



Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 30 kwietnia 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 11-12 marca 2025 r.

Informacja na temat Przedstawiciela Polski na posiedzenie:
Imię i nazwisko, stanowisko: Małgorzata Flaszka, zastępca dyrektora Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin, Milena Soczewica, 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 20 78, malgorzata.flaszka@minrol.gov.pl 48 22 623 27 32, milena.sarnecka@minrol.gov.pl
Skład towarzyszącej delegacji: nie dotyczy.

Data poprzedniego posiedzenia: 4-5 grudnia 2024 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 marca 2025 r. lub 10 kwietnia 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, ponieważ Komisja Europejska przedstawiła zmieniony projekt regulacji, uwzględniający ostatnie uwagi zgłoszone przez firmy, organizacje i państwa członkowskie. Głosowanie planowane jest na spotkanie w maju, natomiast do końca marca państwa członkowskie mogą zgłaszać ostateczne uwagi.

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) concerning the non-renewal of the approval of the active substance flufenacet, 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/2024/2430 RR)

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2024/2430).

Wynik głosowania: projekt przyjęty jednomyślnie.

Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:

W Polsce zarejestrowanych jest 61 środków ochrony roślin z tą substancją czynną. W ciągu 6 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia konieczne będzie wycofanie tych środków. Państwa członkowskie mogą przyznać dodatkowy okres 18 miesięcy na wyprzedaż i stosowanie zapasów tych środków.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation approving the active substance elemental iron as a low-risk active 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 Review Report PLAN/2024/2477 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej jako substancji niskiego ryzyka (PLAN/2024/2477).

Wynik głosowania: projekt przyjęty jednomyślnie.

Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:

Brak.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulations (EU) 2019/1085 and No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance 1-methylcyclopropene.

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Addendum to the Renewal Report PLAN/2024/2354 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2024/2354).

Wynik głosowania: projekt przyjęty kwalifikowaną większością głosów

Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:

Brak.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation renewing the approval of the active substance lenacil 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/2024/2223 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2024/2223).

Wynik głosowania: projekt przyjęty kwalifikowaną większością głosów

Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:

Brak.

B.06 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

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu 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).

Głosowanie zostało przełożone na kolejne posiedzenie w maju.

Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:

Brak.

B.07 Exchange of views and possible opinion of the Committee 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 zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 w celu aktualizacji wykazu substancji czynnych zatwierdzonych lub uznanych za zatwierdzone na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (PLAN/2024/2004).

Wynik głosowania: projekt przyjęty jednomyślnie.

Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:

Brak.

B.08 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation (EU) 2015/408 as regards the deletion of gamma-cyhalothrin, ipconazole and oxamyl from the list of active substances to be considered as candidates for substitution

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 w odniesieniu do wykreślenia substancji z wykazu

substancji czynnych uznawanych za substancje kwalifikujące się do zastąpienia (PLAN/2024/2005).

Wynik głosowania: projekt przyjęty jednomyślnie.

Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:

Brak.

B.09 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances 1,4-dimethylnaphthalene, amidosulfuron, bentazone, bixafen, clomazone, fenoxaprop-P, fludioxonil, fluoxastrobin, flutolanil, fluxapyroxad, gibberellic acid, gibberellins, halauxifen-methyl, mecoprop-P, paraffin oil, penthiopyrad, pirimiphos-methyl, propamocarb, propyzamide, prothioconazole, rimsulfuron, sedaxane and sulfoxaflor

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2025/129)

Wynik głosowania: projekt przyjęty kwalifikowaną większością głosów

Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:

Po wejściu w życie przedmiotowego rozporządzenia będzie możliwość złożenia wniosków o przedłużenie ważności środków ochrony roślin zawierających powyższe substancje czynne.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

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

- Renewal of approval

2. Amidosulfuron - w dniu 4 września 2024 r. opublikowano konkluzje EFSA, w których nie stwierdzono krytycznych obszarów oceny, jednakże nie wykazano, że zaproponowana specyfikacja referencyjna obejmuje partie użyte w badaniach toksykologicznych, a także nie można było zakończyć oceny ryzyka związanego z dietą konsumenta ze względu na stwierdzone luki w danych dotyczących nieprzetworzonych i przetworzonych matryc zwierzęcych oraz brak danych toksykologicznych na temat dwóch metabolitów potencjalnie powstających w procesach chlorowania wody pitnej.

