozycji do dnia 30 maja 2025 r. lub 6 czerwca 2025 r.

SEKCJA B PROJEKTY KIEROWANE DO OPINIOWANIA

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) repealing Commission Regulation (EU) No 547/2011 of 8 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards labelling requirements for plant protection products

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie uchylecia rozporządzenia Komisji (UE) nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w zakresie wymogów dotyczących etykietowania środków ochrony roślin (PLAN/2022/1649).

Głosowanie nie odbyło się. Podczas spotkania państwa członkowskie wyraziły swoje stanowiska względem projektu regulacji.

W związku z brakiem wystarczającego poparcia dla obecnego projektu regulacji, Komisja Europejska poprosiła państwa członkowskie o przesyłanie sugestii i uwag w terminie do dnia 30 maja 2025 r.

Wnioski dla Polski wynikające 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 active substance quinolin-8-ol as a candidate for substitution 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 Renewal Report PLAN/2024/1247 RR)

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej jako kandydat do zastąpienia (PLAN/2024/1247).

Wynik głosowania: projekt przyjęty kwalifikowaną większością głosów

Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:

Brak. W Polsce nie ma żadnych rejestracji z tą substancją czynną.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the active substance Lysate of *Willaertia magna* as a low risk substance 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 Renewal Report PLAN/2025/349 RR)

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej jako niskiego ryzyka (PLAN/2025/349).

Wynik głosowania: projekt przyjęty jednomyślnie.

Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:

Brak.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

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

- **Renewal of approval**

1. Mecoprop-P – KE poinformowała, iż na kolejne spotkanie przygotowuje projekt rozporządzenia o odnowieniu zatwierdzenia substancji.

2. Amidosulfuron - podczas poprzedniego spotkania państwa członkowskie zostały zaproszone do zgłaszania uwag do konkluzji oraz komentarzy wnioskodawcy, w szczególności dotyczących istotnej nieczystości – 1,2-dichloroetanu (1,2 DCE). Niektóre z państw członkowskich zgłosiły swoje uwagi. Na ich podstawie, a także mając na względzie konkluzje EFSA, inne dokumenty oraz dyskusje, zostanie przygotowany projekt raportu z odnowienia.

Głównym problemem związanym z amidosulfuronem jest 1,2 DCE, ponieważ jest to substancja rakotwórcza i potencjalnie genotoksyczna, co było powodem obniżenia dopuszczalnego poziomu tej nieczystości w specyfikacji technicznej. Zgodnie z Rozporządzeniem 1107/2009 substancja czynna może zostać zatwierdzona tylko wtedy, gdy nie jest sklasyfikowana – zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP – jako rakotwórcza kategorii 1A lub 1B. Oznacza to, że aby odnowić dopuszczenie

amidofosfonu, poziom 1,2 DCE musi być niższy niż 1 g/kg. Wnioskodawca w swojej dokumentacji stanowiska proponuje poziom 0,7 g/kg.

1,2 DCE jest również wymieniony w załączniku III do rozporządzenia 1107/2009 jako koformulant, którego nie dopuszcza się do stosowania w środkach ochrony roślin. Dla takich substancji ustalono limit pozostałości na poziomie 1 g/kg, o ile w załączniku nie określono inaczej. Nie ma dodatkowych informacji wskazujących, że ze względu na genotoksyczność poziom 1,2 DCE powinien być niższy niż 1 g/kg. Biorąc to pod uwagę, a także fakt, że rzeczywisty poziom w produkcie, a następnie w mieszaninie w zbiorniku zostanie jeszcze obniżony. Komisja przeanalizowała proponowany poziom przez EFSA i nie widzi obecnie podstaw do jego przyjęcia.

9. Phosphine – W konkluzjach EFSA zidentyfikowano jeden kluczowy obszar budzący obawy – genotoksyczność (klastogenność). W związku z tym uznano, że ustalanie wartości referencyjnych toksykologicznych jest nieodpowiednie, co doprowadziło do braku możliwości zakończenia oceny ryzyka zarówno dietetycznego, jak i niezwiązanego z dietą. Jednak, jeśli nie występuje problem genotoksyczności, a zastosowanie środków ochrony indywidualnej zostanie uwzględnione, można wykazać bezpieczne stosowanie.

Na podstawie uwag otrzymanych ze strony państw członkowskich, Komisja Europejska będzie kontynuować proces odnowienia tej substancji.

Fosfina jest substancją wysoce toksyczną, a środki ograniczania ryzyka, które muszą być stosowane przy aplikowaniu środków ochrony roślin zawierających fosfinę, eliminują narażenie do poziomu, który można uznać za pomijalny. Jak również wiadomo z przedstawionych przez wnioskodawcę i ocenionych następnie badań biomonitoringu ludzi, u fumigatorów narażonych wyłącznie na gaz fosfinowy stwierdzono statystycznie istotnie wyższą częstość trwałych aberracji chromosomowych, jednak zaprzestanie stosowania fosfiny wiązało się ze spadkiem częstości tych aberracji do wartości porównywalnych z obserwowanymi w grupie kontrolnej. Co również istotne, środki ograniczania ryzyka okazały się skutecznymi narzędziami ochrony operatorów.

