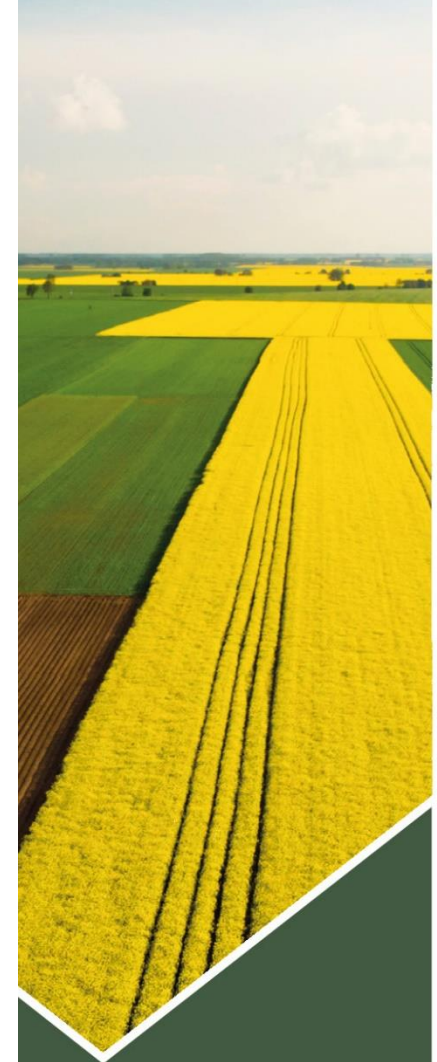


Rejestracja Środków Ochrony Roślin

Departament Hodowli i Ochrony Roślin

9 października 2024 r.



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi



Pełnomocnictwa w postępowaniu administracyjnym

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



Pełnomocnictwa w postępowaniu administracyjnym

- Mocodawca – osoba upoważniająca inną osobę do działania w swoim imieniu poprzez udzielenie jej pełnomocnictwa.
- W przypadku spółek mocodawca to osoba wskazana w dokumencie z działalności gospodarczej do reprezentowania danego podmiotu.
- Podpis pełnomocnictwa na jednoznacznie wskazywać na osobę, która ten podpis złożyła.
- KRS (lub inny dokument dotyczący prowadzonej działalności gospodarczej) w oryginale lub kopia ze wskazaniem z jakim wnioskiem przedłożony oryginał

Pełnomocnictwa w postępowaniu administracyjnym

- Opłatę za pełnomocnictwa do reprezentowania spółki przed MRiRW– 17 zł (za każdego pełnomocnika) należy wpłacić na konto:
- Urząd Miasta Stołecznego Warszawy
- **Centrum Obsługi Podatnika**
21 1030 1508 0000 0005 5000 0070
- **NIE WPŁACAMY NA KONTO MRIRW**
- W tytule wpłaty należy szczegółowo wskazać czego opłata dotyczy. Potwierdzenie uiszczenia opłaty skarbowej należy przedłożyć wraz z pełnomocnictwem.

Pełnomocnictwo opłata



Pełnomocnictwa w postępowaniu administracyjnym

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

WNIOSKI – kwestie formalne

- Prosimy o nieskładanie wniosków przy piśmie przewodnim. Zamiast pisma przewodniego treść (meritum) zawrzeć w punkcie **inne uwagi wnioskodawcy** (pkt dot. uwagi dodatkowe wnioskodawcy).
- Prosimy nie wkładać w jeden poszyt/segregator kilku wniosków.
- Dla każdego środka należy złożyć odrębny wniosek (nawet w przypadku środków tożsamyh).

WNIOSKI – kwestie formalne

- Każdy wniosek w oddzielnej kopercie (dotyczy wniosków składanych w formie papierowej oraz elektronicznej).
- W przypadku wniosków złożonych papierowo w zbiorczej kopercie prośba by każdy wniosek umieszczać w osobnych kopertach.
- **ePuP-em nie przesyłamy:** obszernych/licznych załączników, projektów raportów i sprawozdań z badań, listów dostępu i upoważnień podpisanych odręcznie



WNIOSKI – kwestie formalne

- Składany wniosek powinien być opatrzony oryginalnym podpisem.
- W przypadku wniosków składanych elektronicznie należy podpisać je kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym.
- Wnioski podpisane podpisem odręcznym należy przedkładać pocztą tradycyjną.
- Oprócz wniosku należy podpisać wszelkie oświadczenia woli.

WNIOSKI – kwestie formalne

- We wniosku należy precyzyjnie/enumeratywnie wskazać jego zakres wraz z uzasadnieniem.
- Nieakceptowalne są wnioski typu:
- *Proszę zmienić klasyfikację środka zgodnie z ostatnią ATP,*
- *Zmiana dotyczy przedłużenia ważności zezwolenia zgodnie z aktualnymi datami ważności substancji aktywnych.*

WNIOSKI – kwestie formalne

- Korekta wniosku a rozszerzenie wniosku. W przypadku dodania do wniosku nowych zakresów należy dokonać nowej opłaty.
- Do wniosku należy dołączyć wszystkie niezbędne dokumenty.
- - projekty raportów z zaznaczonymi zmianami.
- - projekt etykiety z zaznaczonymi zmianami, przy czym w przypadku usunięcia zapisu należy to zaznaczyć przekreśleniem.
- Prosimy o nie nanoszenie w treści etykiet zmian po otrzymaniu email z art. 10 kpa, które nie były ujęte we wniosku. Nie będą one uwzględnione.
- We wniosku nie łączymy spraw administracyjnych z wymagającymi oceny (różne terminy rozpatrzenia).

