**Proces zatwierdzania substancji czynnych – podejmowanie decyzji**

Zasady współpracy Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskodawcami

wersja zmieniona (wrzesień 2020 r.)

Zasady współpracy Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Departament Klimatu i Środowiska)   
z wnioskodawcami omawiane były na spotkaniach z Polskim Stowarzyszeniem Ochrony Roślin (PSOR) w dniu 19 listopada 2018 r. oraz podlegały rewizji na spotkaniu w dniu 19 kwietnia 2020 r. biorąc pod uwagę zebrane w tym zakresie doświadczenia.

Procedurę oceny substancji czynnych możemy podzielić na 2 główne etapy:

1. proces opracowania projektu sprawozdania z oceny (DAR[[1]](#footnote-1), dRAR[[2]](#footnote-2)) i naukowej weryfikacji przez kraje członkowskie tzw. *peer-review* (obejmujący całość współpracy z EFSA[[3]](#footnote-3) tj. przygotowywanie przez kraje członkowskie komentarzy, udział w spotkaniach eksperckich PRAPER[[4]](#footnote-4), komentowanie na prośbę EFSA projektu konkluzji[[5]](#footnote-5)),
2. podejmowanie decyzji, rozpoczynające się z chwilą publikacji raportu naukowego EFSA,   
   a obejmujące całość prac w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sekcja: środki ochrony roślin – legislacja (PAFF) oraz ewentualnie Komitetu Odwoławczego.

Ad. 1

Polska bierze udział w komentowaniu substancji dopuszczonych w Polsce   
(w przypadku tzw. substancji istniejących) oraz tzw. substancji nowych, które nie są zatwierdzone do stosowania w środkach ochrony roślin i znajdują się na różnych etapach procedury peer review.   
W przypadku możliwego niezatwierdzenia/nieodnowienia zatwierdzenia tych substancji, wnioskodawcy proszeni są na tym etapie o przesyłanie ewentualnych zastrzeżeń względem wniosków RMS[[6]](#footnote-6) zawartych w DAR/dRAR zgodnie z procedurą wskazaną w rozporządzeniu 844/2012[[7]](#footnote-7) tj. do EFSA i RMS, nie do MRiRW. Dla tych substancji, w przypadku przedstawienia przez KE propozycji ich niezatwierdzenia, możliwe będzie przedstawienie przez producentów swoich stanowisk w celu ich oceny przez podmioty upoważnione (tzw. dane ratunkowe) – zastosowanie ma procedura opisana   
w pkt. 2

W przypadku substancji istniejącej, która nie jest dopuszczona do obrotu w Polsce w żadnym środku ochrony roślin, Polska nie bierze udziału w procesie peer review. Oznacza to brak komentarzy do projektu sprawozdania z oceny (draft Renewal Assessment Report – dRAR) na żadnym etapie, brak udziału w spotkaniach eksperckich PRAPER, niekomentowanie projektu raportu naukowego EFSA. Dla tych substancji Polska nie będzie się również angażować aktywnie w prace legislacyjne na etapie podejmowania decyzji przez Komisję Europejską - nie ma tutaj zastosowania procedura opisana w pkt. 2. Polska będzie popierać propozycję Komisji Europejskiej, bez względu na to czy będzie to propozycja odnowienia zatwierdzenia tej substancji czy też nieodnowienia.

Podejście to przedstawia poniższa tabela:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Dopuszczona w PL | Udział przez PL w peer review | Czy możliwe „dane ratunkowe” (patrz. pkt.2) |
| Substancja istniejąca | TAK | **Tak** | **Tak** |
| NIE | **Nie** | **Nie** |
| Substancja nowa | TAK | **Tak** | **Tak** |
| NIE | **Tak** | **Tak** |

Ad. 2

Dla substancjach dopuszczonych w Polsce (w przypadku tzw. substancji istniejących) oraz tzw. substancji nowych (niezależnie od tego czy są dopuszczone na terenie RP), w przypadku możliwego niezatwierdzenia/nieodnowienia zatwierdzenia substancji, wnioskodawcy proszeni są o przesyłanie do MRiRW ewentualnych zastrzeżeń względem wniosków EFSA z chwilą publikacji konkluzji Urzędu. Przekazywanie stanowisk przez wnioskodawców możliwe jest również na wczesnych etapach prac Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz tj. z chwilą, gdy substancja czynna znajdzie się   
w punktach A agendy spotkania[[8]](#footnote-8). Przesłanie zastrzeżeń na późniejszych etapach procedury np. dopiero z chwilą przedstawienia przez Komisję Europejską projektów aktów legislacyjnych, może okazać się zbyt późnym etapem i nie daje gwarancji wzięcia ich pod uwagę i rozpatrzenia przez Ministerstwo.

