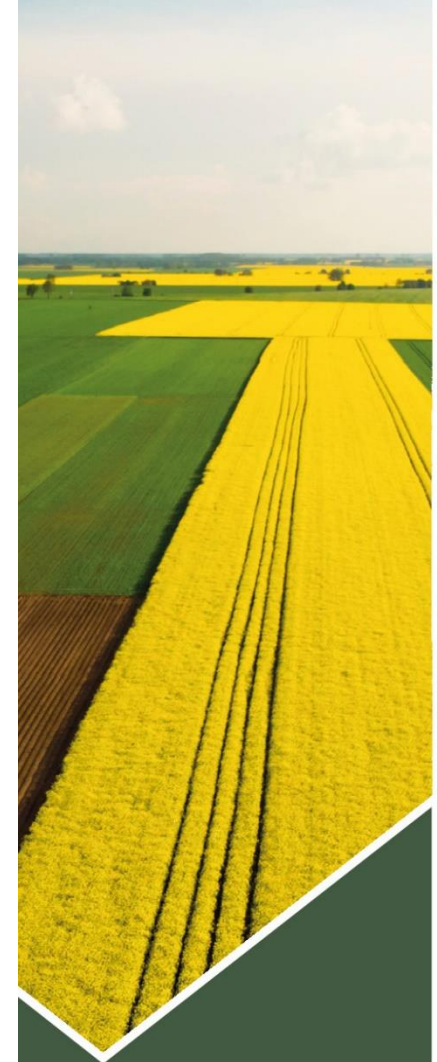


**Wydział Obsługi Zezwoleń Środków
Ochrony Roślin**

Aneta Choderska
20 września 2023 r.





Rok 2023 w liczbach (wnioski do 19 września)

8207 - Zmiany zezwoleń środków ochrony roślin liczba wniosków – 1376

8205 – ocena równoważności liczba wniosków – 41

Komentowanie w ramach procesu peer - review - 12

8204 – wnioski o handel równoległy liczba wniosków – 51



Rok 2023 w liczbach (wnioski do 19 września)

8201 – pozwolenia na prowadzenie badań liczba wniosków – 193

0182 – udzielanie informacji publicznej liczba wniosków – 213

8203 – udzielanie zezwoleń w sytuacjach nadzwyczajnych w ochronie roślin liczba wniosków – 9

821 - Współpraca z państwami UE w ramach handlu równoległego liczba zapytań – 146

Współpraca z GiS w zakresie przeglądu NDP – 13

8206 – uchylanie zezwoleń/ pozwoleń liczba decyzji – 13

To nam daje: 2067



Pełnomocnictwa w postępowaniu administracyjnym

Art. 32 k.p.a. [Pełnomocnictwo procesowe]

Strona może działać przez pełnomocnika, chyba że charakter czynności wymaga jej osobistego działania.

Pełnomocnictwo musi być wystawione **na osobę fizyczną**. Pełnomocnictwa przedkładamy w oryginale wraz z tłumaczeniem na język polski (gdy ma to zastosowanie).

Mocodawca

Mocodawca – osoba upoważniająca inną osobę do działania w swoim imieniu poprzez udzielenie jej pełnomocnictwa. Umocowanie innej osoby do działania w imieniu mocodawcy sprawia, że każda czynność pełnomocnika wywołuje skutki bezpośrednio w sferze prawnej mocodawcy. W przypadku spółek mocodawca to osoba wskazana w dokumencie z działalność gospodarczej do reprezentowania danego podmiotu.

Zakres umocowania Mocodawcy będzie decydował o tym, jaka czynność może być dokonana w imieniu spółki bez dodatkowego pełnomocnictwa.

Osoba ujawniona w KRS jako „reprezentant” tego przedsiębiorcy może podejmować skuteczne działania zarówno w sferze faktycznej, jak i prawnej, korzystając w tym zakresie z domniemania prawdziwości wpisu w KRS.

Informacje na temat rejestrów działalności gospodarczej na szczeblu europejskim oraz krajowych rejestrów działalności gospodarczej znajdują się na odpowiednich podstronach: https://e-justice.europa.eu/content_business_registers_in_member_states-106-es-pl.do?member=1

Ilekcóż wypis KRS nie obejmuje danych osobowych bądź zakresu umocowania osoby udzielającej pełnomocnictwa do reprezentowania przedsiębiorcy zagranicznego należy przedłożyć przed organem administracji publicznej dokumenty potwierdzające, że osoba udzielająca pełnomocnictwa może udzielić pełnomocnictwa do reprezentowania przedsiębiorcy zagranicznego wraz ze wskazaniem zakresu przedmiotowego umocowania [np. umowa lub statut spółki].



