



# Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 14 lutego 2024 r.  
znak sprawy: DHR.oz.0821.1.2024

## SPRAWOZDANIE Z POSIEDZENIA

Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,  
sekcja „Środki ochrony roślin – legislacja” w dniach 30 – 31 stycznia 2024 r.

<b>Informacja na temat Przedstawiciela Polski na posiedzenie:</b>
Imię i nazwisko, stanowisko: 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 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: 11 – 12 grudnia 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

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) defining data requirements for the approval of safeners and synergists and establishing a work programme for the gradual review of safeners and synergists

on the market in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE określającego wymogi dotyczące danych do celów zatwierdzenia sejfnerów i synergetyków oraz ustanawiające program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków na rynku zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (PLAN/2023/2195).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

**Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:**

Rozporządzenie wejdzie w życie 20 dni po jego publikacji. W ciągu miesiąca od wejścia w życie rozporządzenia, KE opublikuje listę substancji stosowanych jako sejfner lub synergetyki, zawartych w przynajmniej jednym środku ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie w przynajmniej jednym państwie członkowskim, zaś w ciągu następnych 6 miesięcy, wszystkie zainteresowane podmioty będą mogły zgłaszać kolejne substancje stosowane jako sejfner lub synergetyki, które powinny znaleźć się na liście. Po tym czasie, KE zaktualizuje opublikowaną listę sejfnerów i synergetyków. Następnie podmioty zainteresowane będą mogły składać wnioski o zatwierdzenie tych substancji, które znalazły się na liście. Dla tych sejfnerów i synergetyków, dla których wniosek nie zostanie złożony, Komisja wyda decyzję o niewłączeniu ich do programu przeglądu. W ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia, KE wyznaczy państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy tzw. RMS w procesie oceny i współsprawozdawcy tzw. co-RMS dla poszczególnych sejfnerów i synergetyków, dla których złożono wnioski o zatwierdzenie. Wnioski wraz z wymaganymi informacjami będą składane w systemie IUCLID w terminie 48 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia. Projekt rozporządzenia budzi wątpliwości odnośnie objęcia przeglądem tylko tych sejfnerów i synergetyków które wchodzi w skład środków ochrony roślin. Nie odnosi się natomiast to tych produktów które niejako „samodzielnie” są wprowadzone do obrotu i są polecane do stosowania wraz z środkami ochrony roślin. Ponadto, wszelkie zobowiązania zawarte w tym rozporządzeniu rozpoczynają się w dniu wejścia w życie przy czym konstrukcja tych zobowiązań ma charakter „schodkowy”.

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 hydrolysed proteins 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/2023/1723 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka (PLAN/2023/1723).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

**Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:**

Brak. W Polsce brak rejestracji z tą substancją czynną.

B.03 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 urea 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/2023/2197 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka (PLAN/2023/2197).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

**Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:**

Brak. W Polsce brak rejestracji z tą substancją czynną.

B.04 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance trinexapac, as trinexapac-ethyl, 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 SANTE/11247/2018).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (SANTE/11246/2018).

Wynik głosowania: Projekty zostały jednomyślnie przyjęte przez Komitet.

**Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:**

W Polsce zarejestrowanych jest 45 środków ochrony roślin z tą substancją czynną. Po wejściu w życie rozporządzenia, posiadacze zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną będą mieli trzy miesiące na złożenie wniosków o odnowienie tych zezwoleń.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the basic substance magnesium hydroxide E528 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/2023/2331 RR Rev1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej (PLAN/2023/2331).

Wynik głosowania: Projekt przyjęty przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

**Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:**

Brak.

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

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

1. Renewal process (Regulation (EU) 2020/1740) – approach on access to old studies (to endorse)- dokument został przyjęty przez Komitet, z wyjątkiem dwóch państw członkowskich.

Dokument zawiera propozycję podejścia do kwestii udostępniania przez państwa członkowskie UE dokumentacji i badań służących do pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej, wnioskodawcom ubiegającym się o odnowienie zatwierdzenia takiej substancji, głównie w kontekście poufności tych danych. Podczas spotkania przedstawiciel Polski po raz kolejny wyraził opinię, jako że dokumenty takie jak “non paper” czy wytyczne, nie mogą stanowić prawa, ponieważ nie są prawnie wiążące. Dodatkowo dokument nakłada na państwa członkowskie obowiązki, które nie mogą być wypełnione albowiem brak jest przepisów dających umocowanie do podjęcia

określonych działań np. stwierdzenia jakie badania powinny być uznane za chronione i dlatego PL nie przyjęła procedowanego dokumentu.

