



Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 21 listopada 2019 r.

Informacje ogólne

Wydział Rejestracji Środków Ochrony Roślin

- Proces rejestracji środków ochrony roślin:
 - Rejestracja strefowe
 - Wzajemne uznanie zezwolenia
- Zastosowania małoobszarowe (art. 51)
- Rozszerzenia zakresu stosowania (art. 45)
- Odnowienia zezwoleń (art. 43)
- Ponowne oceny (art. 45)

Opłaty

- Dowód wniesienia opłaty:
 - Zgodny z prawem bankowym
 - Zawierający wskazanie środka którego wpłata dotyczy i ew. oznaczenie wniosku
 - Przedłożony wraz z wnioskiem, opłata dokonana przed złożeniem wniosku
- Opłata za wykonanie oceny – uiszczona przed sporządzeniem oceny
(zgodnie z art. 15 ust 4 *Ustawy o środkach ochrony roślin*)

Nadchodzące zmiany...

- Zmiana ustawy o ś. o. r. – etykieta nie będzie załącznikiem do zezwolenia...
- Zmiana rozporządzenia w sprawie opłat z tytułu rejestracji...
- Zmiana kolejności wniosków
 - Możliwość dokonania 2 zmian w roku w obrębie wszystkich złożonych wniosków
 - Brak możliwości kolejnej zmiany w obrębie uprzednio przemieszczonego w kolejce wniosku

ePUAP

ePUAP

- konto w ePUAP – aktualne doświadczenia z jego wykorzystania
- pismo przewodnie lub wniosek musi być podpisane elektronicznie lub uwierzytelnione przez ePUAP (Profilem Zaufanym)

ePUAP

➤ W zakresie Wydziału Rejestracji zalecamy korzystanie z ePUAP do:

- przesyłania pism/wyjaśnień nie zawierających obszernych załączników
- przesyłania informacji o wydaniu zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu przez ZRMS (PL cMS)
- przesyłania notyfikacji dotyczących planowanych terminów złożenia składania nowych wniosków

ePUAP

- W zakresie Wydziału Rejestracji prosimy o nieprzesyłanie przez ePUAP
- pism/wyjaśnień zawierających obszerne załączniki
 - wniosków zawierających scany listu dostępu/upoważnienia podpisane odręcznie
 - wniosków zawierających liczne załączniki

**Wykorzystanie danych
niechronionych (art. 34)**

w procesie rejestracji środków

Odrobinę statystyki....

Dane za 2019 r. (na dzień 20.11.2019 r.)

- Liczba złożonych wniosków (w bieżącym roku): ~ **50**
- Liczba udzielonych zezwoleń: ~**16**
- Liczba odmów udzielenia nowego/rozszerzenia istniejącego zezwolenia: ~**39**

Zakres wymaganych dokumentów

- Wniosek
- Dowód wniesienia opłaty
- Skład wnioskowanego środka (część C dRR)
- Część A dRR
- Część B dRR w zakresie opakowań
- Projekt etykiety środka

Zakres wymaganych dokumentów

- Karta charakterystyki wnioskowanego środka
- Karty charakterystyki poszczególnych składników
- Tabela w excelu z uzasadnieniem wygaśnięcia ochrony dla poszczególnych upraw
- Ocena porównawcza wraz z opłatą – jeśli wymagane

Artykuł 34
Zwolnienie z przedkładania badań

2. Jednakże wnioskodawcy, do których ma zastosowanie ust. 1, dostarczają następujące informacje:

(...)

c) na żądanie danego państwa członkowskiego, dane niezbędne do wykazania, że środek ochrony roślin ma działanie porównywalne ze środkiem ochrony roślin, do którego danych podlegających ochronie wykazali oni dostęp.

