

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2026 r.

**w sprawie ustanowienia szczególnych wymagań dla środków spożywczych dotyczących
pozostałości substancji czynnych środków ochrony roślin²⁾**

Na podstawie art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448 oraz z 2025 r. poz. 1424), zarządza się co następuje:

§ 1. Ustanawia się szczególne wymagania dla środków spożywczych dotyczące pozostałości substancji czynnych środków ochrony roślin, określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie traci moc po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie albo z dniem wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 53 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463) w celu rozszerzenia, poprawienia lub odwołania tymczasowych krajowych środków ochronnych określonych w rozporządzeniu.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463).

MINISTER ZDROWIA

**W POROZUMIENIU
MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Melanie Raczek-Żeromska
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448 oraz z 2025 r. poz. 1424), zwanej dalej „ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może, w drodze rozporządzenia, zawiesić lub ograniczyć obrót albo ustanowić szczególne wymagania dla środków spożywczych, o których mowa w art. 7 ust. 1 lub 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka oraz fakt, że rozporządzenie obowiązuje do dnia wejścia w życie odpowiednich przepisów Unii Europejskiej albo do dnia odmowy przyjęcia przez Komisję Europejską lub Radę Unii Europejskiej takich przepisów.

Projektowane rozporządzenie ma na celu przyjęcie tymczasowych krajowych środków ochronnych, zgodnie z art. 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 178/2002”.

Rzeczpospolita Polska wielokrotnie zwracała uwagę na konieczność zrównania wymagań dla produktów rolnych pochodzących z państw trzecich z wymaganiami dotyczącymi tych samych produktów wyprodukowanych w Unii Europejskiej, w tym w zakresie wymagań dotyczących stosowania środków ochrony roślin i wynikającej z tego obecności ich pozostałości. Działanie takie miało na celu ochronę zdrowia konsumentów.

W państwach trzecich stosuje się niedopuszczone do stosowania, a nawet nigdy nie stosowane w Unii Europejskiej substancje czynne środków ochrony roślin. Substancje te mogą pozostawać w produktach wprowadzanych na rynek europejski, w granicach wyznaczonych dla nich najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP). W przypadku niektórych substancji czynnych szkodliwych dla zdrowia, nawet najmniejsze pozostałości, mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia. Ważnym w tej sytuacji jest również fakt, że często po wycofaniu zatwierdzenia dla danej substancji czynnej środków ochrony roślin, nie następuje automatyczna zmiana poziomu NDP tej substancji w żywności, określonych w przepisach prawa Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 54 rozporządzenia nr 178/2002 państwo członkowskie, w przypadku gdy określona żywność stwarza zagrożenie dla zdrowia konsumentów, powinno poinformować Komisję Europejską o potrzebie przyjęcia tymczasowych środków eliminujących to zagrożenie. W przypadku braku reakcji Komisji Europejskiej, państwo członkowskie może przyjąć środki krajowe, które pozostają w mocy do czasu przyjęcia odpowiednich rozwiązań na poziomie Unii Europejskiej. W związku z powyższym, mając na uwadze zagrożenie dla zdrowia ludzi, Rzeczpospolita Polska zwróciła się do Komisji Europejskiej z wnioskiem o zastosowanie środków nadzwyczajnych na podstawie art. 53 rozporządzenia nr 178/2002 oraz o obniżenie NDP w żywności dla niektórych substancji czynnych środków ochrony roślin niedopuszczonych do stosowania w Unii Europejskiej (nota władz polskich do Komisji Europejskiej DG SANTE UNIT E4, znak: ZPN.6111.8.2026.KM z dnia 16 stycznia 2026 r.).

W ślad za tym działaniem, na podstawie art. 53 rozporządzenia nr 178/2002, podjęto działania legislacyjne mające na celu ograniczenie dostępności żywności zawierającej pozostałości niektórych środków ochrony roślin.

