

Spotkanie dotyczące  
—  
**rejestracji środków  
ochrony roślin**







MINISTERSTWO  
ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



**Informacje**  
ogólne

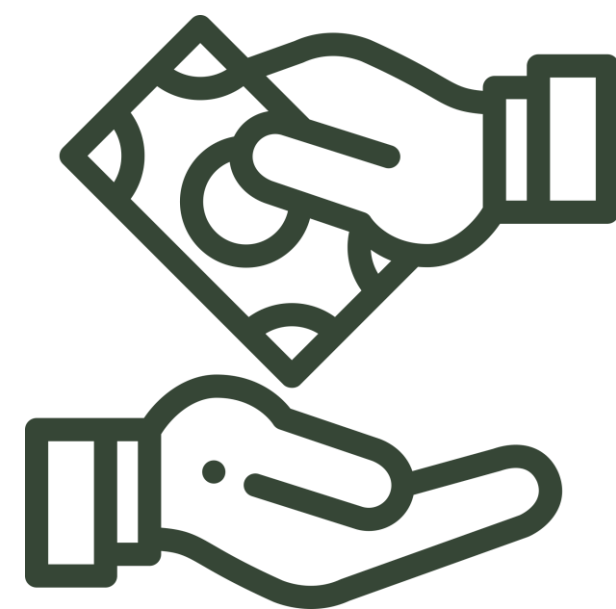


- Pismo przewodnie lub wniosek musi być podpisane elektronicznie lub uwierzytelnione przez ePUAP (Profilem Zaufanym);
- Wybór jednej drogi przekazania dokumentów – ePUAP lub droga tradycyjna;
- Tylko pisma / wnioski z niewielką liczbą załączników.
- Wnioski zawierające listy dostępu/upoważnienia podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format .pdf).



## **W zakresie Wydziału Rejestracji prosimy o nieprzesyłanie przez ePUAP:**

- pism/wyjaśnień zawierających obszerne załączniki,
- pism zawierających projekty raportu i/lub raporty z badań,
- wniosków zawierających scany listu dostępu/upoważnienia podpisane odręcznie,
- wniosków zawierających liczne załączniki.



## Dowód wniesienia opłaty:

- zawierający wskazanie środka którego wpłata dotyczy i ew. oznaczenie wniosku,
- przedłożony wraz z wnioskiem, opłata dokonana przed złożeniem wniosku.
- Brak jest możliwości przenoszenia opłat między wnioskami.

**Nie akceptowane są dowody wpłat z dopiskami odręcznymi, poprawkami**

# Zmiana kolejności wniosków



- Zmiana kolejności wyłącznie w obrębie tego samego typu wniosku;
- Możliwość dokonania 2 zmian w roku w obrębie wszystkich złożonych wniosków;
- Brak możliwości kolejnej zmiany w obrębie uprzednio przemieszczonego w kolejce wniosku.

# Notyfikacje dotyczące planowanych wniosków



- Notyfikacje nie są wymagane;
- Wnioski dla których PL jest ZRMS – wymagane wcześniejsze uzgodnienie z MRiRW przyjęcia roli ZRMS;
- Wyłącznie przez ePUAP.



# Harmonizacja prowadzonej oceny



- Odbywa się kolejna edycja spotkań – przegląd i aktualizacja dotychczasowych ustaleń;
- Omawiane są wyłącznie zagadnienia bieżące.