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). Najlepiej jeśli nazwa środka jest na początku tytułu przelewu.
- **Nie można przenosić opłat!**
- **Nie akceptujemy opłat z odręcznymi dopiskami!**
- Opłaty wnoszone nieprawidłowo nie 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.



Opłaty

- Opłaty wnoszone z zagranicy muszą być zgodne z kwotami określonymi w rozporządzeniu MRiRW z dnia 14 lipca 2022 r.
- Opłaty wnosimy w PLN.
- Przesyłanie opłat w walucie skutkuje niedopłatą lub nadwyżką co skutkuje wszczynaniem procedur związanych z wezwaniem o dopłatę lub też związanych ze zwrotem nadpłaty.



Informacja publiczna

- Od 1 stycznia 2022 r. Ministerstwo publikuje raporty rejestracyjne środków ochrony roślin, dla których Polska była RMS i zezwolenia te wydano od roku 2022.
- Zezwolenia, pozwolenia i odnowienia wydane w roku 2022 2024 (maj) znajdą Państwo na stronach internetowych Ministerstwa.
- Prośba o sprawdzenie przed wysłaniem wniosku, na stronie Ministerstwa, czy umieszczono zezwolenie, pozwolenie i decyzje odnawiającą oraz raporty. **Wówczas nie wysyłamy wniosku.**



Informacja publiczna

- Jeżeli jest zamieszczone na stronie MRiRW 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.



Informacja publiczna

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



Informacja publiczna a dostęp strony do akt sprawy.

Dostęp stron postępowania do dowodów

W świetle art. 73 § 1 kpa strona postępowania administracyjnego ma prawo wglądu w akta sprawy, w tym do sporządzania z nich notatek, kopii i odpisów. Powyższe uprawnienie nie wymaga spełnienia żadnych dodatkowych kryteriów przez stronę a organ co do zasady nie może limitować stronie dostępu do akt.



Informacja publiczna a dostęp strony do akt sprawy.

Jednocześnie dostęp do akt postępowania administracyjnego, w tym do znajdujących się w nich dowodów, przez strony tego postępowania jest możliwy wyłącznie w trybie art. 73 KPA. Uważa się w szczególności, że strona nie może realizować prawa dostępu do akt sprawy w trybie dostępu do informacji publicznej, który zarezerwowany jest dla innych podmiotów niż strony (wyrok WSA w Warszawie z 12 listopada 2013 r., II SAB/Wa 278/13, LEX nr 1408668).

Przedłużenia zezwoleń

- W październiku 2024 r. - 152 - zezwolenia
- W listopadzie 2024 r. - 51 - zezwoleń
- W grudniu 2024 r. - 249 - zezwoleń
- W styczniu 2025 r. - 71 - zezwoleń

- Składanie 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.

Zawieszanie postępowań

- 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.**

Zagadnienia dotyczące niektórych procesów

Zawieszanie postępowań

- § 2 Jeżeli w okresie 3 lat od daty zawieszenia postępowania nie zwróci się o podjęcie postępowania, żądanie wszczęcia postępowania, uważa się za wycofane (tym samym postępowanie uważa się za bezprzedmiotowe co skutkuje jego umorzeniem).

Zawieszanie postępowań

Termin przewidziany w art. 98 § 2 kpa jest terminem prawa materialnego, nieprzywracalnym, liczonym od dnia wydania postanowienia o zawieszeniu postępowania. Jakakolwiek czynność procesowa podjęta po upływie takiego terminu nie wywołuje żadnych skutków procesowych



Ocena w jednostkach – sprawy ogólne

- Po wysłaniu dokumentacji do oceny prosimy o niezwłoczny kontakt z upoważnionym podmiotem w celu uregulowania kwestii opłaty.
- Prosimy o dokonywania opłat zgodnie z terminem określonym w fakturach.
- Przedłużanie zapłaty powoduje opóźnienia w ocenie, co w konsekwencji skutkować może niedotrzymaniem terminów przez podmiot.
- **brak opłaty w jednostce** może skutkować wezwaniem i umorzeniem postępowania – brak formalny (dostajemy informację z jednostki jeśli brak reakcji > 7 dni od dostarczenia pisma zlecającego ocenę)



Ocena w jednostkach – sprawy ogólne

- Zwracamy uwagę na pogarszającą się jakość przesyłanych przez wnioskodawców projektów raportów.
- Powyższe skutkuje przedłużeniem oceny.
- Jeżeli wnioskodawca nie będzie w terminie uzupełniał dokumentacji ocena zostanie sporządzona na podstawie dostępnych dokumentów co może skutkować raportami negatywnymi.

