



Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 24 stycznia 2024 r.
znak sprawy: DHR.oz.0821.10.2023

SPRAWOZDANIE Z POSIEDZENIA

Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,
sekcja „Środki ochrony roślin – legislacja” w dniach 11 – 12 grudnia 2023 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: 12 – 13 października 2023 r.

Dokumenty dostępne są na forum CIRCABC, pod adresem:

<https://circabc.europa.eu> > [PLANT PROTECTION PRODUCTS AND THEIR RESIDUES](#) > [Library](#) > [Document shop for SCPAFF, SCFAH and WG \(Leg.\)](#) > [December 2023: Standing Committee \(points to be voted, to be discussed and for information\)](#)

PORZĄDEK OBRAD

1.: Przyjęcie porządku obrad

Stanowisko Polski zaprezentowane podczas posiedzenia

Departament Hodowli i Ochrony Roślin
ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
+48 22 623 21 51

sekretariat.dhr@minrol.gov.pl
www.gov.pl/rolnictwo

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) 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

Rozpatrywane dokumenty:

Raport z przeglądu (Draft Review Report SANTE/10746/2018).

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

Wynik głosowania: Projekty przyjęte przez Komitet kwalifikowaną większością głosów.

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) amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances benzovindiflupyr, bromuconazole, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, mepiquat, metsulfuron-methyl, phosphane and pyraclostrobin

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2023/2323).

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) – przyjęcie dokumentu zostało przesunięte na spotkanie w styczniu 2024

r. 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 zabrał głos, jako że dokumenty takie jak "non paper" czy wytyczne, nie mogą stanowić prawa, ponieważ nie są prawnie wiążące i nie mogą nakładać na państwa członkowskie nowych obowiązków nie opartych na przepisach ustawowych i wykonawczych.

4. Possible procedures for applications to change status from normal approval to low risk – 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. Państwa członkowskie zostały poproszone o przedstawienie swoich poglądów lub sugestii w tej sprawie do dnia 20 stycznia 2023 r.

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

- New active substances / Amendment of conditions of approval

1. Metalaxyl-M – zatwierdzenie substancji zostało odnowione w dniu 1 czerwca 2020 r. Był to szczególny rodzaj zatwierdzenia, zgodnie z którym w przypadku stosowania do zaprawiania nasion dozwolone może być wyłącznie zaprawianie nasion przeznaczonych do wysiewu w szklarniach. Zgodnie z art. 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 (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1 z późn. zm.) dalej jako rozporządzenie nr 1107/2009 państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy (RMS) Belgia otrzymało w dniu 17 czerwca 2020 r. od Syngenta Crop Protection AG wniosek o zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnej metalaksyl-M w celu zniesienia ograniczenia i zezwolenia na zastosowanie jako zaprawianie nasion, w przypadku gdy zaprawione nasiona mogą być również wysiewane na zewnątrz oraz aktualizację określonego poziomu zanieczyszczeń w technicznej substancji czynnej. W dniu 31 października 2023 r. EFSA opublikowała konkluzje z oceny. W obszarze ekotoksykologii stwierdzono wysokie ryzyko ostre i długoterminowe dla ptaków i ssaków w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań, co stanowi krytyczny obszar oceny. Komisja Europejska rozważa upoważnienie EFSA do dalszej oceny.

- Renewal of approval

2. Mecoprop-P – w dniu 27 października 2023 r. EFSA opublikował konkluzje z oceny, w których wskazano krytyczny obszar budzący obawy w części dotyczącej toksykologii. Przewidywane narażenie mieszkańców przekracza dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL) w przypadku dzieci wchodzących na obszary poddane działaniu substancji.

A.05 Draft Review/Renewal Reports for discussion.

- Renewal of approval

1. Metribuzin – w dniu 24 sierpnia 2023 r. opublikowano konkluzje EFSA. Wskazano, iż w obszarze toksykologii ssaków zidentyfikowano krytyczny obszar budzący obawy, ponieważ szacunkowe narażenie niezwiązane z dietą przekroczyło wartość A(AOEL) dla osób postronnych i mieszkańców dla wszystkich ocenianych reprezentatywnych zastosowań. W obszarze ekotoksykologii stwierdzono, iż nie można wykluczyć wysokiego ryzyka dla pszczół w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań. Ponadto, metrybuzyna spełnia kryteria substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi.

2. Metconazole – w konkluzjach EFSA z 24 sierpnia 2023 r. wskazano, iż w ocenie nie zidentyfikowano żadnych krytycznych obszarów budzących obawy. Jednakże nie udało się zakończyć oceny ryzyka dla konsumentów. KE zaproponowała odnowienie substancji jako kandydata do zastąpienia.

