



Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 10 kwietnia 2024 r.

znak sprawy: DHR.oz.0821.2.2024

SPRAWOZDANIE Z POSIEDZENIA

Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,
sekcja „Środki ochrony roślin – legislacja” w dniach 20 – 21 marca 2024 r.

Informacja na temat Przedstawiciela Polski na posiedzenie:
Imię i nazwisko, stanowisko: Małgorzata Flaszka, zastępca dyrektora Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin, Aneta Choderska, Naczelnik Wydziału Obsługi Zezwoleń Środków 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 12 15, aneta.choderska@minrol.gov.pl 48 22 623 27 32, milena.sarnecka@minrol.gov.pl
Skład towarzyszącej delegacji: nie dotyczy.

Data poprzedniego posiedzenia: 30 – 31 stycznia 2023 r.

PORZĄDEK OBRAD

1.: Przyjęcie porządku obrad

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia

Polska nie zgłosiła uwag do porządku obrad.

SEKCJA B PROJEKTY KIEROWANE DO OPINIOWANIA

W trakcie głosowania nie była obecna Rumunia, która nie przekazała upoważnienia do głosowania innemu państwu.

B.01 Exchange of views and possible opinion 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 (Draft Review Report SANTE/12270/2020)

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/12270/2020).

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

Głosowanie nie odbyło się.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

Głosowanie zostało przełożone na kolejne spotkanie. Podczas posiedzenia KE poprosiła państwa członkowskie o wskazanie wstępnych opinii w sprawie projektu regulacji.

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 dimethomorph, 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 Renewal Report PLAN/2023/2347 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/2347).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 95,77 % populacji.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

W Polsce jest zarejestrowanych 6 środków ochrony roślin z tą substancją czynną. Po wejściu w życie rozporządzenia o nieodnowieniu zatwierdzenia konieczne będzie wycofanie zezwoleń na wprowadzenie środków ochrony roślin do obrotu.

B.03 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 mepanipyrim, 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 SANTE/11620/2017).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11618/2018).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 95,77 % populacji.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

W Polsce zarejestrowany jest 1 środek ochrony roślin zawierający tę substancję czynną, stosowany w zwalczaniu szarej pleśni w uprawie truskawki. Po wejściu w życie tego rozporządzenia konieczne będzie wycofanie zezwolenia.

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 1-decanol, 6-benzyladenine, aluminium sulfate, azadirachtin, bupirimate, dithianon, dodine, fluometuron, hexythiazox, isoxaben, lime sulphur, orange oil, prosulfuron, quinmerac, sintofen, sodium silver thiosulfate, tau-fluvalinate, tebufenozide, tembotrione and zinc phosphide

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2024/527).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 24 krajów członkowskich, reprezentujących 61 % populacji.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

Brak.

B.05 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 dodemorph, lauric acid, methyl octanoate, methyl decanoate, oleic acid and *Trichoderma atroviride* (formerly *T. harzianum*) strain IMI 206040

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2024/530).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów. Uzyskał poparcie 26 krajów członkowskich, reprezentujących 95,77 % populacji.

Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:

Brak.

Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

A.03 General issues on regulatory process.

W trakcie spotkania przyjęto nowy wzór projektów sprawozdania z ocen opracowywanych przez państwa członkowskie będące sprawozdawcą.

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

- Renewal of approval

1. Tritosulfuron - W dniu 23 lutego 2024 r. opublikowano zaktualizowane konkluzje EFSA w odniesieniu do flurtamону użytego jako podstawa toksykologicznych wartości referencyjnych metabolitu kwasu trifluorooctowego (TFA). Zmiana ta nie ma wpływu na ocenę ryzyka. Jeśli propozycja klasyfikacji TFA jako repro kat. 2 potwierdzi się, TFA stanie się istotnym metabolitem w wodach gruntowych.

2. Mecoprop-P – w dniu 7 grudnia 2023 r. opublikowano zaktualizowane konkluzje EFSA. Punkt końcowy dla dzikich ssaków został ponownie rozważony na podstawie badania rozwoju królików. Zmiana ta nie ma wpływu na wartości referencyjne. W rezultacie w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań stwierdza się niskie długoterminowe ryzyko dla ssaków. Jednakże w dalszym ciągu krytyczny obszar oceny stanowi przewidywane narażenie mieszkańców, jako że poziom narażenia

operatora (AOEL) przekracza dopuszczalną wartość w przypadku dzieci wchodzących na obszary poddane działaniu substancji.

3. Dichlorprop-P - Komisja zwróciła się do państw członkowskich o zgodę na wstrzymanie oceny zaktualizowanych wniosków EFSA z lutego 2024 r. do czasu zakończenia wzajemnej oceny wariantu estru dichloropropu. W ten sposób dostępne będą wszystkie informacje na temat dichloropropu-P ocenione przez EFSA i będzie można przygotować raport z przeglądu dla obu wariantów łącznie (kwasu i estru).

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion.