ZMIANA MRL, definicji pozostałości

Przypominamy:

W przypadku zmiany NDP (obniżenie) lub zmiany definicji pozostałości dla zarejestrowanych zastosowań środka posiadacz zezwolenia jest zobowiązany przedstawić dokumentację z zakresu pozostałości dokumentującą bezpieczeństwo dla konsumenta i brak przekroczeń wartości NDP w odniesieniu do tych zastosowań.

fenbukonazol

penconazol

zoxamid

acetamipryd

Wnioski art. 33 (PL zRMS)

- Stosowanie wytycznej **SANCO/13169/2010**
- **Notyfikacja** > 6 miesięcy przed złożeniem wniosku na zonal.pl@minrol.gov.pl
- Zgodnie z komunikatem na stronie MRiRW – wraz z dRR przedkładana jest **zanonimizowana** wersja dRR (RODO + badania na kręgowcach)
- W **liście badań** w dRR wskazać należy badania, które były wcześniej użyte, jeśli tak to kiedy i w jakim przypadku

Wnioski art. 43 (PL zRMS) - odnowienie 1/2

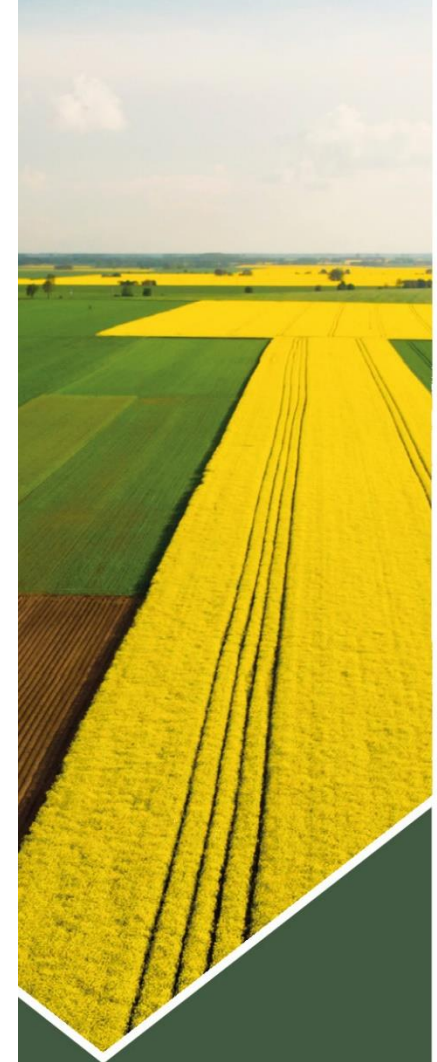
- obowiązuje wytyczna **SANCO/2010/13170**
- zawsze wraz z **wnioskiem** m.in.:
 - wszystkie dostępne badania
 - lista badań,
 - oświadczenie, że środek spełnia wszystkie wymagania wskazane w art. 29 (także te wskazane w odnowieniu s.cz); dotyczy to także źródeł s.cz.
- **notyfikacja** w ciągu 2 miesięcy od opublikowania konkluzji EFSA



Wnioski art. 43 (PL zRMS)

- odnowienie 2/2

- gdy **2ga substancja** odnawia się <12 mcy to należy uiścić 2 opłaty wraz z wnioskiem o odnowienie 1 sb, a dRR w 3 miesiące po odnowieniu drugiej s.cz.
- **brak wniosku o odnowienie środka** – decyzja
+ 6 miesięcy na sprzedaż i dystrybucję wprowadzonej partii
+ 1 rok na unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie





Wnioski art. 43 (PL cMS) ocena zonal i interzonal

Jeśli środek dopuszczony jest na **zastosowania polowe i szklarniowe**, a odnowienie toczy się strefowo i międzystrefowo przez dwa różne państwa - ZRMS i iZRMS – odnowienie środka finalizowane jest przez Polskę jako cMS **po otrzymaniu obu decyzji – jako całość.**



Wnioski art. 43 (PL zRMS)- odnowienie - badania cat. 4:

Wniosek o uznanie badań jako cat. 4:

1. wraz z **notyfikacją** w ciągu 2 miesięcy od opublikowania konkluzji EFSA, lub
2. wraz z **wnioskiem** (3 miesiące od odnowienia substancji) – **ryzyko**: w przypadku braku przyznania cat. 4 należy złożyć dRR ze wszystkimi badaniami

- **opłata** ws. badań cat. 4 zgodnie z cennikiem za presubmission meeting

- **kompletny dRR** wraz z danymi cat. 4 należy złożyć do 3 miesięcy od zakończenia ostatniego badania cat. 4