Pełnomocnictwo ogólne

Pełnomocnictwo procesowe ogólne upoważnia pełnomocnika do reprezentowania strony we wszystkich sprawach administracyjnych.

Pełnomocnictwo szczególne

ZAKRES PEŁNOMOCNICTWA SZCZEGÓLNEGO

Pełnomocnictwo procesowe szczególne upoważnia do dokonania poszczególnych czynności. Wskazuje w sposób wyraźny i jednoznaczny czynność, do której wykonania został powołany pełnomocnik. Zwykle pełnomocnictwo takie upoważnia osobę uprawnioną do dokonania jednej, konkretnej czynności, jak np. rejestracji środka ochrony roślin ABCD.

Pełnomocnictwo rodzajowe

ZAKRES PEŁNOMOCNICTWA RODZAJOWEGO

Pełnomocnictwo rodzajowe, skupia się na poleceniu komuś wykonania precyzyjniej, niż w pełnomocnictwie ogólnym, zdefiniowanych czynności. Odnosi się do upoważnienia danej osoby do wykonywania pewnych określonych rodzajów czynności, które mogą przekraczać zakres zwykłego zarządu. W tym rodzaju pełnomocnictwa określanie objętych nim czynności jest dowolne [jak np. przedłużeniu terminu ważności zezwolenia], zależne m.in. od pozycji umocowanego bądź profilu przedsiębiorstwa.

Pełnomocnictwo opłata

Pełnomocnictwa do reprezentowania spółki przed Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi, podlega opłacie skarbowej w wysokości 17,00 zł. Powyższą kwotę należy uiścić na rachunek bankowy nr: 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070, obsługiwany przez Urząd Dzielnicy Śródmieście m.st. Warszawy, ul. Nowogrodzka 43, 00-691 Warszawa.

W tytule wpłaty należy szczegółowo wskazać czego opłata dotyczy. Potwierdzenie uiszczenia opłaty skarbowej należy przedłożyć wraz z pełnomocnictwem.



Ustanowienie, zmiana zakresu, odwołanie lub wypowiedzenie

Pełnomocnictwo ustaje [wywiera skutki] dopiero od dnia zawiadomienia organu!

Upewnij się, że odwołanie zostało dostarczone, i zażądaj zwrotu dokumentu pełnomocnictwa – pełnomocnik musi zwrócić dokument pełnomocnictwa. Aby mieć pewność, że pełnomocnik został skutecznie odwołany, warto odebrać od niego pisemne potwierdzenie, że otrzymał to odwołanie. Powołania jak i odwołania pełnomocnictwa może dokonać mocodawca.

Jeżeli odwołany pełnomocnik dokona w twoim imieniu czynności prawnej w zakresie posiadanego wcześniej pełnomocnictwa, to taka czynność jest ważna. Jednak możesz się uchylić od jej skutków – musisz wykazać, że osoba, która dokonała transakcji z odwołanym przez ciebie pełnomocnikiem, wiedziała, że pełnomocnictwo wygasło albo z łatwością mogła się tego dowiedzieć.



Ustanowienie, zmiana zakresu, odwołanie lub wypowiedzenie pełnomocnictwo

ZŁOŻENIE PEŁNOMOCNICTWA

Osoba, która zamierza występować w postępowaniu jako pełnomocnik strony, musi złożyć do akt konkretnej sprawy pełnomocnictwo lub jego odpis. Dołączenie **do akt oryginału** lub **urzędowo poświadczony odpis pełnomocnictwa** jest obowiązkiem pełnomocnika.

W aktach zawsze musi być bowiem dokument, z którego wynika umocowanie do działania w konkretnej sprawie w imieniu strony.

Pełnomocnictwo udzielone na piśmie oraz zawiadomienie o jego zmianie, odwołaniu lub wypowiedzeniu składa się do akt sprawy, w oryginalne lub jego notarialnie poświadczony odpis.



Dowody wpłaty opłat rejestrowych

Opłaty (dowód opłaty musi zawierać wskazanie środka, którego dana opłata dotyczy oraz zakres wniosku np. zmiana klasyfikacji środka ochrony roślin ABCD). Nie można przenosić opłat. Nie akceptujemy opłat z odrębnymi dopiskami.

