



MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

Spotkanie dotyczące
—
**rejestracji środków
ochrony roślin**





MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



Informacje
ogólne

Notyfikacje dotyczące planowanych wniosków



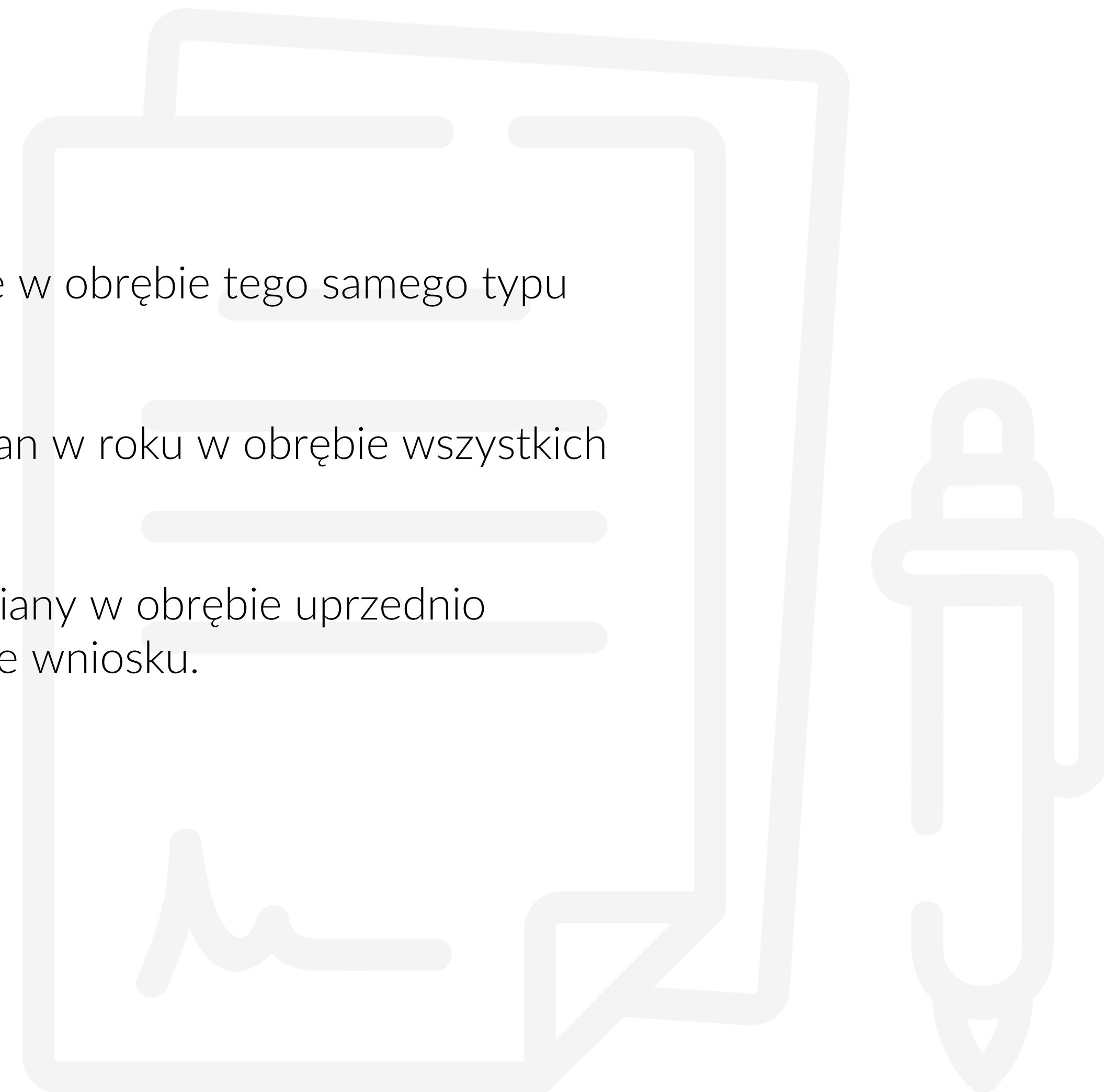
- Wnioski dla których PL jest ZRMS (art. 33) – wymagane wcześniejsze uzgodnienie z MRiRW przyjęcia roli ZRMS;
- Wyłącznie drogą elektroniczną na adres [ZONAL.pl](https://zonal.pl);
- **Inne wnioski – brak konieczności notyfikacji**



Zmiana kolejności wniosków w 2022 r.