Komentowanie, gdy PL zRMS

- Part A także podlega komentowaniu (w tym etykieta w nim zawarta)
- Podczas etapu komentowania należy przeprowadzić weryfikację listy badań
- Komentarze zgłoszone przez MSy będą udostępniane wnioskodawcy (rejestracje i rozszerzenia) przed udzieleniem odpowiedzi przez podmiot upoważniony. Prosimy aby wnioskodawca **nie odpowiadał** na te komentarze! Jest to rola podmiotu upoważnionego.
- Informujemy jakie zostały wskazane cMSy
- Uwzględnianie wymagań dotyczących składników obojętnych – tj. aneksu III i rozporządzenia 2023/574

Komentowanie, gdy PL cMS

- **(gdy PL cMS)**- jeśli jest **NA** to wysyłamy je razem z II komentowaniem, by przyspieszyć proces + informacja dot. aneksu III 1107/2009
- II komentowanie i NA mogą być wysłane do podmiotu równocześnie z woli i **na odpowiedzialność wnioskodawcy** przy świadomości, że MRiRW może uznać NA za zbędne/okaże się ono **niepotrzebne** z uwagi na wykreślenie zastosowań przez inną sekcję/ pojawi się konieczność innych NA lub w innym zakresie.
- podczas komentowania w wiadomości do wnioskodawcy będziemy podawali **nr sprawy**.



Wzajemne uznanie 1/2



- dokumentacja przedłożona zgodna z: art. 42
- **! brak m.in.:**
 - sprawozdania z oceny dokonanej przez państwo członkowskie odniesienia, zawierające informację o ocenie i o decyzji w sprawie środka ochrony roślin skutkuje brakiem formalnym, tj. ostatecznie decyzją odmowną.
- **ocena porównawcza** jeśli cfs + opłata - ew. brak formalny



Wzajemne uznanie 2/2

- projekt **listy badań chronionych** wraz z wnioskiem
- **LoA** (lub kopie z potwierdzeniem zgodności z oryginałem; mogą być podpisane elektronicznie)
- informacja czy **kooformulanty** zostały sprawdzone pod względem aneksu III (ew. informacja z państwa członkowskiego odniesienia)
- przedłożenie **wszystkich decyzji** dla środka z państwa członkowskiego odniesienia

Drugie nazwy

- brak zgody na dopisanie **nowego źródła s.cz.**
- prośba o sprawdzanie **listów dostępu** ze środka bazowego (np. konkretne nazwy; dostawa s.cz. z jednego źródła itp.; restrykcje); wnioskowany musi mieć te same
- dla zezwoleń udzielonych z wykorzystaniem **danych niechronionych** nie są udzielane dodatkowe nazwy handlowe po odnowieniu zatwierdzenia s.cz. do czasu odnowienia zezwolenia „bazowego” frozen period).





Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (art. 33 z 34)

Zgodnie z rozporządzeniem 1107/2009 nie ma trybu „wniosek o rejestrację na podstawie art. 34.”

Wnioskodawca we wniosku o rejestrację strefową (art. 33) może wykorzystywać sprawozdania z badań niechronionych lub na podstawie listu dostępu.

W związku z tym wymagania są zgodne z art. 33:

- pełny projekt oceny we wszystkich sekcjach – kompletny dRR.
- zakres dokumentacji zgodny z wytycznymi aktualnymi na dzień złożenia wniosku (dzień złożenia wniosku = wniosek kompletny formalnie).
- Projekt raportu musi zawierać odniesienia do danych niepodlegających ochronie – oznacza to wykazy badań wykorzystanych do oceny w każdej sekcji (zarówno własnych jak i niechronionych).



Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (art. 33 z 34)

Fizykochemia:

- **Z uwagi na możliwe różnice w składach środka wnioskowanego i referencyjnego wymagane są dodatkowe informacje:** wyniki badania przyspieszonego starzenia (14-dniowe lub alternatywne, zgodne z warunkami badania wykonanego dla formulacji reprezentatywnej) wraz z walidacją metody oznaczania substancji czynnej i ewentualnych zanieczyszczeń.
- Konieczne przedstawienie wartości gęstości bezwzględnej środka zmierzonej empirycznie.
- konieczne jest przedstawienie danych, na podstawie których możliwe jest ustalenie klasyfikacji zagrożeń.



Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (art. 33 z 34)

Toksykologia

- w zakresie toksyczności ostrej i klasyfikacji – klasyfikacja metodą zliczeniową, niechronione badania toksyczności ostrej (wyniki badań są nadrzędne dla ostatecznej klasyfikacji środka),
- ocena narażenia operatora, pracowników oraz osób postronnych – zgodna z **kalkulatorem aktualnym** na dzień złożenia wniosku,
- streszczenie badań w zakresie absorbcji dermalnej, jeżeli badań nie można zaakceptować, należy przedstawić wyliczenie na podstawie wartości z aktualnej wytycznej.



Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (art. 33 z 34)

Pozostałości

- ocena musi być zgodna z aktualnymi wytycznymi i danymi dotyczącymi MRL.
- w żadnym wniosku nie może być zaakceptowane powoływanie się na raport środka referencyjnego oraz zawarte w nim badania,
- konieczne jest przedstawienie następującego zakresu dokumentacji:
 - dane dotyczące metabolizmu i pozostałości (w tym: kalkulacja pobrania pozostałości przez zwierzęta hodowlane, nowa kalkulacja zgodnie z obecnymi wymogami),
 - kalkulacje modelem EFSA PRIMO ver 3.1,
 - pozostałości w miodzie.



Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (art. 33 z 34)

Środowisko

- należy kierować się najnowszymi (aktualnymi) wytycznymi,
- wnioskodawca może wykorzystać niechronione dane, które były wykorzystane w starym raporcie, natomiast jeśli są one niewystarczające, należy przygotować i przedłożyć brakujące dane,
- badania dla pszczół (toksyczność chroniczna) i dla czerwia są wymaganiami rozporządzenia Komisji (UE) 284/2013 dla wszystkich wniosków złożonych w trybie art. 33, w tym tych, które wykorzystują mechanizm opisany w art. 34.

Wnioski o wydanie zezwolenia złożone po 1 stycznia 2025 r., do których nie załączono wyżej wskazanych badań, będą wymagały ich uzupełnienia przed wydaniem zezwolenia (jeśli wytyczna EFSA dla pszczół nie będzie jeszcze obowiązywać), natomiast wnioski złożone od 1 stycznia 2026 r. będą musiały zawierać stosowne badania już na etapie składania wniosku.

Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (art. 33 z 34)

Skuteczność – badania pomostowe

Liczba badań powinna być zgodna z liczbą badań z tabeli zamieszczonej w punkcie 11 f) ustaleń harmonizacyjnych dot. skuteczności w pozycji „*Zmiana składu w obrębie danego środka*”.

Rodzaj badań	Liczba badań	Liczba odmian	Liczba sezonów badań
<i>Zmiana składu w obrębie danego środka</i>			
skuteczność	2-5*	nd	1
selektywność/fitotoksyczność**	2 dla danej uprawy	2***	1
<i>Zmiana formulacji</i>			
skuteczność	2 dla każdej grupy upraw*** *	nd	1
selektywność/fitotoksyczność**	2 dla danej uprawy	2***	1



Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (art. 33 z 34)

Skuteczność – badania pomostowe – sposób interpretacji:

wnioskowany badany środek ma niższą skuteczność niż referencyjny (np. organizm szkodliwy był wrażliwy w środku referencyjnym, a z wyników badań pomostowych wynika klasyfikacja jako średniowrażliwy)

Skuteczność lub/i klasyfikację organizmu szkodliwego jest interpretowana zgodnie z przedłożonymi badaniami pomostowymi i zezwolenie jest ograniczone do tych organizmów szkodliwych, które występowały w tych badaniach i/lub do takiej wrażliwości jaka wynika z tych badań.



Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (art. 33 z 34)

Skuteczność – badania pomostowe – sposób interpretacji:

wnioskowany badany środek wykazuje porównywalny poziom skuteczności w badaniach pomostowych ze środkiem referencyjnym.

Akceptowana jest skuteczność wskazana w warunkach dopuszczenia środka referencyjnego.

Jeżeli z badań wynika niższa skuteczność zarówno wnioskowanego, jak i referencyjnego środka, to w etykiecie zamieszczane są organizmy szkodliwe wraz z poziomem wrażliwości wynikającym z badań pomostowych. W takiej sytuacji oddzielnym pismem podmiot informuje ministerstwo o zaistniałej sytuacji. Ministerstwo po przeanalizowaniu przekazanej informacji podejmuje decyzję o ewentualnym wezwaniu posiadacza zezwolenia środka referencyjnego do przedłożenia wyjaśnień lub dodatkowych danych potwierdzających, że produkt dalej działa na takim poziomie jak określony w etykiecie.



Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (art. 33 z 34)

Skuteczność – badania pomostowe – sposób interpretacji:

wnioskowany badany środek ma wyższą skuteczność niż środek referencyjny

Akceptowany jest pakiet organizmów szkodliwych ze środka referencyjnego. Jeżeli wnioskodawca chciałby poszerzyć listę zwalczanych organizmów szkodliwych, to niezbędne jest przedłożenie dodatkowych badań skuteczności.



Ustalenia harmonizacyjne - Fizykochemia

- Zawartość procentowa substancji czynnej w środku ochrony roślin obliczana jest na podstawie **gęstości bezwzględnej**, określonej empirycznie, która wskazana została w części dotyczącej parametrów fizyko-chemicznych raportu.
- gęstość podana we wszystkich częściach raportu powinna być identyczna, a posiadacz zezwolenia **weryfikuje jej wartość przy każdej zmianie dotyczącej składu środka**.



Ustalenia harmonizacyjne - Fizykochemia

Raport równoważności miejsca wytwarzania substancji czynnej powinien być zgodny z aktualnymi wymogami dla tej substancji.

W szczególności dotyczy **wniosek o odnowienie zezwoleń** środków ochrony roślin oraz w wniosków o dodanie dodatkowego źródła wytwarzania substancji czynnej po odnowieniu jej zatwierdzenia.