Opłaty wnoszone nieprawidłowo są i nie będą akceptowane (kierowana jest wówczas prośba o wniesienie nowej, prawidłowej opłaty).

Ministerstwo nie będzie sprawdzać i porównywać numerów transakcji w celu identyfikacji opłaty.



Składniki obojętne tzw. co – formulants

Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/383 z dnia 3 marca 2021 r. *zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 zawierający wykaz składników obojętnych, które nie mogą wchodzić w skład środków ochrony roślin.*

Rozporządzenie weszło w życie 20 dni po opublikowaniu czyli 24 marca 2021 r.

Co to oznacza?

Środki ochrony roślin dla których wydano zezwolenia po 24 marca 2021 r. nie mogą zawierać w swoim składzie żadnego ze składników obojętnych zawartych w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1107/2009 zezwolenie na dopuszczenie do obrotu środka ochrony roślin może być wydane gdy środek nie zawiera składników obojętnych włączonych do załącznika nr III.



Składniki obojętne tzw. co – formulants

Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/383 z dnia 3 marca 2021 r. nakładało na państwa członkowskie przejrzanie do 24 marca 2023 r. zezwoleń pod kątem niedozwolonych składników obojętnych. Przejrzano zezwolenia wydane do 24 marca 2021 r.

Nie mniej jednak to zawsze na posiadaczu zezwolenia spoczywa odpowiedzialność aby produkty wprowadzane do obrotu były bezpieczne dla zdrowia człowieka i środowiska i nie były nielegalne.

Rozporządzenie nr 2021/383 będzie regularnie nowelizowane i uzupełniane przez Komisję o nowe niedozwolone składniki obojętne.



Składniki obojętne tzw. co –formulants

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. *ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009.*

Ma ono zastosowanie do wniosków o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin, **w tym o ich zmianę** lub odnowienie, złożonych w dniu 3 kwietnia 2023 r. lub później.



Składniki obojętne tzw. co –formulants

Co to oznacza?

Zdecydowano, że zmiany dotyczące części tzw. Part C (wszelkie zmiany składu środków ochrony roślin i zmiany klasyfikacji) będą wiązały się z przejrzaniem i oceną całego składu preparatów pod kątem kryteriów określonych w załączniku do rozporządzenia nr 2023/574.

Prosimy aby składając wnioski z powyższych kategorii załączali Państwo karty charakterystyki (istotne w przypadku „mieszanin” dla każdego elementu tej mieszaniny) każdego ze składników obojętnych.

Prośba o zrobienie wstępnej oceny w Part C (analiza każdego składnika obojętnego czy nie wypełnia kryteriów załącznika do rozporządzenia).

Gdy ocena z rozporządzenia została już zrobiona prośba aby przy składaniu kolejnych wniosków dotyczących zmian w Part C napisać to we wniosku.



Warunki zawarte w zezwoleniach

Ministerstwo wydaje tzw. zezwolenia warunkowe w przypadku braku badań. Warunek taki wskazuje jakie badania i do kiedy muszą być przedłożone i **ocenione**. Brak wypełnienia warunku skutkuje wygaśnięciem zezwolenia co będzie potwierdzone stosowną decyzją.

W przypadku gdy posiadacz zezwolenia zamierza wypełnić warunek i posiada stosowne badania, które będą poddane ocenie, wówczas prosimy aby przedkładając takie badania do oceny składał równocześnie wnioski o zmianę warunków zezwolenia (o ile ma to zastosowanie) wraz ze stosowną opłatą. Po uzyskaniu pozytywnej oceny od razu będzie mogła być wydana decyzja zmieniająca zezwolenie. Unikniemy w ten sposób dublowania pracy.



Informacja publiczna

Od 1 stycznia 2022 r. Ministerstwo publikuje raporty rejestracyjne środków ochrony roślin, dla których Polska była RMS i zezwolenia te wydano w roku 2022.

Zezwolenia, pozwolenia i odnowienia wydane w roku 2022 i 2023 (maj) znajdują Państwo na stronach internetowych Ministerstwa.

Dostępne są także raporty rejestracyjne z tych lat dla środków dla których byliśmy RMS.

Prośba o sprawdzenie przed wysłaniem wniosku, na stronie Ministerstwa, czy umieszczono zezwolenie, pozwolenie i decyzje odnawiającą oraz raporty. **Wówczas nie wysyłamy wniosku.**

Jeżeli jest zamieszczone tylko zezwolenie, to oznacza że byliśmy CMS. Prosimy o przeczytanie treści zezwolenia i jeżeli w uzasadnieniu nie ma informacji o wykonanych tzw. *National Addendum*, to prosimy o nie składanie wniosków. W odpowiedzi wnioskodawcy zostaną przekierowani do urzędu rejestracyjnego państwa członkowskiego, które wykonało ocenę.