Zakres wymaganych dokumentów

- W zakresie właściwości fizycznych i chemicznych środka:
 - Badanie przyspieszonego starzenia (14 dniowe) wraz z walidacją metody oznaczania s.cz.
 - Badanie z którego wynika klasyfikacja lub oświadczenie w zakresie klasyfikacji
- W zakresie toksykologii:
 - klasyfikacja poszczególnych składników oraz środka wykonana metodą zliczeniową zgodnie z regułami zawartymi w Rozporządzeniu 1272/2008 (CLP)

Zakres wymaganych dokumentów

➤ W zakresie skuteczności działania środka ochrony roślin:

➤ Badania pomostowe wykonane w jednym sezonie (skuteczność/selektywność):

- dla wniosków złożonych po 01.01.2022 r. - obligatoryjnie
- dla wcześniej złożonych wniosków – na żądanie urzędu – po uzyskaniu zezwolenia

➤ Liczba niezbędnych badań zostanie omówiona z ekspertami na spotkaniu w grudniu br.

Zakres wymaganych dokumentów

➤ W zakresie środowiska:

➤ Badania dla pszczół

- Dla wniosków złożonych od 01.01.2020 r. – na żądanie urzędu – po uzyskaniu zezwolenia
- Dla wniosków złożonych od 01.01.2022 r. – wraz z wnioskiem

➤ Badanie wykonane dla najbardziej wrażliwego organizmu – na żądanie urzędu

**Przebieg procesu administracyjnego –
wniosek wykorzystujący mechanizm art. 34**

Weryfikacja formalna wniosku

Weryfikacja porównywalności środków – poziom MRiRW

Środki porównywalne

Środki być może porównywalne

Środki ewidentnie nieporównywalne

Weryfikacja zakresu stosowania

Ocena podmiotu upoważnionego

Udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu

Odmowa udzielenia zezwolenia na wprowadzanie do obrotu

Weryfikacja formalna wniosku

Weryfikacja porównywalności środków – poziom MRiRW

Środki porównywalne

Środki być może porównywalne

Środki ewidentnie nieporównywalne

Weryfikacja zakresu stosowania

Ocena podmiotu upoważnionego

Udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu

Odmowa udzielenia zezwolenia na wprowadzanie do obrotu

Użytkownik

nieprofesjonalny

Zmiana rodzaju użytkownika dla nowego zezwolenia

- Wniosek o nowe zezwolenie z wykorzystaniem danych zarejestrowanego środka pod nową nazwą handlową:
 - Projekt etykiety środka dla użytkownika nieprofesjonalnego
 - Część A dRR (ważne: klasyfikacja - musi spełniać kryteria dla użytkownika nieprofesjonalnego zgodnie z ustaleniami harmonizacyjnymi w zakresie toksykologii)
 - Część B dRR:
 - opakowania (uwaga: maksymalna dopuszczalna wielkość opakowania)
 - ocena narażenia operatora nieprofesjonalnego (AOEL nie przekroczony bez środków ochrony indywidualnej)

Zagadnienia dodatkowe

Zagadnienia dodatkowe

- Rozporządzenie w sprawie zastosowań małoobszarowych
- Zezwolenia warunkowe
- Proces komentowania środków ochrony roślin

Statystyka dotycząca środków ochrony roślin

(Art.67 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)

Zgodnie z art. 67 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i
Rady (WE) Nr 1107/2009:

„3. Posiadacze zezwolenia dostarczają właściwym organom w państwach członkowskich wszelkich danych dotyczących wielkości sprzedaży środków ochrony roślin zgodnie ustawodawstwem Wspólnoty w sprawie statystyk dotyczących środków ochrony roślin.”

Statystyka sprzedaży środków ochrony roślin

- Od 2019 r. zmieniona została metodologia zbierania danych
- Dane przekazywane bezpośrednio do Głównego Urzędu Statystycznego
- Obowiązek przedkładania danych w zakresie statystyki sprzedaży środka będzie zamieszczany w nowo udzielanych zezwoleniach
- Planowane jest uwzględnienie obowiązku statystycznego w projektowanej nowelizacji ustawy o ś.o.r.