4. Possible procedures for applications to change status from normal approval to low risk –w trakcie spotkania w grudniu 2023 r. KE poddała pod dyskusję możliwość wdrożenia procedur dotyczących zmiany statusu zatwierdzenia substancji czynnej z „normalnego” zatwierdzenia na niskie ryzyko. Na chwilę obecną żaden przepis nie pozwala na zmianę statusu substancji czynnej. Jest to możliwe dopiero przy składaniu wniosku o odnowienie zatwierdzenia. Komisja wspomniała o możliwości wcześniejszego odnowienia, jako o potencjalnym rozwiązaniu umożliwiającym zmianę statusu już zatwierdzonej substancji czynnej. Na kolejnym posiedzeniu KE przeprowadzi "tour de table" aby poznać opinie wszystkich państw członkowskich.

Dodatkowo, Komisja Europejska poinformowała, iż przed marcowym posiedzeniem SCOPAFF ma zamiar przesać do państw członkowskich ankietę odnośnie zasad współpracy z jednostkami eksperckimi wykonującymi oceny ryzyka dla substancji czynnych i środków ochrony roślin.

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

- New active substances / Amendment of conditions of approval
  1. Metalaxyl-M – Komisja Europejska poinformowała, iż ma zamiar upoważnić EFSA do dalszej oceny. Państwa członkowskie zostały proszone o dostarczenie informacji na temat sposobów kontroli stosowania zaprawionych nasion w państwach członkowskich w sytuacjach, gdy zatwierdzenie substancji czynnej ogranicza ich siew (tak jak w przypadku metalaksylu-M, gdzie nasiona można wysiewać wyłącznie w szklarniach). Przedstawiciel Hiszpanii zabrał głos, jako że w ES funkcjonuje narzędzie elektroniczne, w którym zbierane są dane dotyczące zaprawianych nasion, z którego korzystają również rolnicy.
  2. Isoflucypram – obecnie generowane są kolejne badania, które potrwać ok. 6 miesięcy. W 2025 roku zostaną one przekazane do oceny RMS.

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

- Renewal of approval

1. Metribuzin – państwa członkowskie zostały poproszone o opinie dotyczące tego, czy zatwierdzenie metrybuzyny może zostać odnowione czy nie oraz czy możliwe byłoby zastosowanie przepisów art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
2. Milbemectin – KE nie przygotowała jeszcze raportu z oceny, jednakże prawdopodobnie na kolejnym spotkaniu zaproponuje odnowienie zatwierdzenia substancji.
3. Pelargonic acid – KE ma zamiar skonsultować z EFSA odnowienie substancji jako niskiego ryzyka.
4. Rape seed oil – KE zaproponuje odnowienie zatwierdzenia substancji jako niskiego ryzyka lub normalne odnowienie.
6. Aluminium silicate calcinated - KE zaproponowała trzy możliwości dalszych działań:
  - odnowienie zatwierdzenia substancji;
  - odnowienie jako substancja czynna niskiego ryzyka, biorąc pod uwagę zidentyfikowane problemy dotyczące NTA i pszczoł ze względu na niespecyficzny, mechaniczny sposób działania, oraz biorąc pod uwagę bardziej realny scenariusz stosowania w terenie, a także potencjał regeneracyjny NTA i pszczoł;
  - upoważnienie EFSA do ponownej oceny w kontekście jakości oceny ryzyka dla środowiska, z uwzględnieniem norm OECD dotyczących projektowania badań dla substancji chemicznych o mechanicznym sposobie działania.

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

1. Method for problem formulation for environmental risk assessment in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (to endorse) – wytyczna została przyjęta przez państwa członkowskie z wyjątkiem Niemiec. Dokument opisuje metodę opracowaną do stosowania w kontekście zatwierdzania biologicznych substancji czynnych, wobec których oczekuje się, że ich stosowanie będzie w niewielkim stopniu wpływało na środowisko w porównaniu z polowym stosowaniem chemicznych środków ochrony roślin. Metoda ta zakłada uproszczenie oceny ryzyka poprzez ograniczenie wymaganych badań.