Kolejny ważny aspekt to fakt, że substancja mogłaby być uznana za mutagenną kategorii 2. Zakładając, że byłby to najgorszy możliwy scenariusz, podstawa prawna do braku zatwierdzenia nie jest zbyt solidna, ponieważ zgodnie z rozporządzeniem

1107/2009 substancja czynna nie może zostać zatwierdzona, jeśli została sklasyfikowana – zgodnie z rozporządzeniem CLP – jako mutagenna kategorii 1A lub 1B.

Ponadto, jedno z państw członkowskich przekazał do ECHA raport dotyczący fosforków, obejmujący dane dotyczące genotoksyczności. Dokument nie proponuje klasyfikacji genotoksycznej dla fosforków. W związku z tym, kwestia klastogenność może już nie być istotna.

Trwają pracę nad ustaleniem wartości referencyjnych toksykologicznych (TRV). Eksperti w ramach spotkań PRAPER rozważali możliwości wartości ADI, AOEL i ARfD, które mogą zostać dostosowane w zależności od dalszych ocen naukowych.

12. Buprofezin - wniosek o odnowienie zatwierdzenia został złożony przez wnioskodawcę. Państwem pełniącym rolę sprawozdawcy są Włochy, współsprawozdawcą Austria. Reprezentatywnym zastosowaniem jest stosowanie jako herbicyd w ochronie roślin ozdobnych uprawianych w szklarniach. W dniu 1 kwietnia 2025 r. opublikowano konkluzje EFSA, w których stwierdzono, że substancja wpływa na układ hormonalny ludzi oraz stwarza wysokie ryzyko reprodukcyjne u ssaków.

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

- Renewal of approval

4. Sulfur - 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. Jedno z państw członkowskich zaproponowało, aby w celu ograniczenia ryzyka dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania wyznaczyć strefy kompensujące, w odpowiedzi na przedstawione stanowisko inne państwo członkowskie zaproponowało podejście polegające na zmianie okresu stosowania w uprawach polowych w celu regeneracji populacji NTA. Komisja Europejska poprosiła państwa członkowskie o ustosunkowanie się do przedstawionych propozycji.

8. Triclopyr – podczas spotkanie Komisja Europejska poinformowała, iż na kolejne posiedzenie przygotuje projekt regulacji w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji.

13. Gibberellic acid (GA3) - w dniu 10 października 2024 r. opublikowano konkluzje EFSA. Nie udało się zakończyć oceny ryzyka dla konsumentów, organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, organizmów wodnych, wód gruntowych, mikroorganizmów glebowych i roślin niebędących przedmiotem zwalczania.

14. Gibberellins (GA4/7) - w dniu 10 października 2024 r. opublikowano konkluzje EFSA. Nie udało się zakończyć oceny ryzyka dla konsumentów, organizmów niebędących przedmiotem zwalczania i organizmów wodnych.

A.07 Guidance Documents, in particular

1. Memorandum accompanying the compendium of conditions of use to reduce exposure and risk from plant protection products & national (draft) lists on pesticide application equipment or techniques –

Komisja Europejska, dostrzegając potrzebę harmonizacji środków ograniczania ryzyka, planuje powołanie grupy roboczej złożonej z ekspertów z państw członkowskich, która zajmie się protokołami testowymi, sposobami certyfikacji wydajności i próbą znalezienia wspólnych elementów w celu zaproponowania zharmonizowanych metod testowania. Pierwszym tematem prac będą pomiary znoszenia cieczy opryskowej. Rozpoczęcie prac planowane jest od połowy sierpnia 2025 r., dlatego państwa członkowskie zostały poproszone o zgłoszenie ekspertów w terminie do dnia 6 czerwca 2025 r.

Przy stosowaniu środków ograniczania ryzyka w celu ochrony środowiska EFSA ustaliła maksymalną redukcję znoszenia cieczy roboczej na poziomie 95%. Dla narażenia ludzi wartość ta wynosi 50%. Niektóre Państwa Członkowskie stosują wartości przekraczające te zalecane przez EFSA. Istnieją również badania wskazujące, że możliwe są pewne zmiany w zakresie maksymalnego dopuszczalnego poziomu redukcji. Biorąc to pod uwagę, Komisja Europejska chciałaby sporządzić wykaz dostępnych narzędzi redukcji znoszenia, jak również je uprościć i ujednolicić, ponieważ oceniający ryzyko nie będą mogli polegać na wartościach wydajności, dopóki nie zostaną one ustalone zgodnie z jednolitą metodyką. W związku z tym, państwa członkowskie zostały poproszone o przesłanie listy narzędzi służących do redukcji znoszenia, które są stosowane i zalecane jako warunki zezwoleń w poszczególnych krajach wraz z uzasadnieniem wartości wskazanych wydajności, zwłaszcza w przypadkach, gdy wartości te przekraczają zalecenia zawarte w wytycznych EFSA. KE prosi także o przekazanie metod testowych stosowanych do ustalania wartości

wydajności: mogą to być protokoły ISO/CEN lub krajowe normy – ich analiza pomoże rozwiązać rozbieżności w raportowanych skutecznościach dla tych samych urządzeń/materiałów przez różne państwa członkowskie.