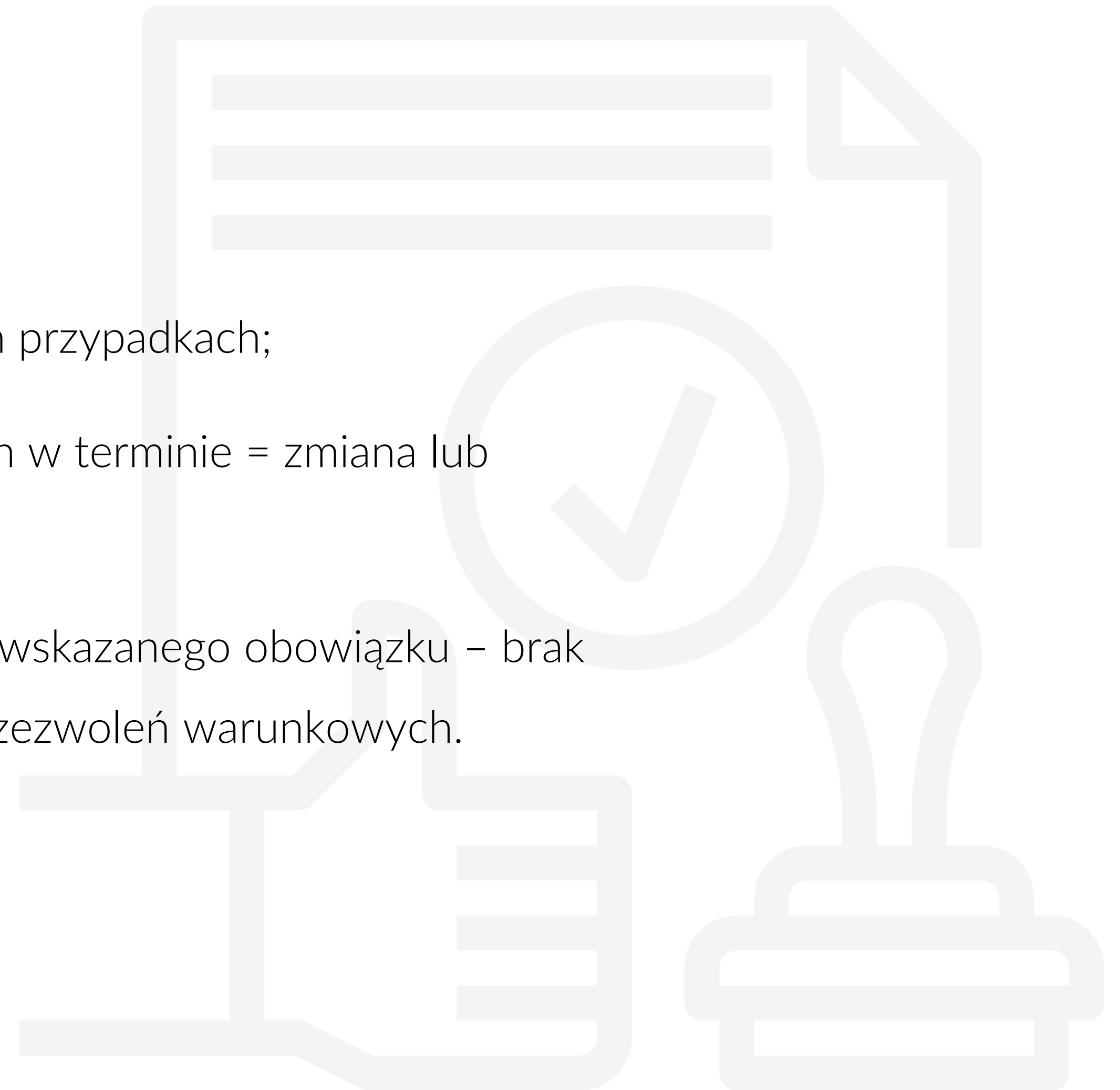
- Zmiana kolejności wyłącznie w obrębie tego samego typu wniosku;
- Możliwość dokonania 2 zmian w roku w obrębie wszystkich złożonych wniosków;
- Brak możliwości kolejnej zmiany w obrębie uprzednio przemieszczonego w kolejce wniosku.



