

**Departament Hodowli
i Ochrony Roślin**

**Wydział
Rejestracji Środków Ochrony Roślin I
(RS 1)**

Warszawa, 20 września 2023 r.





ZADANIA WYDZIAŁU RS 1 (1/4)

PL zRMS (Art. 33, art. 43)

1. Kompletność formalna.
2. Proces oceny dRR – ocena bez etapowości.
3. Komentowanie.
4. Otrzymanie fRR -> wniosek jest przekazywany do RS2.



ZADANIA WYDZIAŁU RS 1 (2/4)

PL cMS (Art. 33, art. 43)

1. Komentowanie:

I etap - początek – informacja z zRMS,

II etap – po otrzymaniu decyzji zRMS (+ lista badań chronionych dla PL),

2. Kompletność formalna -> wniosek jest przekazywany do RS2

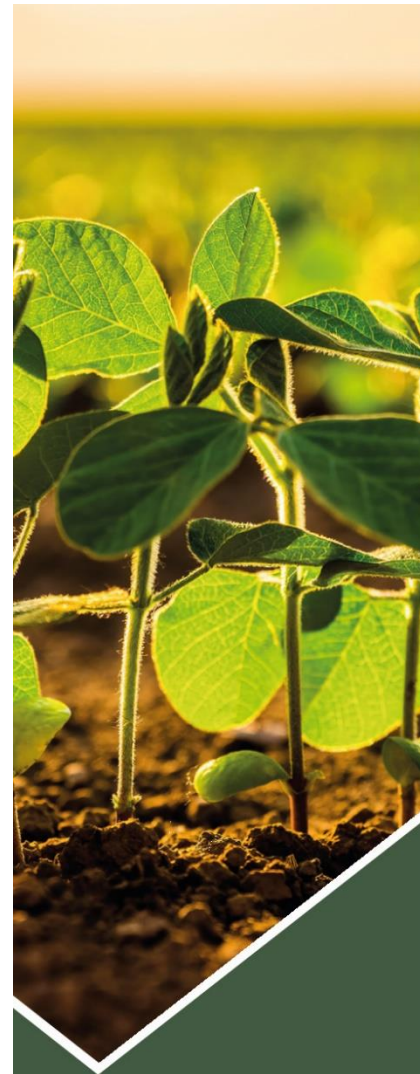
ZADANIA WYDZIAŁU RS 1 (3/4)

Art. 33 – druga nazwa

Cały proces w RS1

Art. 40 – wzajemne uznanie

Kompletność formalna – także w przypadku wykorzystania art. 34



ZADANIA WYDZIAŁU RS 1 (4/4)

Ponadto:

1. Nadzór i aktualizacja rejestru środków ochrony roślin – pojawi się inf. o środku **referencyjnym**.
2. Współpraca z Państwową Inspekcją Ochrony Roślin w zakresie udostępniania danych dotyczących źródeł.

KOMPLETNOŚĆ WNIOSKU (1/2)

1. Wniosek – **pkt dot.** uwagi dodatkowe wnioskodawcy - wyczerpujące, skrótowe informacje.
2. Pełnomocnictwo, KRS -> **oryginał** (gdy w zasobach MRiRW brak dokumentu dla tego wniosku) lub **kopia**.
3. Dowód dokonania opłaty -> nazwa środka, tryb, numer konta (SWIFT).
4. Oświadczenia -> odpowiednie **podpisy** (wg. dokumentu rejestrowego spółki).



KOMPLETNOŚĆ WNIOSKU (2/2)

5. Listy dostępu -> oryginał (jaki w referencyjnym?).
6. Part C -> jasne wskazanie **miejsc produkcji**, w przypadku drugich nazw, gdzie wnioskodawcą jest inny podmiot niż właściciel zezwolenia brak jest możliwości zmiany producenta/źródła s.cz.
7. Art. 40 -> **wnioskodawcą** może być wyłącznie* podmiot będący posiadaczem zezwolenia w państwie odniesienia.
8. Art. 40 + art. 34 -> ochrona danych jest na poziomie krajowym – **nie przenosimy jej pomiędzy krajami.**



Odnowienia

(w przypadku środków z wykorzystaniem art. 34)

- **Wniosek + dane** – terminy wskazane w wytycznej SANCO /2010/13170 rev. 14,
- **Proces ocena całego dRR** – bez etapowości,
- **Kat. 4** -> dowód,
- **Źródła s.cz.** -> spełnianie aktualnych wymagań.