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

Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała o zmianie sposobu notyfikacji na podstawie art. 36 i 44 rozporządzenia 1107/2009. Od teraz zgłoszenia mają odbywać się przez system ESFC, dotychczas wykorzystywany do notyfikacji zezwoleń na podstawie art. 53, a nie za pośrednictwem platformy Circa. Notyfikacje nie będą też już omawiane na SCOPAFF, chyba że będą wymagały reakcji ze strony państw członkowskich.

A.12 General issues for information / discussion:

1. Scope of Regulation (EC) No 1107/2009:

b) SILTAC, K-PAK, STYX – Komisja Europejska przedstawiła dokumenty przekazane przez producentów produktów Siltac i K-Pak oraz zaprosiła państwa członkowskie do udziału w dyskusji na ich temat. KE poinformowała, że przedstawi stanowisko na SCOPAFF w lipcu. Ponadto KE zaproponuje sposób postępowania z produktami znajdującymi się obecnie na rynku, w tym okres przejściowy, w przypadku, gdy zostanie uznane, że mechanizm działania nie jest wyłącznie fizyczny.

A.14 Implementation of Regulation (EU) 2023/564 (electronic record keeping)

Podczas spotkania przedstawiciel Polski poprosił Komisję o odpowiedź, czy KE przychyli się do propozycji Polski o odroczenie wejścia w życie przepisów rozporządzenia 2023/564, wyrażonej w piśmie z dnia 17 marca 2025 r. Ponadto, państwa członkowskie zostały proszone o wyrażenie swoich opinii na temat tego, w jaki sposób można odroczyć stosowanie rozporządzenia bez wpływu na te państwa członkowskie, które preferują obecną datę, i bez wpływu na stosowanie rozporządzenia SAIO, a w szczególności jego artykułu 4(5)(b) w związku z artykułem 14(2).

A.15 Report from Working Groups, in particular:

1. Working Group Post Approval Issues (PAI) – Podczas spotkania państwa członkowskie jednomyślnie przyjęły format załącznika do dokumentu part C,

który ma służyć do przekazywania informacji między państwami członkowskimi na temat składników obojętnych wchodzących w skład ocenianego środka ochrony roślin, które powinny zostać uznane za niedozwolone na podstawie rozporządzenia 2023/574.

Sekcja C – PROJEKTY KIEROWANE DO DYSKUSJI

C.04 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Regulation amending Annex III to Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council listing further co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zmiany załącznika III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 wymieniającego składniki obojętne, które nie są dopuszczone do włączania do środków ochrony roślin (PLAN/2024/1813).

Stan sprawy:

Komisja Europejska poinformowała, iż głosowanie nad przyjęciem zmian w załączniku III do rozporządzenia 1107/2009 odbędzie się na posiedzeniu w październiku.

C.05 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Regulation amending Regulation (EU) 2024/1487 as regards the adoption of the work programme for the gradual review of safeners and synergists

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2024/1487 w odniesieniu do przyjęcia programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków (PLAN/2025/426).

Stan sprawy:

Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/1487 z dnia 29 maja 2024 r. ustanowiło program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie. Zgodnie z art. 6 tego rozporządzenia „do dnia 19 grudnia 2025 r., po konsultacjach z państwami członkowskimi, Komisja przyjmuje program prac poprzez zmianę załącznika I do niniejszego rozporządzenia, określając sejfner

i synergetyki włączone do programu prac i wyznaczając dla każdego z nich państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy i współsprawozdawcy". KE przygotowała projekt załącznika I do rozporządzenia. Głosowanie w sprawie przyjęcia rozporządzenia odbędzie się na posiedzeniu w lipcu.

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 flutolanil 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 Renewal Report PLAN/2024/2353 RR)

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2024/2353).

Stan sprawy:

Głównym problemem jest to, że substancja należy do PFAS oraz obecność metabolitu TFA.

Ponadto, stwierdzono wysokie ryzyko przekroczenia dopuszczalnego poziomu narażenia operatora („AOEL”), nawet przy stosowaniu środków ochrony indywidualnej.

KE przygotowała projekt raportu z oceny zakładający nieodnowienie zatwierdzenia substancji.

Na chwilę obecną jedynie Polska i inne państwo członkowskie wyraziły sprzeciw wobec propozycji nieodnowienia substancji.

Małgorzata Flaszka

zastępca dyrektora

Departamentu Hodowli i

Ochrony Roślin

/podpisano elektronicznie/