Zezwolenia warunkowe



- Udzielane w wyjątkowych przypadkach;
- Brak przedłożenia danych w terminie = zmiana lub wycofanie zezwolenia;
- Podmioty nie realizujące wskazanego obowiązku – brak możliwości uzyskiwania zezwoleń warunkowych.



Harmonizacja prowadzonej oceny



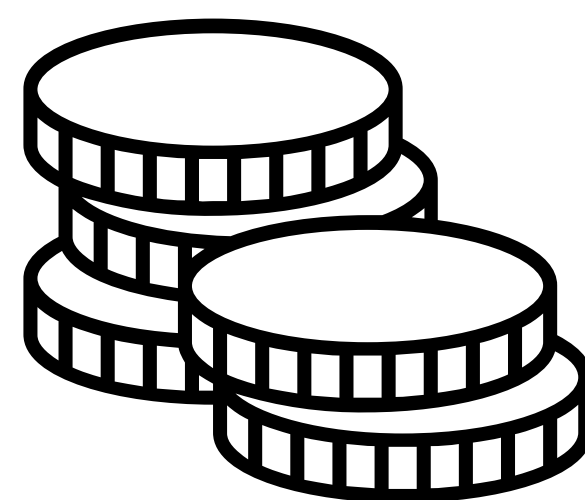
- Zakończyła się kolejna edycja spotkań;
- Omawiane są głównie zagadnienia bieżące;
- Dotychczasowe ustalenia dostępne są w serwisie internetowym MRiRW (nie uwzględniają grudniowego spotkania z zakresu środowiska);
- Ustalenia część środowiskowa - zostanie zamieszczona w serwisie internetowym do połowy stycznia 2022 r.

Komisja ds. Środków Ochrony Roślin



- Nowa kadencja – nowy skład Komisji – od 20.10.2021 r.
- Opiniowanie ocen dla środków - wyłącznie wnioski wymagające w ocenie MRiRW dodatkowej opinii

Zmiana koncepcji naliczania opłat za ocenę őr



- Zmiana w toku – konsultacje społeczne rozpoczną się wkrótce;
- Opłaty za ocenę őrodka – załącznik nr 3;
- Opłata za ocenę sekcji zależna głównie od rodzaju wniosku i jego zakresu;
- W serwisie MRiRW będą dostępne:
 - arkusz ułatwiający obliczenie pełnej opłaty za postępowanie,
 - uproszczone brzmienie poszczególnych pozycji załącznika nr 3.



MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



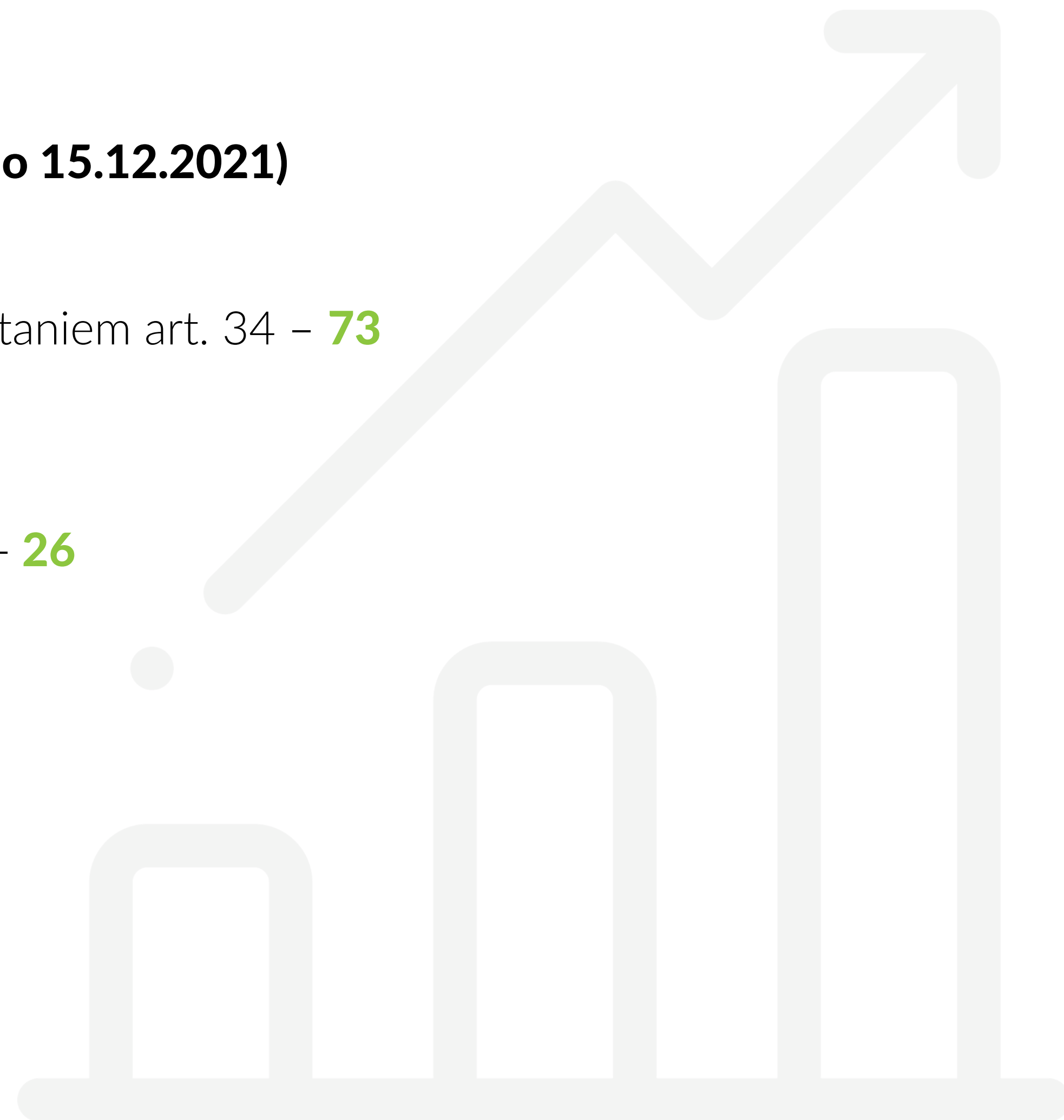
Odrobinę
statystyki

Odrobinę statystyki – Wydział Rejestracji



Wnioski w 2021 r. (do 15.12.2021)

- PL ZRMS – **133**,
– w tym z wykorzystaniem art. 34 – **73**
- PL cMS – **22**
- wzajemne uznanie - **26**
- drugie nazwy – **90**
- art. 51 – **133**
- art. 45 – **130**
- art. 43 - **17**



Odrobinę statystyki – Wydział Rejestracji



Liczba zezwoleń w 2021 r. (do 15.12.2021) – 196

- PL ZRMS – **79**,
– w tym z wykorzystaniem art. 34 – **22**
- PL cMS – **14**
- wzajemne uznanie – **29**
- drugie nazwy – **74**



Odrobinę statystyki – Wydział Rejestracji



Liczba decyzji w 2021 r. (do 15.12.2020) – 241, w tym:

- odmowy udzielenia zezwolenia - 17
- rozszerzenia małoobszarowe (poza zezwoleniem) - 73
- odnowienia – 40
- rozszerzenia zakresu stosowania - 63



MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO



Rejestracja strefowa

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

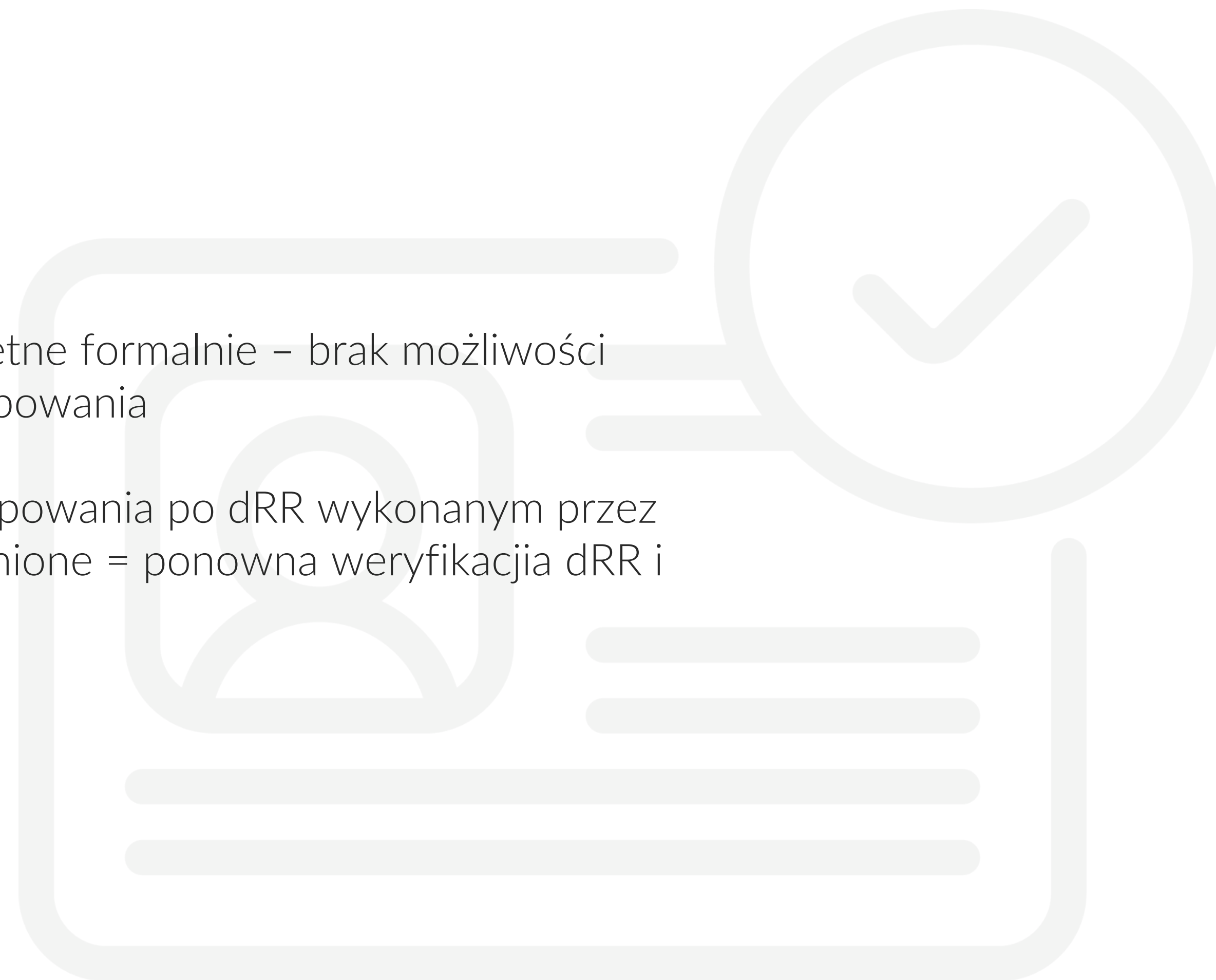
Rejestracja strefowa



- PL zRMS – wnioski rozpatrywane prawie „na bieżąco”;
- Większość wniosków rozpatrywana w terminie 18 m-cy;
- Zezwolenia udzielone w 2022 r. - raporty końcowe z oceny będą dostępne w serwisie internetowym MRiRW;
- Zastosowania małoobszarowe w zezwoleniu = wniosek z art. 51 + opłata.