3. 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 pszczół w przypadku zastosowań na polach i w innych nietrwałych konstrukcjach chronionych.

A.06 Guidance Documents

1. Method for problem formulation for environmental risk assessment in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (to endorse) – przyjęcie dokumentu zostało przełożone na spotkanie w styczniu 2024 r. 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).

A.10 General issues for information / discussion:

2. CHED-N - introduction of notification system for imports of PPPs – podczas spotkania Komisja Europejska poinformowała o uruchomieniu nowego system notyfikacji importu środków ochrony roślin. Korzystanie z systemu przez państwa członkowskie nie jest obligatoryjne.

A.11 Amendments to Regulation (EU) No 547/2011

Komisja Europejska nadal pracuje nad projektem rozporządzenia w sprawie etykietowania środków ochrony roślin, nowa wersja ma zostać udostępniona państwom członkowskim przed kolejnym posiedzeniem Stałego Komitetu.

Sekcja C – PROJEKTY KIEROWANE DO DYSKUSJI

C.01 Exchange of views 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 w celu zatwierdzenia sejfnerów i synergetyków oraz ustanawiającego program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków (PLAN/2023/2195).

Stan sprawy:

Celem proponowanego rozporządzenia jest ustanowienie wykazu synergetyków i sejfnerów stosowanych w środkach ochrony roślin a także wymagań dotyczących danych, które muszą spełnić wnioskodawcy przy składaniu wniosków o zatwierdzenie synergetyków i sejfnerów. Rozporządzenie ustanowi również program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków już stosowanych w środkach

ochrony roślin. W ciągu miesiąca od wejścia w życie rozporządzenia, Komisja opublikuje listę substancji stosowanych jako sejfnerów lub synergetyki, zawartych w przynajmniej jednym środku ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie w przynajmniej jednym państwie członkowskim. Następnie, w ciągu 5 miesięcy od daty wejścia w życie rozporządzenia, wszystkie zainteresowane podmioty będą mogły zgłaszać dalsze substancje stosowane jako sejfnerów 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 substancji, dla których żaden wniosek nie zostanie złożony, Komisja wyda decyzję o niewłączeniu ich do programu przeglądu. W ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia, Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi wyznaczy państwa RMS i co-RMS dla poszczególnych sejfnerów i synergetyków, dla których złożono wnioski o zatwierdzenie. Wnioski wraz z wymaganymi informacjami określonymi w art. 9 oraz w załączniku III do rozporządzenia, będą składane w systemie IUCLID. Art. 8 rozporządzenia opisuje procedurę oceny sejfnerów i synergetyków.

Państwa członkowskie mogą zgłaszać uwagi do projektu do 10 stycznia 2024 r. Głosowanie odbędzie się na kolejnym posiedzeniu w styczniu 2024 r.

C.02 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance hydrolysed proteins 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 Renewal Report PLAN/2023/1723 RR).

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

Stan sprawy:

KE poinformowała o komentarzach Niemiec i Holandii. Głosowanie w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji zaplanowano na spotkanie w styczniu 2024 r.

C.04 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:

KE poinformowała, iż głosowanie w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej odbędzie się na spotkaniu w styczniu 2024 r.

C.05 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:

Komisja Europejska zaproponowała przyznanie dodatkowych terminów na zużycie zapasów środków ochrony roślin po wycofaniu substancji 3 + 6 miesięcy. Głosowanie zostało zaplanowane na spotkanie w marcu 2024 r.

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 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:

W Polsce zarejestrowany jest 1 środek ochrony roślin zawierający tę substancję czynną, stosowany w zwalczaniu szarej pleśni w uprawie truskawki. Dostępne informacje wskazują, że mepanipyrim spełnia kryteria substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi i ssaków. Ponadto stwierdzono wysokie długoterminowe ryzyko dla dzikich ssaków narażonych na mepanipyrim poprzez konsumpcję, dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań. Wobec tego, mepanipyrim nie spełnia podstawowych kryteriów zatwierdzenia. Głosowanie w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji zaplanowano na spotkanie w marcu 2024 r.

Sporządziła: Milena Soczewica, starszy specjalista, Wydział Obsługi Zezwoleń Środków Ochrony Roślin, Departament Hodowli i Ochrony Roślin,
milena.sarnecka@minrol.gov.pl, 623-27-32.

Akceptowała: Aneta Choderska, Naczelnik Wydziału Obsługi Zezwoleń Środków Ochrony Roślin, Departament Hodowli i Ochrony Roślin,
aneta.choderska@minrol.gov.pl, 623-10-18.

Zatwierdziła: Małgorzata Flaszka, Zastępca Dyrektora Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin,

Nina Dobrzyńska, Dyrektor Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin

Zaakceptował: Michał Kołodziejczak, Sekretarz Stanu

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