3. Pyrimethanil – dyskusja została przełożona.

6. Fludioxonil – podczas spotkania przedstawiciele Polski i dwóch innych państw wyrazili ponownie poparcie dla wykonania oceny na podstawie art. 4 ust. 7. KE wyznaczyła termin do końca marca na przesyłanie przez państwa członkowskie propozycji uzasadnienia zastosowania derogacji.

8. 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.

9. 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.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion.
--

- Renewal of approval

6. Sulfur – RMS Francja zaproponował uwzględnienie dodatkowych danych, jednakże KE stoi na stanowisku, że na tym etapie nie jest to już możliwe.

9. Milbemectin – podczas spotkania KE zaprezentowała zmieniony raport z przeglądu, który zakłada odnowienie zatwierdzenia również do zastosowań polowych oraz środki łagodzące ryzyko dla pszczół i zapylaczy. Większość krajów wyraziła wstępne poparcie dla propozycji.

10. Triclopyr – w dniu 22 października 2024 r. opublikowano konkluzje EFSA, w których stwierdzono dwa krytyczne obszary oceny w zakresie ekotoksykologii: wysokie ostre i długoterminowe ryzyko dla ssaków oraz wysokie ryzyko dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. KE proponuje nieodnowienie zatwierdzenia substancji.

A.10 Updates, clarifications & questions on specific active substances:
--

1. Chitosan (amended review report to endorse) - Komitet przyjął zmieniony raport z przeglądu substancji podstawowej chitozan, który koryguje błąd w załączniku II (tabela GAP). We wpisach dotyczących „drobnych upraw owocowych”, „winorośli” i „upraw owocowych innych niż drobne uprawy owocowe i winorośli” informacje dotyczące receptury skorygowano z „100% chlorowodoru chitozanu” na „≥ 85% chitozanu”.

2. Sodium hydrogen carbonate (updated renewal report) – substancja zatwierdzona jest jednocześnie jako substancja podstawowa oraz substancja czynna. W momencie

zatwierdzenia jako substancji podstawowej wodorowęglanu sodu nie był wprowadzany do obrotu jako środek ochrony roślin. Jednakże po zatwierdzeniu jako substancji czynnej niskiego ryzyka w dniu 10 września 2020 r., Austria i Niemcy wydały zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną do stosowania w winogronach do produkcji wina i winogron stołowych.

Dlatego podczas spotkania państwa członkowskie (z wyjątkiem trzech krajów) przyjęły zaktualizowane sprawozdanie z zatwierdzenia wodorowęglanu sodu jako substancji podstawowej - załącznik II, w którym usunięto zapis o stosowaniu wodorowęglanu sodu jako substancji podstawowej w uprawach winogrona w Niemczech i Austrii w następstwie dopuszczenia w tych państwach członkowskich środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną niskiego ryzyka wodorowęglanu sodu do stosowania w uprawach winogrona.

A.12 General issues for information / discussion:

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

b) SILTAC – dyskusja została przesunięta.

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

Podczas spotkania przedstawiciel Polski zabrał głos w dyskusji, po raz kolejny wnioskując o przesunięcie o 2 lata obowiązku prowadzenia elektronicznej ewidencji zabiegów. Komisja Europejska poprosiła państwa członkowskie o uzasadnienie, czy takie przesunięcie nie będzie kolidowało z założeniami SAIO.

A.18 Exchange of information from the Pesticide Residues section of the Committee, in particular:

1. Ethiprole (TRV and residue definition for risk assessment to endorse) - Etyprol jest substancją czynną, która nigdy nie była oceniana w UE (nigdy nie zgłoszona ani dopuszczona) pod kątem zastosowań w środkach ochrony roślin.

Zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 EFSA otrzymała od Bayer CropScience wnioski w sprawie ustalenia unijnych definicji pozostałości i TRV dla etyprolu.

