



# Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 25 lipca 2024 r.

znak sprawy: DHR.oz.0821.5.2024

## SPRAWOZDANIE Z POSIEDZENIA

Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,  
sekcja „Środki ochrony roślin – legislacja” w dniach 10-11 lipca 2024 r.

<b>Informacja na temat Przedstawiciela Polski na posiedzenie:</b>
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: 24 czerwca 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 15 lub 31 sierpnia 2024 r.

## SEKCJA B PROJEKTY KIEROWANE DO OPINIOWANIA

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

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).

Wynik głosowania: projekt przyjęty kwalifikowaną większością głosów

### **Wnioski dla Polski wynikające ze spotkania:**

Zatwierdzenie substancji zostanie odnowione z dniem 1 listopada 2024 r. na okres 15 lat. Rozporządzenie pozwala zachować rejestracje przeznaczone dla upraw polowych, jednakże konieczne będzie dokonanie przeglądu tych rejestracji i ewentualną zmianę warunków stosowania tych środków.

Rozporządzenie nakłada następujące warunki w przypadku zastosowań polowych:

- zezwala się wyłącznie na stosowanie poza okresami kwitnienia upraw i gdy w rzędach roślin poddanych działaniu środka nie występują chwasty kwitnące;
- aplikacje w sadach (np. jabłka, wiśnie) mogą być wykonywane wyłącznie przy użyciu sprzętu i jego parametrów roboczych, które gwarantują ograniczenie zastosowanej dawki środka średnio o co najmniej 61% i zmniejszenie jego strat na glebę co najmniej o 20% w porównaniu do zabiegów przeprowadzanych z użyciem konwencjonalnego sprzętu ochrony roślin (np. opryskiwacze pasowe, opryskiwacze osłonowe, opryskiwacze tunelowe, opryskiwacze selektywne z systemami identyfikacji obiektów lub sterowane mapami zadaniowymi). Powyżej wskazane dane powinny zostać ujęte we wnioskach o odnowienie zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu.

W przeciągu 3 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia wnioskodawcy będą mogli złożyć wnioski o odnowienie zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających tę

substancję czynną. W przypadku braku złożenia wniosków o odnowienie zostanie wszczęta procedura cofnięcia zezwoleń.

Dodatkowo, w stosowanych przypadkach państwa członkowskie zobowiązane są do ustanowienia stref buforowych dla środków ochrony roślin zawierających kaptan w celu ochrony pszczół i organizmów wodnych.

Ponadto, wnioskodawca o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej kaptan będzie zobowiązany do przedłożenia szeregu danych potwierdzających. Między innymi będzie musiał uzasadnić, że przyjęte środki ograniczające ryzyko w odniesieniu do techniki wykonywania zabiegów pozwalają na zmniejszenie narażenia o zakładane wartości. Obecnie opierają się one na przyjętym przez SCOPAFF w dniu 21 marca 2024 r. dokumencie „Compendium of conditions of use to reduce exposure and risk from plant protection products”.

B.02 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) approving the basic substance *Vitis vinifera* L. seed extract (grape seed extract) 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/2024/800 RR Rev1).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej (PLAN/2024/800).

Głosowanie zostało przełożone na kolejne spotkanie w październiku.

**Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:**

Brak.

B.03 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-approval of eggshell powder as a basic substance 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

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Renewal Report PLAN/2024/799 RR Rev2).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie niezatwierdzenia substancji podstawowej (PLAN/2024/799).

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) 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).

Wynik głosowania: projekt przyjęty kwalifikowaną większością głosów.

**Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:**

W PL zarejestrowanych jest 12 środków ochrony roślin zawierających metrafenon. W przeciągu 3 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia wnioskodawcy będą mogli złożyć wnioski o odnowienie zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną. W przypadku braku złożenia wniosków o odnowienie zostanie wszczęta procedura cofnięcia zezwoleń.

B.05 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance folpet 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/2023/646 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2024/646).

Wynik głosowania: projekt przyjęty kwalifikowaną większością głosów.

**Wnioski dla Polski wynikające z głosowania:**

W PL zarejestrowanych jest 8 środków ochrony roślin zawierających folpet. W przeciągu 3 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia wnioskodawcy będą mogli złożyć wnioski o odnowienie zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających tę

substancję czynną. W przypadku braku złożenia wniosków o odnowienie zostanie wszczęta procedura cofnięcia zezwoleń.

B.06 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 acequinocyl, aluminium silicate, emamectin, fatty acids C7 to C20, pendimethalin, plant oils / rape seed oil and triclopyr

Rozpatrywane dokumenty:

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnych (PLAN/2024/1404)

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.

**Poniższy punkt dotyczący pozostałości pestycydów leży w kompetencjach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, sekcja „Pozostałości”, dlatego instrukcje dotyczące głosowania zostały przygotowane przez Główny Inspektorat Sanitarny.**

B.01 Wymiana poglądów i możliwość wydania opinii Komitetu dla projektu rozporządzenia Komisji zmieniającego załączniki II i V do rozporządzenia (WE) Nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości tiaklopyrydu w lub na niektórych produktach. (PLAN/2023/961)

Podstawa prawna: Art 14(1), punkt (a), 18(1) i 49(2) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Rozpatrywane dokumenty:

PLAN/2023/961 Rev. 09 Revised text<sup>1</sup>.

