



Spotkanie w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi w dniu 21 listopada 2019 r.

Wydział Obrotu Środkami Ochrony Roślin



Trochę statystyki – wydział w liczbach (dane dotyczą wniosków z roku 2019na dzień 15.11.2019)

- 8207 – zmiany zezwoleń – 1007
- 0182 – informacja publiczna – 225
- 8205 – ocena równoważności, ocena substancji czynnych Polska sprawozdawca, tzw. matching – 98
- 8206 – cofnięcia zezwoleń – 97
- 8201 – pozwolenia związane z uwalnianiem środków ochrony roślin do środowiska – 295
- 8204 – pozwolenia handel równoległy – 61
- 821 – sprawy ogólne - 262




Trochę statystyki – wydział w liczbach

- Prowadzi sprawy związane z komentowaniem substancji czynnych
- Uczestniczy w pracach oraz reprezentuje PL w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz
- Prowadzi sprawy odnowienia substancji czynnych jako kraj pełniący rolę sprawozdawcy – obecnie jesteśmy wskazani jako sprawozdawca dla 15 substancji czynnych (w chwili obecnej nie przyjmujemy wniosków o pełnienie roli państwa sprawozdawcy dla nowych substancji)
- Uczestniczy w pracach legislacyjnych w zakresie ustawy o środkach ochrony roślin
- Prowadzi stronę internetową w zakresie środków ochrony roślin
- Obsługuje archiwum także dla Wydziału Rejestracji Środków Ochrony Roślin




Trochę statystyki – wydział w liczbach

- ▶ Współpracuje z Państwową Inspekcją Ochrony Roślin i Nasiennictwa w zakresie zagadnień dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin w szczególności w sprawach związanych z kontrolą jakości środków ochrony roślin
 - ▶ Współpracuje z Instytutem Ochrony Roślin – PIB w zakresie przekazywania danych związanych z przedłużaniem ważności środków art. 24 ustawy o środkach ochrony roślin
 - ▶ Współpracuje z GIS w ramach rewizji NDP – przekazuje GAP
 - ▶ Wydaje zezwolenia w sytuacjach nadzwyczajnych związanych z ochroną roślin
 - ▶ Prowadzi postępowania administracyjne związane z upoważnianiem podmiotów do wykonywania ocen i uwag
-
- ▶ Informacja o wycofaniu zezwoleń, gdy nie zwrócono się z wnioskiem o odnowienie substancji czynnej



Zmiany zezwoleń – uwagi ogólne

- ▶ Opłaty rejestrowe – dowód opłaty musi w tytule przelewu należy opisywać szczegółowo zakres opłaty np. „nazwa środka ochrony roślin – ważność zezwolenia”
- ▶ Można wykorzystać np. znak sprawy nadany przez wnioskodawcę, który następnie powtarzamy w tytule przelewu – szczególnie dotyczy wniosków o pozwolenia związane z uwalnianiem środków ochrony roślin do środowiska
- ▶ W dowodzie opłaty nie uznajemy żadnych odrębnych dopisków
- ▶ Wnioski składamy w języku polskim na formularzu „Wniosek o zmianę zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu”
- ▶ Jeden wniosek = jeden środek (z pewnymi wyjątkami)
- ▶ Zakładamy ePUAP



Zmiany zezwoleń – uwagi ogólne (pełnomocnictwa + KRS)

- Pełnomocnictwa – podpisane przez osoby upoważnione w dokumencie urzędowym potwierdzającym prowadzenie działalności gospodarczej (zawsze wersja papierowa, dokument oryginalny lub kopia poświadczona przez notariusza, tłumaczenie przysięgłe)
- Dołączamy do wniosku, poza przypadkami gdy już pozostaje ono w dyspozycji organu (zaznaczamy we wniosku że złożono najlepiej wskazując nazwę środka)
- Do przedmiotowego pełnomocnictwa należy dołączyć następujące dokumenty:
 - 1) dowód wniesienia opłaty za udzielenie pełnomocnictwa (17 zł za każde pełnomocnictwo)- w tytule przelewu: „opłata skarbową za pełnomocnictwa (imię i nazwisko osoby upoważnionej przez mocodawcę”)
 - 2) aktualny wyciąg z „rejestr działalności gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego KRS” w przypadku podmiotów mających siedzibę poza granicami RP