Posiadacz zezwolenia powinien wskazać we wniosku czy parametry po odnowieniu wpływające na możliwość uznania źródła nadal za równoważne nie uległy zmianie.



Ustalenia harmonizacyjne - Toksykologia

Stosowanie niezatwierdzonych punktów końcowych (w tym wartości absorpcji dermalnej nie ustanowionych na poziomie UE) **nie jest akceptowalne**. Dokumenty typu Position Paper nie mogą stanowić podstawy do zastosowania zmienionych wartości (przykład substancja czynna – miedź).



Ustalenia harmonizacyjne - Toksykologia

W związku z rozporządzeniem Komisji (UE) 2024/1487¹ sejfnery i synergetyki znajdujące się w środkach ochrony roślin będą identyfikowane.

Ministerstwo będzie weryfikowało **zgłoszenie ich do programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków** – zgodnie z harmonogramem określonym w powyższym rozporządzeniu.

Zezwolenia dla środków zawierających takie składniki będą wydawane, jeśli składnik znajdzie się w programie lub wydawane warunkowo jeśli w dniu wydania zezwolenia nie będzie jeszcze dostępna informacja w tym zakresie. Brak zgłoszenia składnika do programu prac może uniemożliwić wydanie zezwolenia na środek z takim sejfnerem lub synergetykiem.

1. rozporządzenie Komisji (UE) 2024/1487 z dnia 29 maja 2024 r. określające wymogi dotyczące danych do celów zatwierdzania sejfnerów i synergetyków oraz ustanawiające program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009



Ustalenia harmonizacyjne - Pozostałości

Ocena środków ochrony roślin w sytuacji, gdy w miodzie stwierdzone są pozostałości:

- w sytuacji, gdy z oceny przedłożonych badań wynikać będzie, że poziomy pozostałości w miodzie przekraczają wartość LOQ (tj. default MRL dla miodu, które wynosi 0,05mg/kg), dopuszczalna jest warunkowa rejestracja do czasu wyznaczenia nowej wartości NDP (niniejsza sytuacja może mieć miejsce, gdy projekt rozporządzenia podnoszący wartość NDP jest opublikowany w bazie danych Komisji Europejskiej)
- w sytuacji, gdy na stronie Komisji Europejskiej nie ma informacji dotyczącej wniosku o podwyższenie NDP w miodzie, zastosowania (uprawy) nie zostają zaakceptowane a raport jest negatywny.



Ustalenia harmonizacyjne - Pozostałości

W tabeli GAP **w cz. B7 i cz. A** każdorazowo należy podawać numery kodowe produktów zgodnie z rozporządzeniem nr 396/2005.

Zgodnie z kodem w tabeli GAP należy szczegółowo rozpisać uprawy, nie należy podawać całych grup upraw, przykład to: zioła, kwiaty jadalne (kod 0256000), świeże warzywa strączkowe (0260000). Wyjątek, gdy wniosek dotyczy wszystkich upraw z grupy.

Należy dokładnie sprecyzować przeznaczenie uprawy np. na suche nasiona lub fasola w strąkach)i przedstawić odpowiednie badania pozostałości zgodnie z tym przeznaczeniem. Wymagany też jest dokładny opis przeznaczenia rośliny w etykiecie.

Przykład:

w przypadku gorzyc używa się zarówno młodych liści jak i nasion (przyprawa lub olej z nasion). Zgodnie z rozporządzeniem zawierającym wartości NDP pozostałości powinny być zgodne z wartościami NDP wyszczególnionymi w następujących punktach:

- 0250000 (v) Warzywa liściowe i świeże zioła
- 0400000 Nasiona oleiste
- 0800000 Przyprawy

Ustalenia harmonizacyjne - Pozostałości

Rozszerzenia zakresu stosowania środka ochrony roślin o nowe zastosowanie

W przypadku oceny raportu dotyczącego rozszerzenia stosowania środka o nowe zastosowania (uprawy), wnioskodawca do wniosku o rozszerzenie zakresu stosowania środka powinien oprócz części pozostałości (B7) przygotować również raport z metod analitycznych (B5). Dotyczy to rozszerzeń o nowy, nie oceniany uprzednio typ matrycy (np. w core ocena dotyczyła metod analitycznych dla matryc o wysokiej zawartości wody a rozszerzenie dotyczy np. pszenicy, gdzie wykorzystywane metody analityczne muszą uwzględniać walidację dla matryc o niskiej zawartości wody).

Wówczas wnioskodawca zobowiązany jest przygotować do wniosków o rozszerzenie zakresu stosowania środka o nową grupę upraw oprócz części pozostałościowej (B7) również część dotyczącą metod analitycznych (B5).

Ustalenia harmonizacyjne - Środowisko

- CZHW – opracowanie ostatecznej notatki i propozycji Bullet Points na CZSC
- Doprecyzowania w punktach:

Podłoże po produkcji, na które zastosowano środek ochrony roślin wykorzystane jako kompost.

Konieczność wprowadzenia ograniczenia stosowania środka ze względu na **odczyn gleby**.