Wynik głosowania: projekt przyjęty jednomyślnie.

---

<sup>1</sup> Wersja eliminująca błąd w Rev.09 zamieszczonej pierwotnie na CIRCA BC, zgodnie z mailem Komisji z 26.06.2024 r., godz. 12:35.

## Sekcja A – Informacja i/lub dyskusja

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

- Renewal of approval
  1. Mecoprop-P – na poprzednim spotkaniu Komisja Europejska poddała pod rozagę państw członkowskich propozycję ograniczenia ilości wody do 200 l/ha w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania. EFSA przedstawiła swoje stanowisko, jako że przewidywane narażenie mieszkańców (suma wszystkich dróg narażenia) jest poniżej AOEL, z wyjątkiem dzieci wchodzących na obszary poddane działaniu środka, nawet przy zastosowaniu strefy buforowej 10 m i redukcji znoszenia podczas stosowania. Państwa członkowskie mogą zgłaszać uwagi w tym zakresie do końca sierpnia.

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

- New active substances/ Amendment of conditions of approval
  1. Pydiflumetofen – KE poinformowała, iż wnioskodawca przedłożył do oceny dodatkowe dane, które chciałby wycofać i które zostały już ocenione przez państwo członkowskie sprawozdawcę - Francję, jako że nie są one zgodne z kryteriami EFSA. Ocena tych danych opóźniłaby proces zatwierdzenia substancji, dlatego KE poprosiła państwa członkowskie o opinie w sprawie dalszego postępowania.
- Renewal of approval
  3. Milbemectin - w trakcie posiedzenia KE przeprowadziła „tour de table” w sprawie projektu raportu z oceny. W projekcie wskazano, iż zezwala się wyłącznie na zastosowania umożliwiające kontrolowaną wymianę materiałów i energii z otoczeniem oraz zapobiegające uwalnianiu środka ochrony roślin do środowiska, w szczególności w szklarniach trwałych.
  7. Sulfur - KE poinformowała państwa członkowskie o propozycji wnioskodawcy zastosowania środków ograniczających ryzyko: m.in. zawężenie czasu stosowania do BBCH 30-51.
  9. 8-hydroxyquinoline (quinolin-8-ol) – podczas spotkanie KE zapytała państwa członkowskie o opinie w sprawie projektu raportu z oceny. W dokumencie zaproponowano, że zastosowania mogą być dozwolone jedynie wtedy, gdy spełniają następujące warunki:
    - zastosowanie profesjonalne

- stosowanie w szklarniach stałych poprzez nawadnianie kropelkowe
- zastosowanie zamkniętego systemu mieszania środka ochrony roślin i wlewania go do sprzętu aplikacyjnego
- przerwa przed zbiorami wynosząca 22 dni od ostatniego zastosowania
- gleby, na której uprawiane są rośliny w szklarniach stałych, nie należy ponownie wykorzystywać ani przechowywać poza szklarnią w ciągu 1 roku od ostatniego zastosowania.

#### **A.06** Confirmatory Information:

1. Pendimethalin - Pendimetalina jest substancją czynną zatwierdzoną obecnie jako substancja kwalifikująca się do zastąpienia zgodnie z art. 24 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 (WE) dalej jako rozporządzenie nr 1107/2009. Warunkiem zatwierdzenia było przedłożenie KE, państwu członkowskim i EFSA informacji potwierdzających dotyczących potencjału bioakumulacji, w szczególności wiarygodnej wartości współczynnika biokoncentracji (BCF) dla *Lepomis makrochirus*.

Wnioskodawca przedstawił wymagane informacje potwierdzające, które zawierały ustalone doświadczalnie wartości BCF dla pięciu różnych gatunków ryb. Informacje potwierdzające zostały ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i zweryfikowane przez pozostałe państwa członkowskie i EFSA. Wyniki opublikowano w raporcie technicznym, w którym EFSA proponuje zorganizowanie konsultacji eksperckich w celu omówienia czterech nierozwiązanych kwestii.

Podczas spotkania KE poinformowała o przesłanym do EFSA mandacie, w którym upoważniła urząd do oceny, w tym konsultacji z ekspertami w celu przeglądu właściwości pendimetaliny w zakresie bioakumulacji, przy zastosowaniu podejścia opartego na wadze dowodu, ponieważ dostępne są dane eksperymentalne dotyczące więcej niż jednego gatunku i należy je uwzględnić w procesie oceny ryzyka.

Ponadto poproszono urząd o podanie wartości BCF dla pendimetaliny, wykorzystując wszystkie dostępne informacje.

## A.07 Guidance Documents

1. EFSA Guidance Risk assessment for Birds and Mammals (for endorsement) - przyjęcie dokumentu zostało przełożone na spotkanie w październiku. Do tego czasu państwa członkowskie mogą zgłaszać komentarze do nowej wersji wytycznej.