Wnioskodawcy proszeni są o odniesienie się do wniosków EFSA (szczególnie: krytyczne obszary oceny /*critical areas of concern*/ oraz kwestie niewyjaśnione /*issues that could not be finalized*/), wskazując swoje zastrzeżenia i wątpliwości w zakresie sposobu przeprowadzenia oceny. W powyższym postępowaniu brak jest możliwości oceny przez Polskę sprawozdań z badań, które nie podlegały ocenie na poziome UE. Prosimy również o wskazanie w przekazywanych materiałach informacji nt. istotności danej substancji w ochronie chemicznej upraw w Polsce. Prosimy w szczególności o wskazanie tych zastosowań, które w przypadku wycofania substancji pozostaną bez ochrony chemicznej lub ochrona ta nie będzie wystarczająca. Kwestie te są każdorazowo brane pod uwagę przez MRiRW przy podejmowaniu decyzji o aktywnym zaangażowaniu Ministerstwa w unijny proces legislacyjny. Ze względu na brak zasobów, zaangażowanie takie nie jest możliwe dla każdej molekuły. Należy przy tym zwrócić uwagę, że celem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego   
i Rady 1107/2009 (WE) z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309   
z 24.11.2009, str., z późn. zm.) jak również spójnych z nim działaniami Ministerstwa jest przede wszystkim zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, co jest kluczowe dla utrzymania wysokiego poziomu bezpieczeństwa polskiej żywności.

Firmy tworzące grupę zadaniową (*task force)* proszone są o przygotowanie jednego, wspólnego stanowiska/dokumentu.

Dokumenty należy złożyć do MRiRW w formie jednego, spójnego pakietu danych w wersji papierowej lub za pośrednictwem ePUAP oraz dodatkowo przesłać na adres: [aneta.choderska@minrol.gov.pl](mailto:aneta.choderska@minrol.gov.pl). Prosimy o nieprzesyłanie danych w kilku partiach.

Przy przesyłaniu dokumentacji, prosimy również o wskazanie podmiotu upoważnionego, do którego zostanie przekazana ww. dokumentacja i który dokona naukowej, niezależnej oceny ww. danych i skonfrontowania argumentów wnioskodawcy z wnioskami EFSA/propozycją legislacyjną Komisji Europejskiej. W przypadku braku powyższej informacji, w wyniku wyboru dokonanego przez MRiRW dokumentacja zostanie przesłana do podmiotu upoważnionego, który sporządzał komentarze na etapie komentowania DAR/dRAR. Po wystąpieniu MRiRW do podmiotu upoważnionego o sporządzenie oceny tych danych, przesłanie przez wnioskodawcę innych dokumentów co do zasady nie jest możliwe.

W przypadku rewizji raportu naukowego EFSA i/lub projektów aktów legislacyjnych KE i wskazaniu   
w nich nowych argumentów przemawiających za nieodnowieniem zatwierdzenia substancji, których wnioskodawca nie miał możliwości wcześniej skomentować, dopuszczalne jest przekazanie do MRiRW

(nie: bezpośrednio do podmiotu upoważnionego) w wersji papierowej lub za pośrednictwem ePUAP oraz dodatkowo na adres: [aneta.choderska@minrol.gov.pl](mailto:aneta.choderska@minrol.gov.pl) stanowiska wnioskodawcy.

Spotkania ekspertów z podmiotów upoważnionych z wnioskodawcami, z udziałem MRiRW są możliwe na wniosek ekspertów dokonujących oceny przedstawionych dokumentów.