# Zezwolenia warunkowe

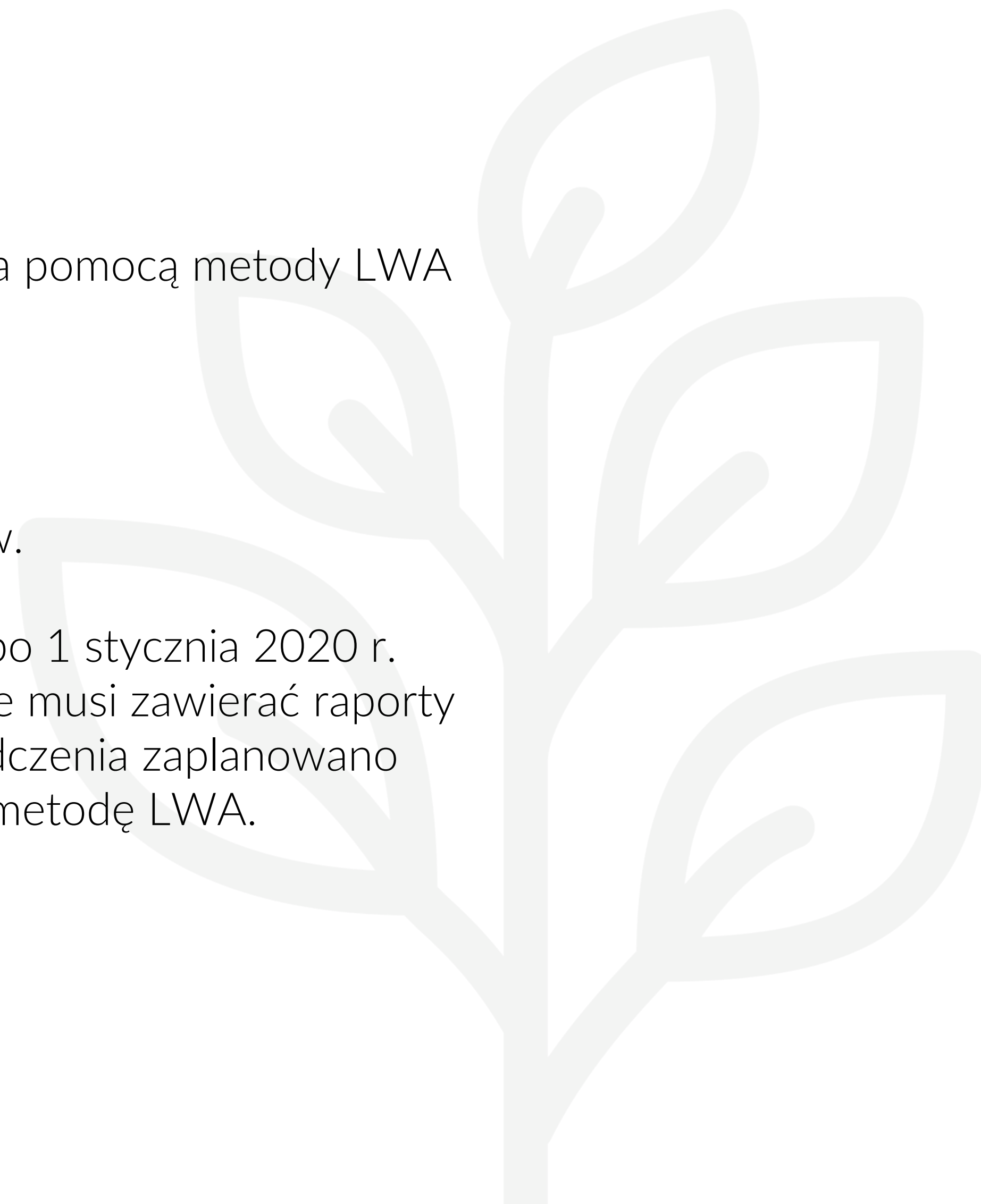


- Udzielane w wyjątkowych przypadkach;
- Warunek w sentencji zezwolenia lub w uzasadnieniu;
- Brak zgody wnioskodawcy na warunek powoduje wykreślenie zastosowania;
- Brak przedłożenia danych w terminie = zmiana zezwolenia;
- Podmioty nie realizujące wskazanego obowiązku – brak możliwości uzyskiwania zezwoleń warunkowych.

# Wyrażanie dawek za pomocą metody LWA (dawki przestrzenne)



- Sposób wyrażania dawek za pomocą metody LWA dotyczy upraw:
  - winorośli,
  - owoców ziarnkowych,
  - wysokorosnących warzyw.
- Dla wniosków składanych po 1 stycznia 2020 r. dokumentacja obligatoryjnie musi zawierać raporty z badań, w których doświadczenia zaplanowano i prowadzono w oparciu o metodę LWA.



# Wyrażanie dawek za pomocą metody LWA (dawki przestrzenne)



- Dawka wyrażona w LWA powinna być podana w raporcie, w kolumnie z uwagami (remarks) lub w kolumnach zawierających informację o dawkach środka (application rate) tabeli GAP.
- W tabeli GAP musi być podana maksymalna dawka wyrażona w jednostkach systemu metrycznego na hektar. Maksymalna dawka LWA nie może przekraczać podanej maksymalnej dawki wyrażonej w jednostkach systemu metrycznego na hektar.



# Komisja ds. Środków Ochrony Roślin



Od **01.01.2020 r.** kierowane są do zaopiniowania wyłącznie wnioski wymagające w ocenie MRiRW dodatkowej opinii.