W przypadku propozycji stosowania środka w tzw. „szczelnych” szklarniach, podczas modelowania FOCUS, **wielkość emisji** tych środków ze szklarni, uwzględniana w ocenie narażenia wód powierzchniowych, będzie wynosić:

- 0,1% dla wniosków złożonych do 31 sierpnia 2024 r.
- 0,2% dla wniosków złożonych od 1 września 2024 r.

Toksyczność ostra dla ryb – szczegółowe informacje wkrótce w ustaleniach harmonizacyjnych



Pytania otrzymane przed spotkaniem - Środowisko

W przypadku konieczności uściślenia oceny ryzyka w sekcji ‘Los i zachowanie w środowisku’ - czy Polska ma określone strefy ochronne (porośnięte roślinnością i bez oprysków), które są akceptowalne/nie akceptowalne? Czy akceptowalne są dysze redukujące znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu, a jeśli tak, to jakie są procentowe wartości możliwej redukcji znoszenia?

Strefy ochronne i techniki antyznoszeniowe mogą być wprowadzane jedynie dla złagodzenia ryzyka wynikającego ze stosowania środka w formie oprysku i jedynie dla zastosowań profesjonalnych.

– w przypadku ochrony środowiska w zbiornikach i ciekach wodnych możliwe jest wprowadzenie stref ochronnych zarówno nieopryskiwanych, jak i zadarnionych. Maksymalne możliwe szerokości tych stref podyktowane są ograniczeniami modeli obliczeniowych (FOCUS, SWAN), oznacza to że **najszersza strefa bez oprysku może wynosić 100 m, zaś najszersza strefa zadarniona – 20 m.**

– w przypadku ochrony sąsiadujących z polem terenów nieużytkowanych rolniczo – możliwe jest jedynie wyznaczenie **strefy nieopryskiwanej**, a jej maksymalna szerokość zależy od wyników oceny konkretnego środka, z reguły **nie przekracza 20 m.**



Pytania otrzymane przed spotkaniem - Środowisko

Możliwe jest też łączenie powyższych stref z technikami antyznoszeniowymi. Nie są to tylko dysze, bo te są jedynie częścią całej techniki oprysku zapewniającej określoną redukcję znosu. Akceptowane są techniki umożliwiające ograniczenie znoszenia cieczy użytkowej o 50%, 75% lub 90% (w sadach również 95%).

Do złagodzenia ryzyka wynikającego z zastosowań nieprofesjonalnych nie stosuje się ani stref, ani technik antyznoszeniowych. Na etykiecie każdego środka przeznaczonego do stosowania w formie oprysku przez użytkowników nieprofesjonalistów umieszcza się jedynie zwrot:

Nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej poza obszar stosowania środka.

W przypadku tych zastosowań złagodzenie ryzyka możliwe jest jedynie poprzez wprowadzenie innych ograniczeń, jak ograniczenie powierzchni stosowania środka (np. do zastosowań punktowych, do 500m²) czy zwiększenie kroplistości rozpylacza.

Ustalenia harmonizacyjne - Skuteczność

Lasy

1. Wymagania odnośnie liczby i lokalizacji badań celem rejestracji środka ochrony roślin do ochrony lasów (drzewostanów leśnych) – zastosowania „wielkoobszarowe”

Rodzaj środka/rejestracji	Liczba badań ogółem (minimum)	Liczba badań wykonanych strefie pn.-wsch. Eppo* [jako część liczby badań ogółem]	Liczba sezonów wegetacyjnych (minimum)
Nowy środek w danym zastosowaniu z uwzględnieniem sposobu aplikacji, rodzaju drzewostanu i zwalczanych agrofagów (= brak analogicznych rejestracji)			
Główne agrofagi**	5	minimum 3	2
Agrofagi o mniejszym znaczeniu	3	minimum 2	1
Środek zawierający s.cz. [lub mieszaninę s.cz.-ych] znaną w tym zastosowaniu (metoda aplikacji bez zmian)			
Główne agrofagi**	3	minimum 2	1
Agrofagi o mniejszym znaczeniu	2	nie wymagane [wystarczą tylko badania z krajów sąsiednich poza strefą pn.-wsch. Eppo]	1

* pozostałe badania z krajów sąsiednich poza strefą pn.-wsch. Eppo (DE, CZ, SK),

**główne agrofagi: *Brudnica mniszka, Boreczniki, Barczatka sosnowka, Chrabąszcze – stadium doskonałe i pędraki.*



Ustalenia harmonizacyjne - Skuteczność

- Zredukowana liczba badań dla środków zawierających substancję czynną niskiego ryzyka lub substancję czynną zakwalifikowaną do stosowania w rolnictwie ekologicznym **nie będzie dotyczyć miedzi** (wyłączenie: substancja czynna miedź - wszystkie postacie)
- W przypadku, gdy zamiarem wnioskodawcy jest wykorzystanie w procesie rejestracji badań zlokalizowanych nie tylko w PL i in. krajach strefy pn.-wsch. EPPO, ale też badań z krajów sąsiednich poza tą strefą (DE, CZ, SK), to w ramach dRR/BAD powinny być przedłożone **zestawienia wyników badań z tych lokalizacji** dotyczących zarówno bezpośredniej skuteczności, jak i innych ocenianych parametrów np. fitotoksyczność, plonowanie itd.