Ocena stanowiska wnioskodawcy, wykonana przez podmiot upoważniony udostępniania jest wnioskodawcom przez ten podmiot. Jej podstawą jest stwierdzenie, czy substancja spełnia kryteria, wskazane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, pozwalające na jej odnowienie/zatwierdzenie. Powyższe oznacza, że może dojść do sytuacji, w której po rozpatrzeniu argumentacji wnioskodawcy, ocena ekspertów (a w konsekwencji stanowisko Polski) wykaże, że substancja nie spełnia ww. kryteriów, w związku z powyższym nie może ona zostać (ponownie) zatwierdzona do stosowania w środkach ochrony roślin. W takim wypadku stanowisko Polski i ocena ekspertów może wzmacniać argumenty przemawiające za jej nieodnowieniem.

Na jej podstawie, po jej wnikliwej analizie oraz możliwymi konsultacjami MRiRW z ekspertami   
w trybie roboczym, jest ona podstawą do opracowania przez Ministerstwo komentarzy Polski odnoszącymi się do raportu naukowego EFSA lub projektów aktów legislacyjnych KE (projekt raportu z przeglądu – draft Review report, projekt rozporządzenia wykonawczego KE). Komentarze te zawierają informacje, czy Polska podziela zastrzeżenia wskazane przez EFSA/KE oraz naukowe uzasadnienie, poparte merytoryczną oceną wykonaną przez podmiot upoważniony. Po uzyskaniu akceptacji przez nadzorującego Departament Klimatu i Środowiska podsekretarza Stanu oraz Radcę Generalnego, przekazywane są one w trakcie procesu legislacyjnego w ramach SCoPAFF do Komisji Europejskiej oraz udostępniane krajom członkowskim za pośrednictwem platformy CIRCABC. Ze względu na fakt, że dokument ten opracowywany jest przez Ministerstwo najczęściej na wczesnych etapach procedury legislacyjnej, co do zasady nie zawiera on stanowiska Polski na głosowanie, lecz jedynie wskazuje kierunek, w którym w ocenie Polski prace te powinny być prowadzone. Komentarze te mogą zostać udostępnione wnioskodawcy przykładowo w trybie ustawy o dostępie do informacji publicznej.

Finalne stanowisko Polski odnoszące się do końcowej propozycji legislacyjnej KE opracowywane jest   
w oparciu o wcześniejsze komentarze w dniach bezpośrednio poprzedzających głosowanie w ramach SCoPAFF. Stanowisko to publikowane jest na stronie internetowej MRiRW w postaci skróconego sprawozdania z przebiegu obrad Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i podawane do publicznej wiadomości w ramach informacji dot. zatwierdzania substancji czynnych  (Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi>Co robimy>Produkcja roślinna> Ochrona roślin> [Substancje czynne](https://www.gov.pl/web/rolnictwo/substancje-czynne)> Aktualne informacje dotyczące zatwierdzania substancji czynnych <https://www.gov.pl/web/rolnictwo/aktualne-informacje-dotyczace-zatwierdzania-substancji-czynnych>).

Jeśli ocena danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania (tzw. *confirmatory data*) lub projekty KE wskazują na możliwość znacznego ograniczenia stosowania danej substancji, wnioskodawcy proszeni są o informowanie na bieżąco MRiRW odnośnie kolejnych etapów procesu. Ze względu na brak jednolitego podejścia krajów członkowskich w roli RMS, Ministerstwo nie zawsze otrzymuje powyższe informacje z poziomu EU.

1. draft Assessment Report [↑](#footnote-ref-1)
2. draft Renewal Assessment Report [↑](#footnote-ref-2)
3. European Food Safety Authority – Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności [↑](#footnote-ref-3)
4. Pesticides Peer Review Experts' Meetings And Teleconferences [↑](#footnote-ref-4)
5. draft EFSA conclusion [↑](#footnote-ref-5)
6. państwo pełniące rolę sprawozdawcy (Rapporteur Member State – RMS) [↑](#footnote-ref-6)
7. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) NR 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. *ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin* (Dz.U UE L 252 str.26 z 19.9.2012) [↑](#footnote-ref-7)
8. Agendy spotkań publikowane są przez Komisję Europejską na stronie internetowej:

   https://ec.europa.eu/food/plant/standing\_committees/sc\_phytopharmaceuticals\_en [↑](#footnote-ref-8)