2. Guidance document on semiochemical active substances and plant protection products (SANTE/12815/2014) – draft amendment – aktualizacja wytycznej dodaje listę substancji kandydujących do zatwierdzenia jako substancje semiochemiczne: Straight Chain Arthropod Pheromones (SCAPs), “Other Chained Arthropod Pheromones (OCAPs), Other Arthropod Pheromones (OAPs). Dokument został przyjęty jednomyślnie przez Komitet.

3. Guidance Document on the impact of water treatment processes on residues of active substances or their metabolites in water abstracted for the production of drinking water - Komisja Europejska zaproponowała harmonogram obowiązywania przyjętej w dniu 14 lipca 2023 r. wytycznej dotyczącej wpływu procesów uzdatniania wody na pozostałości substancji czynnych lub ich metabolitów w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej. Harmonogram zakłada, że wytyczna będzie obowiązywała od 1 kwietnia 2026 r. dla wniosków o zatwierdzenie (lub odnowienie) substancji czynnej. Wytyczna będzie miała również zastosowanie w przypadku wniosków o zarejestrowanie (lub odnowienie rejestracji) środka ochrony roślin, zawierającego substancję czynną ocenioną zgodnie z tą wytyczną.

4. Guidance on emergency authorisations according to Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 - draft amendment - w trakcie spotkania KE poinformowała, że zaktualizowany projekt wytycznej będzie gotowy w najbliższych dniach. Dokument zakłada, że zezwolenia tzw. "jednorazowe" na stosowanie środków ochrony roślin nie będą przyznawane w następujących przypadkach:

- gdy substancja podlega przeglądowi na podstawie art. 21;
- dla zaprawiania lub wysiewu nasion zaprawianych środkiem ochrony roślin, które są określone w rozporządzeniu wykonawczym jako zabronione;
- w przypadkach, gdy zatwierdzona substancja podlega specyficznym ograniczeniom (np. gdy stosowanie substancji jest ograniczone do szklarni, nie można wydać zezwolenia jednorazowego dla zastosowań polowych).

Dodatkowo, podczas spotkania KE zaprezentowała wstępne statystyki z lat 2017-2023, dotyczące wydawania zezwoleń jednorazowych przez państwa członkowskie. Jeśli chodzi o procentowy udział zezwoleń jednorazowych w zależności od statusu substancji czynnych, wchodzących w skład środków ochrony roślin, dla których takie zezwolenia wydawano, to 13% stanowiły zezwolenia na stosowanie środków zawierających substancje niezatwierdzone, 3% stanowiły zezwolenia na stosowanie środków z substancjami, które podlegały ocenie w procesie zatwierdzenia, zaś pozostałe 84 % to zezwolenia jednorazowe na zastosowanie środków ochrony roślin z zatwierdzoną substancją czynną. Najwięcej zezwoleń jednorazowych wydano dla środków będących insektycydami. Zezwolenia typu "emergency" były wydawane najczęściej dla następujących substancji: 1,3-Dichloropropen, dikwat, chloropikryna, pretilachlor.

#### **A.12 General issues for information / discussion:**

2. Basic substances - general issues and survey – podczas spotkania KE zaprezentowała raport z badania przeprowadzonego wśród państw członkowskich na przełomie maja i czerwca 2023 r. dotyczącego zasad i praktyk w zakresie substancji podstawowych, m.in. wprowadzania ich na rynek oraz warunków zatwierdzenia. Dodatkowo KE poinformowała o planowanym spotkaniu dyskusyjnym w zakresie substancji podstawowych i możliwości wprowadzania na rynek środków ochrony roślin z substancjami podstawowymi, które miałyby się odbyć w formie online w kwietniu lub maju br.

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

Komisja Europejska przygotowała na spotkanie zaktualizowaną wersję projektu rozporządzenia w sprawie etykietowania środków ochrony roślin. Dyskusja w trakcie spotkania dotyczyła głównie schematu kolorów, które miałyby znaleźć się w treści etykiety i oznaczać kategorię substancji czynnej znajdującej się w środkach. Przedstawiciel jednego z państw członkowskich zasugerował, iż nie jest potrzebna odrębna kategoria dla substancji będących mikroorganizmami. Państwa członkowskie mogą jeszcze zgłaszać ostatnie uwagi do projektu, ponieważ głosowanie odbędzie się na posiedzeniu w maju lub lipcu.