W listopadzie 2024 r. EFSA opublikowała uzasadnioną opinię zawierającą wyniki oceny. EFSA proponuje następujące toksykologiczne wartości referencyjne (TRV) dla etyprolu:

- Ostra dawka referencyjna (ARfD): 0,005 mg/kg mc
- Akceptowalne Dienne Spożycie (ADI): 0,002mg/kg mc/dzień

EFSA proponuje jako definicję pozostałości do celów oceny ryzyka „Sumę etyprolu, etiprolsulfonu (RPA097973) i etyprolamidu (RPA112916), wyrażoną jako etyprol”. Niniejsza definicja pozostałości ma zastosowanie do zastosowań dolistnych we wszystkich uprawach podstawowych oraz do zabiegów dolistnych i doglebowych w uprawach zbóż. Te same definicje pozostałości mają zastosowanie do towarów przetworzonych. Ponieważ we wniosku nie przedłożono żadnych badań oceniających charakter pozostałości w roślinach uprawianych zmianowo, nie było możliwe wyciągnięcie wniosków na ten temat.

Komitet przyjął zaproponowane referencyjne wartości toksykologiczne oraz definicję pozostałości.

2. Bromide ion (TRV to endorse) - Bromek metylu, dawniej stosowany jako fumigant po zbiorach, nie jest zatwierdzony w UE od 2008 roku.

W 2011 r. podczas wzajemnej oceny EFSA stwierdził, że ocena ryzyka dla konsumentów dotycząca bromku metylu nie jest wymagana ze względu na małe prawdopodobieństwo wystąpienia znaczących pozostałości w żywności.

Bromek metylu przekształca się w swój główny metabolit, jon bromkowy (Br-), a laboratoria kontrolne nie mogą oznaczyć ilościowo pozostałości bromku metylu. Dlatego też najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL) nie są ustalone dla bromku metylu, ale dla jonu bromkowego.

Bromek może występować w żywności i paszy również w wyniku naturalnego występowania, skażenia środowiska na skutek działalności antropogenicznej, stosowania niektórych produktów biobójczych oraz stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Podczas pomiaru bromku w żywności i paszy nie jest możliwe określenie udziału tych różnych źródeł.

W styczniu 2024 r. EFSA opublikowała opinię naukową w sprawie zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt wynikających z obecności bromku w żywności i paszy, w której proponuje następujące toksykologiczne wartości referencyjne (TRV) dla jonu bromkowego:

- Ostra dawka referencyjna (ARfD): 0,4 mg/kg mc
- Akceptowalne Dienne Spożycie (ADI): 0,4 mg/kg m.c./dzień

Komitet przyjął zaproponowane referencyjne wartości toksykologiczne.

Sekcja C – PROJEKTY KIEROWANE DO DYSKUSJI

C.04 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 sejfnery i synergetyki włączone do programu prac i wyznaczając dla każdego z nich państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy i współsprawozdawcy”. Podczas spotkania KE zaprezentowała projekt załącznika I do rozporządzenia. Polska została przyporządkowana jako współsprawozdawca dla trzech synergetyków EDTA. Komisja nadal poszukuje państw członkowskich, które podjęłyby się pełnienia roli sprawozdawców dla kilku substancji.

C.05 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:

Od czasu wejścia w życie rozporządzenia (UE) 2023/574 ustanawiającego szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, państwa członkowskie przedstawiły 22 notyfikacje zgodnie z art. 3 ust. 3

ww. rozporządzenia, identyfikując niedopuszczalne składniki obojętne. Podczas spotkania KE zaprezentowała projekt zmienionego załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, który uwzględnienia dodatkowe substancje uznane przez państwa członkowskie za niedopuszczalne w przypadku ich stosowania jako koformulanty w środkach ochrony roślin lub adiuwantach. Głosowanie zaplanowane jest na posiedzenie 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:

Dyskusja została przełożona na kolejne posiedzenie.

Małgorzata Flaszka

zastępca dyrektora

Departamentu Hodowli i

Ochrony Roślin

/podpisano elektronicznie/