Zmiany zezwoleń – uwagi ogólne (pełnomocnictwa + KRS)

- Pomimo pewnych odrębności każde pełnomocnictwo powinno zawierać:
- 1) określenie mocodawcy oraz jego dane (imię, nazwisko, adres, etc.)
- 2) wyraźne ustanowienie osoby pełnomocnika oraz jego dane (imię, nazwisko) – **osoba fizyczna**
- 3) zakres umocowania
- 4) własnoręczny podpis mocodawcy czytelny (może być tzw. parafa jeżeli pełnomocnictwo jest opatrzone pieczętką)
- 5) datę i miejsce sporządzenia pełnomocnictwa.

Zmiany zezwoleń – uwagi ogólne (pełnomocnictwa + KRS)

- ▶ Zgodnie z treścią art. 17 ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. z 2019 r. poz. 1500 t. j.) „Domniemywa się, że dane wpisane do Rejestru są prawdziwe.”
- ▶ Dane osoby upoważnionej do reprezentowania przedsiębiorcy zagranicznego objęte wpisem do Krajowego Rejestru Sądowego, stanowią dodatkowe zabezpieczenie prawne w obrocie. Podmioty będące stroną czynności dokonywanej z przedsiębiorcą zagranicznym mogą działać w zaufaniu, że 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.
- ▶ **Ilekoć 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.**
- ▶ 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



Zmiany zezwoleń – uwagi ogólne

- ▶ Przedkładane projekty raportów rejestracyjnych powinny być zgodne z formatem określonym w wytycznej Komisji Europejskiej SANCO/6895/2009 „*Guidance document on the presentation and evaluation of dossier according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report*”
- ▶ Dopuszczalne jest wniesienie jednej opłaty rejestrowej (wyższej) w odniesieniu do kilku spraw pod warunkiem, że wszystkie sprawy zostaną ujęte w jednym wniosku (korekta wniosku nie jest dodaniem nowej sprawy)
- ▶ W przypadku przesyłania wniosku przez ePUAP „Pismo ogólne do podmiotu publicznego” musi być podpisane podpisem elektronicznym (kwalifikowany podpis elektroniczny lub profil zaufany) przez osobę upoważnioną do reprezentowania spółki

Zmiany zezwoleń – opakowania

- Przedstawiamy uzasadnienie (pozycja 20 wniosku o zmianę) w sposób jak najbardziej szczegółowy kierując się dokumentem „ **WYTYCZNA W SPRAWIE ZASAD ZATWIERDZANIA OPAKOWAŃ ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN**” z dnia **17 października 2019 r.** np. wprowadzając małe opakowania w przypadku zastosowań tylko dla użytkowników profesjonalnych wskazujemy na dawkę środka ochrony roślin
- Załączamy projekt dRR – część A i część B Sekcja 1
- Załączamy dowód wpłaty opłaty rejestrowej
- Jeżeli posiadamy załączmy specyfikację techniczną wnioskowanych opakowań
- Wszystkie proponowane zmiany oznaczamy w projekcie dRR kolorem oraz oznaczamy w stronie tytułowej projektu datę zmiany (stosujemy te same kolory)

Zmiany zezwoleń – klasyfikacja

- Przedstawiamy uzasadnienie (pozycja 20 wniosku o zmianę) **w sposób jak najbardziej szczegółowy opisujemy przyczyny zmiany klasyfikacji** oraz wskazujemy co zmieniamy np. zwrot H317 zastępujemy zwrotem H319 co wiąże się z koniecznością nowelizacji zwrotów P z P (...) na P (...)
- Załączamy projekt dRR – część A i część B Sekcja 1, część B Sekcja 3, część B Sekcja 6 (w zależności od zakresu zmiany klasyfikacji)
- Załączamy dowód wpłaty opłaty rejestrowej
- Jeżeli zmiana klasyfikacji wiąże się z nowymi badaniami przedkładamy badania
- Jeżeli zmiana klasyfikacji wynika z nowej interpretacji badań już ocenionych np. w świetle nowych wytycznych również załączamy badania a nie powołujemy się że MRiRW je posiada
- Wszystkie proponowane zmiany oznaczamy w projekcie dRR kolorem oraz oznaczamy w stronie tytułowej projektu datę zmiany (stosujemy te same kolory)