MINISTERSTWO  
ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



Odrobinę  
**statystyki**

# Odrobinę statystyki – Wydział Rejestracji



## Wnioski w 2020 r. ( do 31.11.2020)

- PL ZRMS – 85,  
– w tym z wykorzystaniem art. 34 – 39
- PL cMS – 20 wzajemne uznanie - 25
- drugie nazwy – 70
- art. 51 – 134
- art. 45 – 110



# Odrobinę statystyki – Wydział Rejestracji



**Liczba zezwoleń w 2020 r. ( do 30.11.2020) – 214**

- PL ZRMS – 65,  
– w tym z wykorzystaniem art. 34 – 41
- PL cMS – 31 wzajemne uznanie - 47
- drugie nazwy – 71
- art. 45 – 110

# Odrobinę statystyki – Wydział Rejestracji



**Liczba decyzji w 2020 r. ( do 30.11.2020) – 216, w tym**

- odmowy udzielenia zezwolenia - 50
- rozszerzenia małoobszarowe (poza zezwoleniem) - 37
- odnowienia – 24 Postanowienia - 86



MINISTERSTWO  
ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



# Rejestracja strefowa

(art. 33 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)



# Rejestracja strefowa



- PL zRMS – wnioski rozpatrywane „na bieżąco”;
- Wnioski niekompletne formalnie – z niezakończonymi badaniami – brak możliwości zawieszenia postępowań;
- Format CADDY - nie zalecamy;
- Raporty końcowe z oceny;
- Ocena dokumentacji wykonana przez więcej niż jeden podmiot upoważniony – część A będzie scalana przez podmioty po zakończeniu procesu.



MINISTERSTWO  
**ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI**

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



# Wzajemne uznawanie zezwolenia

(art. 40 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)

# Wzajemne uznawanie zezwoleń

(Art. 40 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)



- Przegląd dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem prowadzony jest wyłącznie w obrębie zakresu stosowania wskazanego w zezwoleniu wydanym przez państwo odniesienia;
- Brak możliwości oceny w procesie rejestracji nowych zastosowań!
- Możliwe jest wzajemne uznanie zezwolenia udzielonego w tym trybie w Strefie Centralnej;
- Po odnowieniu s.cz. – możliwe wzajemne uznanie zezwolenia wyłącznie gdy zakończony jest proces odnowienia środka;
- Możliwe MR z zezwolenia udzielonego przez ZRMS lub cMS.





MINISTERSTWO  
ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



# Wykorzystanie danych niechronionych

(art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)

# Zakres wymaganych dokumentów



- Wniosek
- Dowód wniesienia opłaty ze wskazaniem jakiego wniosku dotyczy
- 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 z uzasadnieniem wygaśnięcia ochrony;
- Ocena porównawcza wraz z opłatą – jeśli wymagane.

# 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 wyniku 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:

- Badania pomostowe wykonane w jednym sezonie (skuteczność/selektywność):
  - dla wniosków złożonych od 01.01.2022 r. – obligatoryjnie wraz z wnioskiem,
  - dla wcześniej złożonych wniosków – na żądanie urzędu – po uzyskaniu zezwolenia.

# Zakres wymaganych dokumentów



## W zakresie **środowiska**:

- Badania dla pszczoł:
  - 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.

# Zakres wymaganych dokumentów



Kompletny **FORMALNIE** wniosek zawiera  
**WSZYSTKIE** wskazane dokumenty!

Wniosek niekompletny - brak możliwości  
zawieszenia postępowania



MINISTERSTWO  
ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



# Statystyka dotycząca środków ochrony roślin

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



# Statystyka dotycząca środków ochrony roślin



## 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 dotycząca środków ochrony roślin



- Dane przekazywane bezpośrednio do Głównego Urzędu Statystycznego;
- Obowiązek przedkładania danych w zakresie statystyki sprzedaży środka będzie zamieszczany w zezwoleniach udzielanych po 01.01.2021 r.;
- Planowane jest uwzględnienie obowiązku statystycznego w projektowanej nowelizacji ustawy o ś.o.r.

# Statystyka dotycząca środków ochrony roślin



- Termin i sposób przedkładania danych za 2020 r. zostanie określony przez GUS;
- Będą wysyłane przez MRiRW do pełnomocników wiadomości e-mail jak dotychczas.

## Przypominamy:

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



MINISTERSTWO  
ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



**Wnioski** najbardziej  
Oczekiwane przez MRiRW

# MRiRW nadal oczekuje na wnioski:



- Obejmujące środki ochrony roślin do zaprawiania nasion;
- Obejmujące zastosowania małego obszaru, 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;
- Obejmujące środki ochrony roślin do zwalczania gryzoni;





**Najczęściej popełniane błędy**  
w składanych wnioskach

# Najczęściej popełniane **błędy**



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



MINISTERSTWO  
**ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI**

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



**Planowana przerwa techniczna**  
15.12.2020 r. – 06.01.2021 r.



MINISTERSTWO  
ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI

[WWW.GOV.PL/ROLNICTWO](http://WWW.GOV.PL/ROLNICTWO)

---

**Dziękujemy  
za uwagę**