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

1. Acetamiprid (amended renewal report to be endorsed) – KE zaprezentowała do przyjęcia przez państwa członkowskie zaktualizowany projekt raportu z oceny uwzględniający opracowanie EFSA z dnia 5 kwietnia 2024 r. dotyczące właściwości toksykologicznych acetamiprydu w świetle nowych badań naukowych na podstawie "Mandate for scientific and technical assistance on toxicological properties and maximum residue levels of acetamiprid and its metabolites (Question number EFSA-Q-2022-00589; Mandate number M-2022-00157) oraz nowej definicji pozostałości. Biorąc pod uwagę rekomendacje EFSA, obniżono toksykologiczne wartości odniesienia zarówno ADI jak i ARfD – wartość 0,025 mg/kg została zastąpiona wartością 0,005 mg/kg.

Projekt nie został przyjęty przez Komitet, jako że nie uzyskał poparcia kwalifikowanej większości, w związku z czym zostanie ponownie poddany pod głosowanie na spotkaniu Stałego Komitetu, sekcja Pozostałości w dniu 24 września 2024 r.

Dodatkowo KE zaprezentowała harmonogram działań w związku z projektem rozporządzenia ustanawiającym nowe, niższe wartości NDP acetamiprydu:

- proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie w terminie 3 miesięcy od daty publikacji, bez okresów przejściowych.

Wstępny harmonogram jest następujący:

- 24 września 2024 r.: głosowanie na posiedzeniu SCoPAFF – pozostałości;
- październik – grudzień 2024 r.: tłumaczenie i kontrola przez Radę i Parlament Europejski;
- luty 2025 r.: przyjęcie przez Komisję i publikacja;
- maj 2025 r.: zaczynają obowiązywać nowe NDP. Od tego momentu wszystkie produkty znajdujące się na rynku muszą być zgodne z nowymi NDP, nawet jeśli produkt został wprowadzony do obrotu wcześniej.



**A. 11 Article 21:**

2. Tea tree oil – w związku z przyjętą w listopadzie 2023 r. klasyfikacją substancji jako szkodliwy dla rozrodczości kategorii 1B, Komisja Europejska proponuje wszczęcie przeglądu na podstawie art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009.

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

2. Basic substances – general issues – KE poinformowała o spotkaniu w dniu 28 maja 2024 r., w którym uczestniczyli przedstawiciele 26 państw członkowskich, Norwegii oraz EFSA, dotyczącym substancji podstawowych. Podczas tego spotkania dyskutowano na temat potrzeb i wyzwań, z jakimi borykają się państwa członkowskie. Zidentyfikowane główne problemy: niewystarczające wytyczne co do etykietowania, niejednolite zasady wprowadzania na rynek w państwach członkowskich, handel transgraniczny, opakowania nieodpowiednie dla zastosowań profesjonalnych, niewystarczające informacje w zakresie bezpiecznego stosowania.

KE rozważa utworzenie nowej grupy roboczej państw członkowskich w zakresie substancji podstawowych celem wypracowania wytycznej która pozwoli na stosowanie jednolitych zasad odnośnie tych substancji w państwach członkowskich.

**A. 14 Co-formulants and assessment of formulations, in particular:**

1. Implementation of Regulation (EU) 2023/574 – KE poinformowała o kolejnych notyfikacjach składników obojętnych: 10 zgłoszeń z Holandii oraz zgłoszenia z Danii, Niemiec, Polski i Hiszpanii. W związku z tymi notyfikacjami KE zrewiduje odpowiednio Aneks III do rozporządzenia nr 1107/2009.

2. Ongoing actions – KE przygotowała dokument non-paper prezentujący stanowisko KE w odniesieniu do wymiany danych na temat składników obojętnych między państwami członkowskimi w kontekście poufności tych danych.

## Sekcja C - PROJEKTY KIEROWANE DO DYSKUSJI

**C.01** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Regulation (EU) amending 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 wymogów dotyczących etykietowania środków ochrony roślin (PLAN/2022/1649).

**Stan sprawy:**

Podczas spotkania KE poprosiła państwa członkowskie o wskazanie wstępnych opinii względem projektu. Kilka państw członkowskich, w tym Polska wyraziło opinię, że proponowany schemat kolorów powinien zostać uproszczony i zawężony do trzech kategorii.

KE planuje zorganizować dodatkowe spotkanie techniczne we wrześniu, po otrzymaniu uwag ze strony państw członkowskich oraz interesariuszy.

**C.02** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance metribuzin, 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:

Projekt raportu z przeglądu (Draft Renewal Report PLAN/2024/1249 RR)

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2024/1249).

**Stan sprawy:**

Głosowanie zostało zaplanowane na spotkanie w październiku.

**C.03** Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of approval of the active substance tritosulfuron 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/2024/1025 RR).

Projekt rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (PLAN/2024/1025).

**Stan sprawy:**

Głosowanie zostało zaplanowane na spotkanie w październiku.

Małgorzata Flaszka

zastępca dyrektora

Departamentu Hodowli i

Ochrony Roślin

/podpisano elektronicznie/