Zmiany zezwoleń – klasyfikacja

- ▶ Uzasadnienie klasyfikacji powinno wynikać z wniosku oraz projektu dRR (dodatkowo można przedłożyć dokumenty tzw. „*Justification of CLP changes*”) – powinny mieć charakter pomocniczy
- ▶ Załączmy projekt etykiety, w którym oznaczany kolorem proponowane zmiany
- ▶ Jeżeli zmiana klasyfikacji wymaga oceny wskazujemy we wniosku jednostkę która wykona ocenę



Zmiany zezwoleń – przedłużenia ważności zezwoleń

- ▶ Przedstawiamy uzasadnienie (pozycja 20 wniosku o zmianę) w sposób jak najbardziej szczegółowy
- ▶ W treści wniosku wskazujemy np. w nawiasie obok numeru zezwolenia (numer i datę ostatniej decyzji zmieniającej)
- ▶ Zezwolenie może być przedłużone na podstawie art. 45 rozporządzenia nr 1107/2009 – wówczas w uzasadnieniu wskazujemy rozporządzenie wykonawcze Komisji przedłużające zatwierdzenie substancji czynnych wchodzących w skład środka
- ▶ Zezwolenie może być przedłużone na podstawie art. 43 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009 – wówczas wskazujemy rozporządzenie Komisji odnawiające dopuszczenie substancji czynnej do obrotu; datę złożenia wniosku o odnowienie środka ochrony roślin do obrotu, jeżeli mamy informacje z kraju sprawozdawcy o zaakceptowaniu badań kategorii 4 wraz z terminem do kiedy badania te mają być przedłożone także powinny być przedłożone




Zmiany zezwoleń – przedłużenia ważności zezwoleń

- W przypadku preparatów zawierających kilka substancji czynnych odnosimy się do każdej z substancji
- Załączamy dowód wpłaty opłaty rejestrowej
- Wnioski należy przedkładać co najmniej 2 miesiące przed upływem ważności zezwolenia - (mając na uwadze, że Ministerstwo ma co najmniej 30 dni na rozpatrzenie wniosków nie składamy wniosków kilka dni przed wygaśnięciem ważności)
- Nie składamy wniosków gdy ważność zezwolenia upływa np. za rok czy dłużej
- **Uwaga:** mamy 2 opłaty:
 - 500 zł w przypadku art. 45 rozporządzenia nr 1107/2009 (przedłużenie administracyjne);
 - 600 zł w przypadku art. 43 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009 (przedłużenie związane z odnowieniem substancji)



Zmiany zezwoleń – przedłużenia ważności zezwoleń

- ▶ Możliwe jest złożenie jednego wniosku dotyczącego kilku środków ochrony roślin (w pkt 1, 2, 3 wniosku o zmianę wpisujemy wszystkie środki, numery i daty wydania zezwoleń) jeżeli przedłużenie odnosi się do środka „bazowego” i jego „klonów” lub jeżeli powody przedłużenia są takie same np. w skład środka wchodzi ta sama substancja czynna, której ważność została przedłużona. **Uwaga** – musi to być ten sam posiadacz zezwolenia
- ▶ Ilekroć wnioskodawca powołuje się w treści złożonego wniosku na decyzję/informację zagranicznego urzędu ds. rejestracji w przedmiocie zaakceptowania opóźnienia złożenia dokumentacji tzw. „Badań kategorii 4” w sprawie odnowienia zezwolenia dla danego środka ochrony roślin przedmiotową decyzję/informację należy dołączyć do wniosku.