W projektowanym rozporządzeniu proponuje się wskazanie szczególnych wymagań dla wybranych środków spożywczych. Wskazane w rozporządzeniu środki spożywcze nie będą mogły zawierać wykrywalnych pozostałości następujących substancji czynnych:

- 1) **glufosynat**: substancja ta jest sklasyfikowana jako toksyczna dla rozrodczości kategorii 1B. Jej zatwierdzenie wygasło w dniu 31 lipca 2018 r. z powodu braku wniosku o odnowienie. Przykładowo: narażenie na poziom pozostałości odpowiadający obowiązującemu NDP dla ziemniaka prowadzi do przekroczenia progu toksykologicznego zgodnie z aktualną wersją modelu European Food Safety Authority (EFSA) do oceny narażenia poprzez dietę (PRIMo rev. 3.1).
- 2) **tiofanat metylowy, karbendazim i benomyl**: substancje te są ze sobą ściśle powiązane, ponieważ tiofanat metylowy i benomyl metabolizują do karbendazimu. Tiofanat metylowy jest sklasyfikowany jako substancja toksyczna dla rozrodczości kategorii 2 oraz mutagenna kategorii 2, a także został zidentyfikowany jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi (EFSA, 2018), natomiast karbendazim i benomyl są sklasyfikowane jako substancje toksyczne dla rozrodczości kategorii 1B oraz mutagenne kategorii 1B. Zatwierdzenie benomyłu wygasło w listopadzie 2002 r. w wyniku decyzji Komisji o nieumieszczeniu w wykazie substancji czynnych. Zatwierdzenie karbendazimu wygasło w listopadzie 2014 r. z powodu braku wniosku o

odnowienie, natomiast zatwierdzenie tiofanatu metylowego nie zostało odnowione w październiku 2020 r. po wycofaniu wniosku o zatwierdzenie (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1498 z dnia 15 października 2020 r. w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej tiofanat metylu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE. L 342 z 16.10.2020, str. 5).

Projekt rozporządzenia Komisji utrzymujący niektóre NDP dla tych substancji był przedmiotem rezolucji Parlamentu Europejskiego w dniu 18 września 2024 r. (Sprzeciw wobec aktu wykonawczego: najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości cyprokonazolu – Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 września 2024 r. w sprawie projektu rozporządzenia Komisji zmieniającego załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości cyprokonazolu i spirodiklofenu w określonych produktach oraz na ich powierzchni). Wobec braku nowej propozycji Komisji Europejskiej, stare NDP pozostają w mocy i – zgodnie z opinią EFSA opublikowaną w dniu 23 sierpnia 2021 r. – prowadzą do przekroczenia progów toksykologicznych w przypadku niektórych produktów roślinnych.

Ponadto Komisja Kodeksu Żywnościowego (CAC) uznała, że dostępne dane toksykologiczne są niewystarczające do ponownej oceny wartości referencyjnych dla karbendazimu, a w konsekwencji, że żaden NDP dla karbendazimu nie jest bezpieczny. W listopadzie 2025 r. CAC unieważniła wszystkie NDP dla sumy karbendazimu, benomylu i tiofanatu metylowego wyrażonej jako karbendazim.

Powyższe substancje zidentyfikowane zostały jako szczególnie szkodliwe i często stosowane w państwach trzecich, a jednocześnie niedopuszczone do stosowania w Unii Europejskiej.

Proponowane przepisy, poza ochroną zdrowia konsumentów, ograniczą również, w przypadku produkcji tych samych warzyw i owoców w Rzeczypospolitej Polskiej, jak i za granicą, nierówność w konkurencji pomiędzy rolnikami polskimi, a rolnikami z państw trzecich, gdzie rolnicy mogą korzystać z niedozwolonych w Unii Europejskiej środków ochrony roślin.

W projektowanym rozporządzeniu zastosowano terminologię zgodną z terminologią zastosowaną w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającego dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1, z późn. zm.) – dotyczy to zarówno nazw substancji czynnych, jak i środków spożywczych. Także interpretację wyników badań laboratoryjnych, prowadzonych celem określenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, należy dokonać analogicznie jak w przypadku kontroli wymagań wynikających z przytoczonego powyżej rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady.