W przypadku zezwoleń sprzed roku 2022 prosimy o nie składanie wniosków oznaczonych w numerze zezwolenia „wu” (wzajemne uznanie). Też nastąpi przekierowanie do państwa które wydało zezwolenie. Ewentualnie we wniosku można zaznaczyć że przedmiotem zapytania jest *National Addendum* o ile zostało opracowane.

Nie są przedmiotem informacji publicznej żadne dokumenty przedłożone przez wnioskodawców, interpretacja przepisów prawa czy ustalanie wygaśnięcia ochrony danych dla poszczególnych badań.



Zagadnienia dotyczące niektórych procesów zmian warunków zezwoleń

Klasyfikacja środków ochrony roślin

Co powinien zawierać wniosek?

We wniosku należy dokładnie wskazać zmiany.

Należy kolorem (jednym) zaznaczać zmiany w etykietach oraz w projektach raportów. Informacje nieaktualne należy przekreślić i również zaznaczyć tym kolorem.

Należy szczegółowo uzasadnić wprowadzane zmiany.



Zagadnienia dotyczące niektórych procesów zmian warunków zezwoleń

Klasyfikacja środków ochrony roślin

Co powinien zawierać wniosek?

We wniosku o klasyfikację należy wskazać czy dotychczasowa klasyfikacja była zrobiona:

- w oparciu o wyniki badań – wówczas ocena będzie dotyczyła tylko wnioskowanej zmiany;
- w oparciu o metodę obliczeniową - wówczas gdy ocena składników objętych wykaże wpływ na klasyfikację całej mieszaniny wówczas ocena będzie dotyczyła całej klasyfikacji.

Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) **2022/692** z dnia 16 lutego 2022 r. *zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin.*

Rozporządzenie stosuje się od dnia 1 grudnia 2023 r. **Oznacza to, że po tej dacie wszystkie produkty znajdujące się w obrocie muszą być odpowiednio zaklasyfikowane i oznakowane.**



Zagadnienia dotyczące niektórych procesów zmian warunków zezwoleń

Terminy składania wniosków

Prosimy o przemyślane terminy składania wniosków. Niepokojącym i narastającym zjawiskiem jest składanie wniosków a następnie np. po wezwaniu o uzupełnienie zawieszanie postępowań. **Generalna zasada wnioski powinny być kompletne.**

Art. 98 [Fakultatywne] Ustawy kodeks postępowania administracyjnego

§ 1. Organ administracji publicznej może zawiesić postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony **oraz nie zagraża to interesowi społecznemu.**

Przepis ten oznacza, że organ nie ma obowiązku zawieszania obligatoryjne postępowania gdy taki wniosek zostanie złożony.



Zagadnienia dotyczące niektórych procesów zmian warunków zezwoleń

Terminy składania wniosków

Zdarzają się przypadki składania wniosków, w których zaznacza się że powinniśmy go rozpatrzyć za np. 3 miesiące. **Dlaczego więc złożono dany wniosek skoro i tak organ nie może go rozpatrzyć?**

Składnie wniosków o przedłużenie ważności zezwoleń/ pozwoleń tuż przed terminem wygaśnięcia lub w dniu w którym zezwolenie/ pozwolenie wygasa. Przypominamy, że organ ma 30 dni na rozpatrzenie sprawy.

Art. 105 [Bezprzedmiotowość postępowania] Ustawy kodeks postępowania administracyjnego

Gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części. **Bezprzedmiotowość postępowania administracyjnego jest brakiem przedmiotu postępowania powodującym, że nie można wydać decyzji rozstrzygającej na podstawie przepisów prawa materialnego o prawach lub obowiązkach indywidualnego podmiotu.** O wszczęciu postępowania z urzędu lub na żądanie jednej ze stron należy



Zagadnienia dotyczące niektórych procesów zmian warunków zezwoleń

Terminy składania wniosków

Art. 10 [Zasada wysłuchania stron] Ustawy kodeks postępowania administracyjnego

§ 1. Organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Jak mamy dokonać wszystkich czynności wymaganych przez Kodeks postępowania administracyjnego w ciągu czasami kilku godzin?