Zmiany zezwoleń – nowe miejsca wytwarzania środka/substancji czynnej/nowyy producent środka

- Przedstawiamy uzasadnienie (pozycja 20 wniosku o zmianę) w sposób jak najbardziej szczegółowy
- Przedkładamy zawsze projekt dRR tzw. część C, czasami część B Sekcja 1
- Wszystkie proponowane zmiany oznaczamy w projekcie dRR kolorem oraz oznaczamy kolorem w stronie tytułowej projektu datę zmiany (stosujemy te same kolory)
- Należy zwrócić na to że pozycja:
 - „**Manufacturer (s) of the preparation**” dotyczy tylko producenta środka ochrony roślin/substancji czynnej, a w przypadku zmiany producenta środka lub dodania kolejnego wiąże się to ze zmianą zezwolenia i wydaniem decyzji zmieniającej co podlega opłacie
 - „**Location of the manufacturing site**” dotyczy miejsca produkcji (fabrykę) /wytwarzania środka ochrony roślin/ substancji czynnej. Uważne wypełnianie dokumentów zaoszczędzi nam wszystkim czas i nie będą potrzebne dodatkowe wyjaśnienia (bardzo często otrzymujemy wnioski w których wnioskodawca zwraca się o akceptację miejsca produkcji a w dok. C w to miejsce wpisuje: Manufacturer (2))




Zmiany zezwoleń – nowe miejsca wytwarzania środka/substancji czynnej/nowyy producent środka

- ▶ Jeżeli Ministerstwo nie zdąży zatwierdzić zaproponowanych zmian i składany jest kolejny wniosek dotyczących danego preparatu wówczas pozostawiamy proponowane zmiany (jeszcze nie zaakcentowane) i oznaczamy w projekcie dRR nowym kolorem wnioskowane zmiany oraz oznaczamy kolorem w stronie tytułowej projektu datę zmiany (stosujemy te same kolory; w nowym wniosku proponujemy wskazanie, że złożono wniosek w podobnym zakresie oraz połączenie postępowań


Zmiany zezwoleń – zmiana składu

- Przedstawiamy uzasadnienie (pozycja 20 wniosku o zmianę) w sposób jak najbardziej szczegółowy
- Przedkładamy projekt dRR tzw. część C
- Wszystkie proponowane zmiany oznaczamy w projekcie dRR kolorem oraz oznaczamy kolorem w stronie tytułowej projektu datę zmiany (stosujemy te same kolory)
- Nawet jeżeli oznaczamy zmianę jako tzw. nieistotną wskazujemy jednostkę która dokona ewentualnej oceny
- Jeżeli zmiana składu dotyczy tylko i wyłącznie dodania nowych składników obojętnych tzw. co – formulants do już zatwierdzonych, z uwagi np. na bezpieczeństwo dostaw, o tej samej klasyfikacji, numerach CAS, grupie chemicznej wówczas przedkładamy tylko dokument C plus karty charakterystyki nowych składników obojętnych



Zmiany zezwoleń – zmiana składu

- ▶ Jeżeli zmiana składu dotyczy zmian jakościowych (np. usuwa się jeden składnik, zastępuje się jeden składnik innym) i ilościowych (zmienia się zawartość składników obojętnych) wówczas oprócz dokumentu C zawierającego porównanie składów dotychczasowego z nowym przedstawiamy informacje, o których mowa w wytycznej Komisji Europejskiej z dnia 20 listopada 2012 r. „*Guidance document on significant and non – significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC*” – SANCO/12638/2011, rev.2. - **(pkt 8)**.



Wnioski o ocenę równoważności, o której mowa w art. 38 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz tzw. matching

- ▶ Wnioski nie mają określonego formatu ale istotnym jest szczegółowe opisanie przedmiotu wniosku
- ▶ Wskazujemy jednostkę, która wykona ocenę równoważności lub matching
- ▶ Wnioski o data matching check tylko w odniesieniu do substancji czynnych dla których PL jest sprawozdawcą (pkt. 3.7.2 wytycznej SANCO/2010/13170 rev. 14)



Wnioski o handel równoległy

- Zmieniono wzór wniosku (należy pobrać nowy)
- Uzupełniamy datę wniosku i podpisujemy się pod wnioskiem
- Opakowania wskazane w pozwoleniu są „wspólnymi” opakowaniami dla środka z kraju pochodzenia i środka referencyjnego
- Przedkładamy projekt etykiety opracowany na podstawie etykiety aktualnie zamieszczonej na stronach internetowych MRiRW (nie zmieniamy układu, kolejności zapisów etc.)
- Przedstawiamy uzasadnienie dla procesu przepakowywania (preferowane jest nie przepakowywanie)



Dziękuję za uwagę

aneta.choderska@minrol.gov.pl