Projektowane rozporządzenie odnosi się do środków spożywczych wskazanych w załączniku do projektowanego rozporządzenia. Tym samym nie odnosi się bezpośrednio do żywności przetworzonej uzyskanej w wyniku przetworzenia tych środków żywnościowych.

W przypadku uzyskania nowych informacji dotyczących szkodliwości substancji czynnych wskazanych w załączniku do projektowanego rozporządzenia, w tym nowych opinii EFSA, projektowane rozporządzenie, jeżeli będzie to zasadne, będzie nowelizowane.

Ze względu na ochronę zdrowia konsumentów proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia. Pozwoli to na zagospodarowanie będących w obiegu albo już zakontraktowanych (będących w transporcie) środków spożywczych.

Proponuje się także, aby rozporządzenie obowiązywało przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie (tj. aby utraciło moc po tym okresie) albo z dniem wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 53 rozporządzenia nr 178/2002 w celu rozszerzenia, poprawienia lub odwołania tymczasowych krajowych środków ochronnych określonych w rozporządzeniu. Zgodnie bowiem z delegacją ustawową zawartą w art. 7 ust. 3 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia minister wydający akt prawny na podstawie tej delegacji musi uwzględnić fakt, że rozporządzenie „obowiązuje do dnia wejścia w życie odpowiednich przepisów Unii Europejskiej albo do dnia odmowy przyjęcia przez Komisję Europejską lub Radę Unii Europejskiej takich przepisów”.

Projektowane rozporządzenie nie będzie wymagało przedstawienia jego projektu organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w trybie § 27 ust. 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806, z późn. zm.). Zgodnie jednak z art. 7 ust. 4 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, minister właściwy do spraw zdrowia przekaze

niezwłocznie projektowane rozporządzenie, wraz z uzasadnieniem, innym państwom członkowskim Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie zawiera przepisy techniczne. Niemniej z uwagi na wyłączenie przewidziane w art. 7 ust. 1 lit. c dyrektywy 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1) w związku z art. 54 rozporządzenia nr 178/2002, w odniesieniu do projektowanego rozporządzenia nie zachodzi obowiązek notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.). Zgodnie z art. 54 rozporządzenia nr 178/2002 o przyjęciu rozporządzenia poinformowane zostaną inne Państwa Członkowskie i Komisja Europejska.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt uchwały będzie miał wpływ na działalność mikro-, małych, średnich i dużych przedsiębiorców. Projektowana zmiana wpłynie pozytywnie na konkurencyjność producentów rolnych z Unii Europejskiej – ujednolicenie wymagań wobec żywności produkowanej w Unii Europejskiej i importowanej z państw trzecich przyczyni się do wyrównania warunków konkurencji oraz ograniczenia przewagi kosztowej wynikającej ze stosowania substancji niedopuszczonych w Unii Europejskiej. W przypadku dużych podmiotów (w szczególności importerów i sieci handlowych) regulacja może oznaczać konieczność wzmocnienia systemów kontroli dostawców oraz ewentualnej zmiany kierunków importu. Duże przedsiębiorstwa co do zasady dysponują jednak rozwiniętymi działami jakości oraz możliwością dywersyfikacji łańcuchów dostaw, co pozwala im relatywnie sprawnie dostosować się do nowych wymagań. W przypadku mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw koszty audytów dostawców czy zmiany kontrahentów mogą stanowić obciążenie finansowe i organizacyjne. Jednocześnie regulacja może sprzyjać zarówno dużym, jak i pozostałym przedsiębiorcom, którzy już obecnie stosują podwyższone standardy jakości i współpracują z dostawcami spełniającymi restrykcyjne wymagania dotyczące pozostałości substancji. W dłuższej perspektywie może to prowadzić do wzmocnienia konkurencyjności producentów oferujących żywność o wyższych standardach bezpieczeństwa.

Projekt uchwały nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust.

1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119/1 z 04.05.2016 r.).

Projekt uchwały nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376/36 z 27.12.2006 r.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektu uchwały, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.