-



Ustalenia harmonizacyjne - Skuteczność

- W części B3 klasyfikacja wrażliwości chwastów będzie oparta na tabeli SANCO dla poszczególnych stref EPPO, przy czym poszczególne CMS-y mogą określić ją na swoim poziomie oraz dla Polski zgodnie z klasyfikacją z rozporządzenia z 2004 roku.
- W części A skala wrażliwości będzie określana zgodnie z klasyfikacją wrażliwości chwastów dla Polski zgodnie z klasyfikacją z rozporządzenia z 2004 roku wraz z informacją, że wrażliwość chwastów jest określona wyłącznie dla Polski.



Ustalenia harmonizacyjne - Skuteczność

W przypadku środków zawierających substancje czynne pochodzenia naturalnego (w tym mikroorganizmy), które w badaniach wykazywały zmienny lub w miarę często dość niski poziom skuteczności niezbędne jest umieszczenie na etykiecie środka dodatkowego zwrotu, który informuje o ewentualnym niewystarczającym działaniu środka np. „Środek jest produktem mikrobiologicznym i może wykazywać zmienny poziom działania. Z tego względu nie we wszystkich przypadkach można oczekiwać zadowalającej skuteczności.”

Zastosowanie środka w dawkach dzielonych:

Liczba badań skuteczności – taka sama jak dla zastosowania w dawce jednorazowej.

Liczba badań selektywności (zastosowanie w tych samych fazach rozwojowych rośliny uprawnej co w dawce jednorazowej) – brak konieczności przedstawienia dodatkowych badań.

Liczba badań selektywności (zastosowanie w innej fazie rozwojowej rośliny uprawnej niż w dawce jednorazowej) – taka sama jak dla zastosowania w dawce jednorazowej.

Brak danych przy ocenie skuteczności działania badanego środka dane przy 0% nasileniu występowania agrofaga - takie badanie może zostać wykorzystane jedynie celem potwierdzenia braku negatywnego wpływu na roślinę uprawną np. ocena fitotoksyczności, ilości i jakości plonu.



Wnioski art. 51

Przypominamy o konieczności składania części A szczególnie w przypadku gdy nie są składane dRR part B dla poszczególnych sekcji. W dokumencie tym (part A) w każdym z jego punktów powinno znajdować się **merytoryczne uzasadnienie** braku konieczności składania nowych wyników badań, informacji i danych, jeśli w danej sekcji ocena nie jest konieczna.



Składniki obojętne

- 1) Weryfikacja załącznika III rozp. 1107/2009 – wymagane dla wszystkich nowych rejestracji i odnowień* (33, 40, 43) niezależnie od daty wniosku.

**w przypadku odnowień możliwe odstąpienie od weryfikacji, jeśli nie było zmiany składu i MRiRW posiada informację, że środek został wcześniej zweryfikowany.*

Gdy PL cMS lub art. 40 w pierwszej kolejności MRiRW wysłała zapytanie do państwa, które wydało zezwolenie. W przypadku braku odpowiedzi lub informacji, że nie zweryfikowano składników – weryfikacja przez podmiot upoważniony.

- 2) Ocena składników obojętnych (rozporządzenie 2023/574) – wymagana dla wniosków złożonych od 3 kwietnia 2023 r.

Projekt oceny przygotowuje wnioskodawca zgodnie z formatem zamieszczonym na stronie MRiRW.



Składniki obojętne

Spotkanie robocze 2023, w ramach uaktualnienia GD SANCO/12638/2011 (Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products).

- Annex to Part C (tylko dla urzędów) – składy koformulantów otrzymane od ich producentów, ocena równoważności alternatywnych koformulantów (fizykochemiczna, tox i ekotox),
- Zakres informacji do przedłożenia dla każdego typu koformulantu (Mono-constituent, multi-constituent, UVCB, Polymer, Mixture)

Guidance on the safety assessment of Plant Protect Products (PPPs)



Wyroki TSUE

Wyrok Trybunału z 25 kwietnia 2024 r. w sprawie C-308/22

Interpretacja art. 36, najbardziej wiarygodne dane naukowe i techniczne

Wyrok Trybunału z 25 kwietnia 2024 r. sprawach połączonych C-309/22 i C-310/22

właściwy organ państwa członkowskiego odpowiedzialny za ocenę wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu **jest zobowiązany** przy rozpatrywaniu tego wniosku **uwzględnić niekorzystny wpływ na ludzi, jaki mogą mieć właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** danej substancji czynnej zawartej we wspomnianym środku, z uwzględnieniem odpowiedniej i wiarygodnej wiedzy naukowej lub technicznej dostępnej w chwili rozpatrywania tego wniosku, która znajduje w szczególności odzwierciedlenie w kryteriach określonych w owym pkt 3.6.5.



?

?

?

?

?