- Wnioski niekompletne formalnie – brak możliwości zawieszenia postępowania
- Zawieszenie postępowania po dRR wykonanym przez podmioty upoważnione = ponowna weryfikacja dRR i ponowna opłata





Zidentyfikowane przeszkody w sprawnym przeprowadzeniu procesu:

- ... niekompletne wnioski,
- ... wielokrotne uzupełnianie dokumentacji w podmiotach,
- ... przesyłanie „wszystkiego co się posiada, a nuż coś będzie pasowało”,
- ... „wymienianie” projektów dRR dla poszczególnych sekcji w trakcie prowadzonej oceny lub nawet po jej zakończeniu,
- ... zawieszanie postępowań na końcowym etapie przed wydaniem decyzji.



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)



- Brak możliwości oceny w procesie rejestracji nowych zastosowań!
- Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej – wzajemne uznanie zezwoleń możliwe po odnowieniu środka;
- Wnioski zawierające zastosowania główne – uzupełnienie kalkulacji modelem EFSA PRIMO ver 3.1 (wraz z dRR);
- Zastosowania małoobszarowe w zezwoleniu = wniosek z art. 51 + opłata.



Rozszerzenie zakresu zezwolenia

(art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)

Rozszerzenia zakresów istniejących zezwoleń



Stosowane procedury:

- zgodnie z art. 33 (raport podlega komentowaniu),
- z wykorzystaniem art. 40,
- hybryda art. 33 i 40 (komentowanie fakultatywne).

Ważne:

- Zakres dokumentacji adekwatny do wnioskowanej zmiany!
- Przedkładanie kalkulacji modelem EFSA PRIMO ver 3.1 (wraz z dRR);
- Brak możliwości zawieszenia postępowań dla wniosków niekompletnych formalnie



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



Od **01.02.2022 r.** zmiana wymagań w zakresie dokumentacji dla wniosków wykorzystujących art. 34

Zakres wymaganych dokumentów



- Wniosek;
- Dowód wniesienia opłaty ze wskazaniem jakiego wniosku dotyczy;
- Projekt raportu rejestracyjnego dla **WSZYSTKICH** sekcji;
- Projekt etykiety środka;
- Ocena porównawcza wraz z opłatą – jeśli wymagane;
- Karta charakterystyki wnioskowanego środka;
- Karty charakterystyki poszczególnych składników.

Zakres wymaganych dokumentów



„Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle **aktualnej** wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych **dostępnych** na dzień złożenia wniosku.”

Zakres wymaganych dokumentów



- Zakres dokumentacji musi być zgodny z wytycznymi **aktualnymi** na dzień złożenia wniosku (kompletnego formalnie);
- Projekt raportu powinien zawierać odniesienia do danych nie podlegających już ochronie;
- Dokumentacja środka w całości będzie podlegać ocenie przez podmiot upoważniony w zakresie:
 - „podobieństwa” wnioskowanego środka do referencyjnego,
 - spełniania aktualnych wymogów.

Zakres wymaganych dokumentów



W zakresie **właściwości fizycznych i chemicznych** środka:

- badanie przyspieszonego starzenia (14 dniowe) wraz z walidacją metody oznaczania substancji czynnej;
- 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) – **1-2** badania dla zastosowania

W zakresie **pozostałości środka**:

- Kalkulacje modelem EFSA PRIMO ver 3.1

Zakres wymaganych dokumentów

W zakresie środowiska:

Badania dla pszczół:



- dla wniosków złożonych po wejściu w życie wytycznej EFSA dot. pszczół – wraz z wnioskiem,
- dla wniosków złożonych przed tym dniem – wraz z wnioskiem lub po uzyskaniu zezwolenia;

Badanie wykonane dla najbardziej wrażliwego organizmu

- na żądanie urzędu/podmiotu upoważnionego.

Zakres wymaganych dokumentów



Kompletny FORMALNIE wniosek zawiera WSZYSTKIE wskazane dokumenty!

Wniosek niekompletny - brak możliwości zawieszenia postępowania



Braki formalne uniemożliwiające zawieszenie postępowania:

- Brak opłaty;
- Brak projektu raportu (dRR);
- Brak oceny porównawczej (jeśli niezbędna);
- Brak wymaganych raportów z badań;



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;
- Termin przedkładania danych za 2021 r. zostanie określony przez GUS;
- W styczniu 2022 r. 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 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;



MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

WWW.GOV.PL/ROLNICTWO

*.... do zobaczenia
w grudniu 2022 r....*