- New active substances

1. Pydiflumetofen - substancja ta jest sklasyfikowana jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kat. 2 i rakotwórcza kat. 2. Proponuje się zatwierdzenie substancji jako kandydata do zastąpienia.

- Renewal of approval

2. Milbemectin - w dniu 26 lipca 2023 r. opublikowano konkluzje EFSA, w których wskazano, iż w ocenie nie zidentyfikowano żadnych krytycznych obszarów budzących obawy. W obszarze toksykologii ssaków nie można było ostatecznie określić dopuszczalności proponowanych maksymalnych poziomów zanieczyszczeń w specyfikacji referencyjnej ani reprezentatywności partii wykorzystanych w badaniach toksyczności. W obszarze ekotoksykologii nie udało się ukończyć oceny ryzyka dla organizmów wodnych. Stwierdzono wysokie ryzyko ostre dla pszczoł w przypadku zastosowań na polach i w innych nietrwałych konstrukcjach chronionych.

6. Folpet - W dniu 18 sierpnia 2023 r. opublikowano konkluzje EFSA, w których nie zidentyfikowano krytycznych obszarów oceny, jednakże w obszarze ekotoksykologii stwierdzono wysokie ryzyko dla ptaków, ssaków, pszczoł, stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania w przypadku szeregu reprezentatywnych zastosowań oraz dla organizmów wodnych w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań.

7. Sulfur - KE zaproponowała nieodnowienie zatwierdzenia substancji z uwagi na dwa krytyczne obszary oceny w zakresie ekotoksykologii: wysokie ryzyko dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania innych niż pszczoły oraz wysokie ryzyko dla makroorganizmów glebowych.

9. Metribuzin - w najbliższym czasie EFSA ma zamiar zrewidować konkluzje z oceny substancji. Podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała o komentarzach otrzymanych od wnioskodawcy oraz państw członkowskich, w tym Polski. KE

poprosiła o dalsze opinie państw członkowskich, czy w obliczu stwierdzonego wysokiego ryzyka dla pszczół, przekroczenia wartości A(AOEL) dla osób postronnych i mieszkańców oraz zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi, możliwe jest odnowienie zatwierdzenia tej substancji.

A.07 Guidance Documents

2. Compendium of conditions of use to reduce exposure and risk from plant protection products.

W trakcie spotkania przyjęto dokument.

A.13 Amendments to Regulation (EU) No 547/2011

Komisja Europejska zaproponowała aby na etykietach środków ochrony roślin przeznaczonych dla użytkowników profesjonalnych pojawił się zapis informujący o możliwości zmniejszenia dawki w przypadku stosowania sprzętu do precyzyjnego stosowania. Państwa członkowskie mogą zgłaszać uwagi do dnia 5 kwietnia 2024 r. Po tym terminie KE podsumuje komentarze i przeprowadzi konsultacje prawne w zakresie zaktualizowanego projektu rozporządzenia. Następnie projekt zostanie udostępniony państwom członkowskim.

Sekcja C - PROJEKTY KIEROWANE DO DYSKUSJI

C.01 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance metrafenone 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/2023/2534 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/2534).

Stan sprawy:

Komisja Europejska przygotowała na spotkanie zmieniony raport z przeglądu. Projekt zakłada, iż po wejściu w życie rozporządzenia odnawiającego zatwierdzenie substancji czynnej, wnioskodawca będzie zobowiązany do przedłożenia informacji

potwierdzających w zakresie właściwości ED w odniesieniu do modalności T organizmów niebędących docelowymi organizmami innymi niż ssaki oraz zaktualizowaną ocenę genotoksyczności metabolitów CL 1500834 i CL 3000402, w ciągu 3 miesięcy.

C.02 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance metconazole 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 rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/12268/2020).

Stan sprawy:

Głosowanie w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej jako kandydata do zastąpienia odbędzie się na posiedzeniu Stałego Komitetu w maju 2024 r.

C.03 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) withdrawing the approval of the active substance acibenzolar-S-methyl, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and repealing Commission Implementing Regulation (EU) 2016/389

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Renewal Report PLAN/2023/2650 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie wycofania zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2023/2650)

Stan sprawy:

W dniu 8 września 2023 r. wnioskodawca poinformował Komisję o zaprzestaniu dalszych badań nad właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego oraz o swojej decyzji o wstępnej samodzielnej klasyfikacji substancji jako toksycznej dla rozrodczości kategorii 1B (R1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. W związku z tym konieczne jest wycofanie zatwierdzenia substancji czynnej. Projekt rozporządzenia zakłada, iż po wejściu w życie rozporządzenia cofającego zatwierdzenie, państwa członkowskie będą miały 3 miesiące na cofnięcie

zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną. Dodatkowo zostanie przyznany okres 6 miesięcy (od dnia wejścia w życie rozporządzenia) na wyprzedaż i stosowanie tych środków.

Małgorzata Flaszka

zastępca dyrektora

Departamentu Hodowli i

Ochrony Roślin

/podpisano elektronicznie/