#### **A.17 News and updates, in particular from:**

1. European Food Safety Authority (EFSA) - KE opracowała wraz z EFSA i ECHA nowy format RAR/DAR Vol. 1, w związku ze zmianami klasyfikacji substancji czynnych. Format ten ma być przyjęty w trakcie posiedzenia SCOPAFF w marcu 2024 r.

### **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 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 raportu z przeglądu (Draft Renewal Report PLAN/2023/2697 RR).



Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, jako kandydata do zastąpienia (PLAN/2023/2697).

**Stan sprawy:**

Komisja Europejska przygotowała na spotkanie projekt rozporządzenia w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, jako kandydata do zastąpienia, a także projekt raportu z oceny oraz poinformowała o rozpoczętych konsultacjach wewnętrznych w sprawie tych projektów.

**C.02** 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:**

W dniu 16 stycznia 2024 r. EFSA przedstawiła KE swoje oświadczenie w sprawie zmienionej oceny ryzyka dla środowiska przeprowadzonej przez RMS Austria, dotyczącej niektórych zastosowań w owocach ziarnkowych i wiśniach oraz potencjalnego wpływu nowej klasyfikacji zaproponowanej przez RAC (działanie toksyczne na reprodukcję kategorii 2, działanie toksyczne na narządy docelowe STOT RE1 i działanie przewlekłe na środowisko wodne Aquatic Chronic kategorii 1) na toksykologiczne wartości referencyjne określone w konkluzjach EFSA. W przypadku udoskonalonej oceny narażenia środowiska wodnego dla zastosowań w sadach, nowe wartości przewidywanych stężeń środowiskowych (PEC) w wodach powierzchniowych opierają się na zmniejszeniu dawki o 60,7% w testach polowych. Jednakże, badania te nie mogły być uznane za dopuszczalne ze względu na zróżnicowane warunki w sadach.

W odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, nie zostało wykazane niskie ryzyko dla dzikich ssaków, pszczoł i dla organizmów wodnych w dostępnych ocenach ryzyka, biorąc pod uwagę obowiązujące wytyczne.

Natomiast, jeśli chodzi o nową klasyfikację RAC kaptanu, nie stwierdzono żadnego wpływu na toksykologiczne wartości referencyjne ustalone we wnioskach EFSA.

Jednakże, zgodnie z konkluzjami EFSA, metabolity THPI i THPAM występują w stężeniu > 0,1 µg/L w większości scenariuszy dotyczących wód gruntowych FOCUS dla wszystkich zastosowań. Dlatego, w konsekwencji nowej klasyfikacji kaptanu, metabolity wód gruntowych THPI i THPAM powinny zostać uznane za istotne pod względem toksykologicznym, ponieważ nie zbadano ich potencjalnego szkodliwego działania na rozrodczość.

Biorąc powyższe pod uwagę, KE powróciła do propozycji odnowienia zatwierdzenia substancji z ograniczeniem do stosowania jedynie w szklarniach. Po odnowieniu zatwierdzenia wnioskodawca miałby możliwość aplikowania o zmianę warunków zatwierdzenia na podstawie art. 7 rozporządzenia 1107/2009 w celu rozszerzenia zatwierdzenia o uprawy polowe. Projekt regulacji ma zostać udostępniony państwom członkowskim w najbliższym czasie, zaś głosowanie ma odbyć się na kolejnym posiedzeniu w marcu.

**C.03** Exchange of views 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 the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Renewal Report PLAN/2023/2347 RR)

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

**Stan sprawy:**

Głosowanie w sprawie zostało zaplanowane na spotkanie w marcu br.

**C.04** Exchange of views 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 the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Renewal Report SANTE/11620/2018).

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

**Stan sprawy:**

Głosowanie w sprawie zostało zaplanowane na spotkanie w marcu br.

**C.05** 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:**

Głosowanie w sprawie zostało zaplanowane na spotkanie w maju br.

Małgorzata Flaszka  
zastępca dyrektora  
Departamentu Hodowli i  
Ochrony Roślin  
/podpisano elektronicznie/