Statystyka sprzedaży środków ochrony roślin

- Termin i sposób przedkładania danych za 2019 r. zostanie określony przez GUS
- **Przypominamy:**

Brak realizacji obowiązku statystycznego będzie skutkować wycofaniem z obrotu prawnego zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu!

Informacje dotyczące harmonizacji

prowadzonej oceny

Właściwości fizyczne i chemiczne środka

- najbliższe spotkanie zaplanowane na I kwartał 2020 r.
- zaktualizowana została wytyczna w sprawie opakowań – dostępna w serwisie internetowym MRiRW
- ostatnie spotkania dotyczyły kwestii porównywalności środków w kontekście wykorzystywania danych niechronionych

Toksykologia

- aktualny tekst uzgodnień zamieszczony jest w serwisie internetowym MRiRW
- najbliższe spotkanie zaplanowane na I kwartał 2020 r.
- omawiane będą wyłącznie zagadnienia bieżące
- **przypominamy** – badania toksyczności ostrej wykonane na zwierzętach kręgowych akceptowane są w wyjątkowych i merytorycznie uzasadnionych przypadkach

Pozostałości

- najbliższe spotkanie zaplanowane na styczeń 2020 r.
- aktualny tekst uzgodnień zostanie zamieszczony w serwisie internetowym MRiRW po spotkaniu
- omawiane będą wyłącznie zagadnienia bieżące
- **przypominamy** - Wnioski złożone po 01.02.2018 r. muszą zawierać obliczenia narażenia konsumentów wykonane modelem EFSA PRIMo rev3

Skuteczność dziania środków

- najbliższe spotkanie zaplanowane na 12 grudnia br.
- aktualny tekst uzgodnień zostanie zamieszczony w serwisie internetowym MRiRW po najbliższym spotkaniu
- omawiane będą wyłącznie zagadnienia bieżące

Los i zachowanie środka w środowisku / Ekotoksykologia

- aktualny tekst uzgodnień zamieszczony jest w serwisie internetowym MRiRW
- najbliższe spotkanie zaplanowane na styczeń 2020 r.
- badania dla pszczoł są wymagane - uwaga - do 31.12.2021 r. niezbędne będzie ich przedłożenie dla środków aktualnie ocenianych
- badania wymagane formalnie, ale nie konieczne do zakończenia oceny ryzyka – niezbędne będą do przedłożenia w terminie do 24 m-cy od daty wydania zezwolenia

Najbardziej oczekiwane przez

MRiRW wnioski...

MRiRW nadal oczekuje na wnioski:

- Obejmujące środki ochrony roślin do zaprawiania nasion
- Obejmujące zastosowania małoobszarowe, nie tylko w zakresie upraw o dużym znaczeniu gospodarczym
- Obejmujące nowe, dotychczas nierejestrowane w Polsce substancje czynne
- Obejmujące środki ochrony roślin zawierające substancje czynne zakwalifikowane do stosowania w rolnictwie ekologicznym
- Obejmujące środki ochrony roślin dla leśnictwa

Najczęściej popełniane
błędy w składanych
wnioskach....

Najczęściej popełniane błędy...

- ...dowody wpłat za złożone wnioski – przygotowane w notatniku, z dopiskami odręcznymi, z wklejkami...
- ...przesyłanie scanów upoważnień i listów dostępu
- ...brak tłumaczeń przysięgłych istotnych dokumentów
- ...dodawanie opakowań bez uzupełnień części B dRR
- ...przesyłanie niekompletnych wniosków
- ...nieprzesyłanie projektów etykiet wraz z zezwoleniem ZRMS...

**Wydział Rejestracji Środków Ochrony
Roślin uprzejmie informuje o
planowanej przerwie technicznej
w kontaktach z interesantami
zewnętrznymi w terminie
15.12.2019 r. – 06.01.2020 r.**