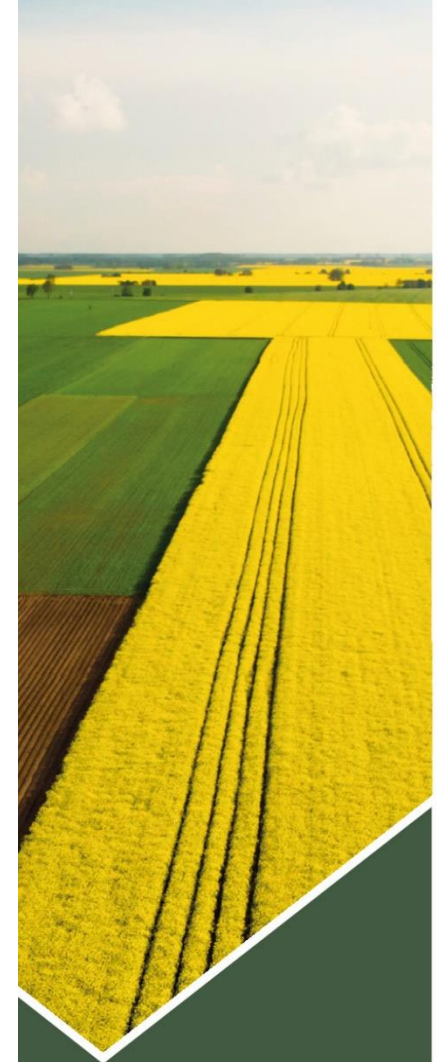
Wzajemne uznanie z wykorzystaniem art. 34

Od **1 stycznia 2024 r.**

- **Nie przyjmujemy** wniosków w przypadku braku **pełnego raportu** sporządzonego przez państwo odniesienia dla wnioskowanego środka.
- **Brak badań skuteczności** z naszej strefy EPPO skutkuje zezwoleniem o charakterze warunkowym.

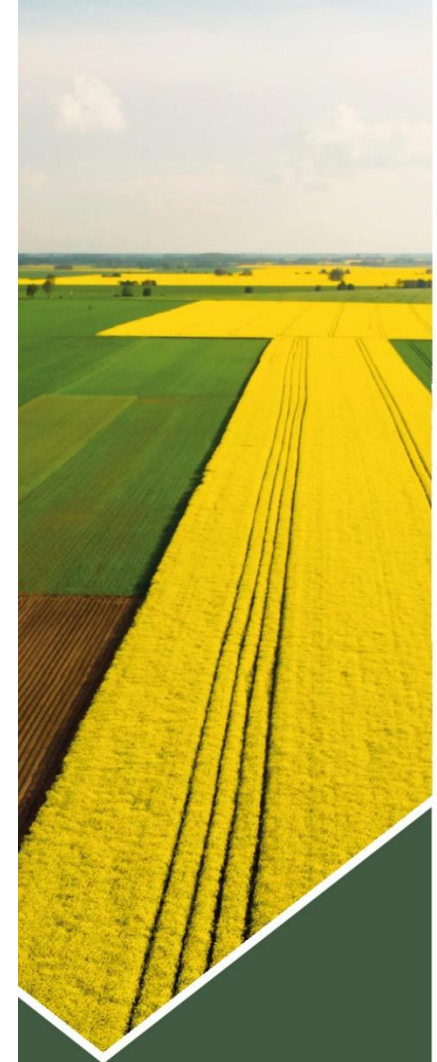
Zezwolenia warunkowe (badania 2-letnie)

1. **Niedopełnienie** warunku, zgodnie z art. 162 Kodeksu postępowania administracyjnego, skutkuje **wygaśnięciem** decyzji.
2. **Wydana zostaje decyzja** stwierdzająca wygaśnięcie warunkowej decyzji oraz, zgodnie z art. 46 rozporządzenia 1107/2009, zostają ustalone **nowe terminy** na zużycie istniejących zapasów.