Pozwolenia związane z przeprowadzaniem doświadczeń i testów do celów badań i rozwoju

Art. 17 ustawy o środkach ochrony roślin stanowi, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badania skuteczności działania środka ochrony roślin mogą prowadzić wyłącznie pomioty upoważniane przez Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

Art. 54 rozporządzenia 1107/2009 mówi, o uwalnianiu do środowiska środków ochrony roślin.

Z uwagi na powyższe, prosimy o nie składanie wniosków dotyczących adiuwantów, stymulatorów wzrostu, biopreparatów, nawozów, biostymulatorów etc.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi ma w swoich kompetencjach wydawanie pozwoleń na przeprowadzanie badań dla **środków ochrony roślin** w zakresie skuteczności działania.



Proces peer – review i komentowanie

Polska uczestniczy w procesach komentowania substancji czynnych na wniosek wnioskodawcy ubiegającego się o odnowienie substancji czynnej.

Obserwowane przez ministerstwo zjawisko – brak uwag do RAR/ DAR.

W przypadku gdy PL jest krajem sprawozdawcą otrzymujemy obszerne komentarze i uwagi.

Czy powinniśmy kontynuować proces komentowania substancji czynnych? Czy powinno się wskazywać poszczególne sekcje – istotne dla Państwa?



Ocena równoważności

Z uwagi na ogromne zainteresowanie przeprowadzenia procesu oceny równoważności w PL w zderzeniu z ograniczonymi zasobami kadrowymi możemy przyjąć 4-5 wniosków miesięcznie co roczne daje nam 50-60 wniosków.

Aby praca przebiegała sprawnie nadal utrzymujemy system notyfikacji – zgłaszamy z 2 -3 miesięcznym wyprzedzeniem kiedy chcielibyśmy wniosek przedłożyć.

Obecnie przyjmujemy notyfikacje od miesiąca kwietnia 2024 r.

Co nas czeka w roku 2024?

Rozporządzenia mikroorganizmy

Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1438 z dnia 31 sierpnia 2022 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do szczególnych kryteriów zatwierdzania substancji czynnych będących mikroorganizmami.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1439 z dnia 31 sierpnia 2022 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1440 z dnia 31 sierpnia 2022 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 284/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie środków ochrony roślin, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy.

Co nas czeka w roku 2024?

Rozporządzenia mikroorganizmy

Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1441 z dnia 31 sierpnia 2022 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w odniesieniu do szczególnych jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1440 z dnia 31 sierpnia 2022 r. – nowe wymagania odnośnie środków ochrony roślin.

Od 21 listopada 2024 r. wszystkie wnioski o dopuszczenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm składamy już zgodnie z tym rozporządzeniem

Od 21 listopada 2022 r. można już składać wnioski zgodnie z tym rozporządzeniem. Jeżeli tak zdecydujemy to wybór ten należy potwierdzić na piśmie i jest on nieodwołalny.

Póki co nie ma nowego, zatwierdzonego wzoru DRR. Planowane głosownie październik najpóźniej grudzień 2023 r.

Co nas czeka w roku 2024?

Wytyczna o pszczołach

EFSA przy współudziale państw członkowskich, przemysłu i obywateli zakończyła prace nad wytyczną o pszczołach. 13 czerwca 2023 r. odbyła się info sesja podsumowująca prace.

Wytyczna jest opublikowana.

Pod tym linkiem znajdują się informacje o pracach nad wytyczną jak też i jej treść.
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/pesticides-and-bees-guidance-review>.

Teraz trwają prace w Komisji Europejskiej a później w Parlamencie Europejskim.

Czeka nas kolejna zmiana rozporządzeń odnośnie wymagań dla substancji czynnych, środków ochrony roślin i jednolitych zasad oceny.

Planowany termin głosowania nad wytyczną to raczej druga połowa roku 2024 (lipiec).

Nie ma jeszcze wskazanego terminu wejścia w życie.



Co nas czeka w roku 2026?

Rozporządzenie o etykietowaniu środków ochrony roślin

Na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz prowadzone są prace legislacyjne zmierzające do zastąpienia obecnego rozporządzenia Komisji (UE) nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. *w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin.*

Planowanym terminem wejścia w życie jest 1 stycznia 2026 r.

Termin ten jest powiązany z terminem wejścia w życie rozporządzenia wykonawczego Komisji - Commission Implementing Regulation (EU) 2023/564 of 10 March 2023

as regards the content and format of the records of plant protection products kept by professional users pursuant to Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council.



Dziękuję za wysłuchanie i poświęcony czas.