Zezwolenia warunkowe (inne data gaps)

1. **Niedopełnienie** warunku w zależności od zakresu brakujących danych – zawiadomienie o wszczęciu postępowania ws. zmiany lub wycofania zezwolenia.
2. **Wydana zostaje decyzja**, która określi nowe warunki dopuszczenia do obrotu lub zostają ustalone **nowe terminy** na zużycie istniejących zapasów.





NIEAKCEPTOWALNE KOFORMULANTY

Pełny skład środka:

- każdego koformulantu do 100% - karty charakterystyki nie starsze jak 2 lata*,
- projekt oceny – w efekcie powstają 2 dokumenty: part C oraz Anex do part C, informacja o wyniku także w part A.
- Odniesienie się **w ocenie** do:
 1. Załącznika III Rozp. 1107/2009.
 2. Rozp. wykonawczego UE 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. dla wniosków po 3 kwietnia 2023 r.

OPŁATA (Rozp. 2023/574)

Załącznik 3 Rozporządzenia o opłatach

(opracowanie oceny w przypadku wniosku o którym mowa w lp 1 pkt 5 lit h załącznika nr 1 do rozporządzenia)

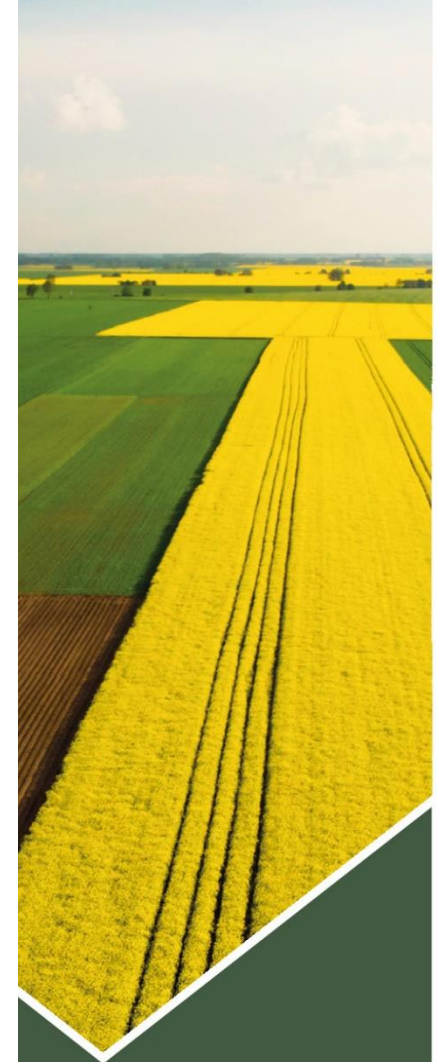
- 2) **fizyczne, chemiczne właściwości** środka ochrony roślin - (pkt. 2 lit. e) - 1500 zł
- 4) **toksykologia** - zagrożenia dla zdrowia - (pkt. 4 lit. f) - 1500zł
- 7) **los i zachowanie w środowisku** - zagrożenia dla środowiska (pkt. 7 lit. e) – 2000zł
- 8) badania **ekotoksykologiczne** - (pkt. 8 lit. e) – 2000zł.



Lista badań (1/2)

Zgodnie z Rozporządzeniem oraz wytyczną
SANCO (12580/2012- rev.4) wymagamy:

- **Lista 1** - osobny dokument zawierający informację o wszystkich przedłożonych badaniach
- **Lista 2** - w każdym dokumencie part B , oraz part A .



Lista badań (2/2)

1. Badania użyte do oceny substancji czynnej – wskazanie konkretnego badania + informacja o ocenie na poziomie UE.
2. Lista musi być zgodna z fRR – uwzględnia wszystkie uzupełnienia.
3. Lista dla PL:
 1. PL zRMS – part A
 2. PL cMS – II komentowanie, osobny dokument wraz z decyzją zRMS.



Wnioski oczekiwane...

- Dla **zapraw**
- Obejmujące zastosowania **małoobszarowe**, zwłaszcza o małym znaczeniu gospodarczym
- Dla środków wypełniających **luki** w ochronie
- Obejmujące **nowe substancje** czynne - dotychczas niewystępujące w Polsce
- Dla środków **niskiego ryzyka**
- Dla środków do rolnictwa **ekologicznego**
- Dla środków do zastosowania w **leśnictwie**

