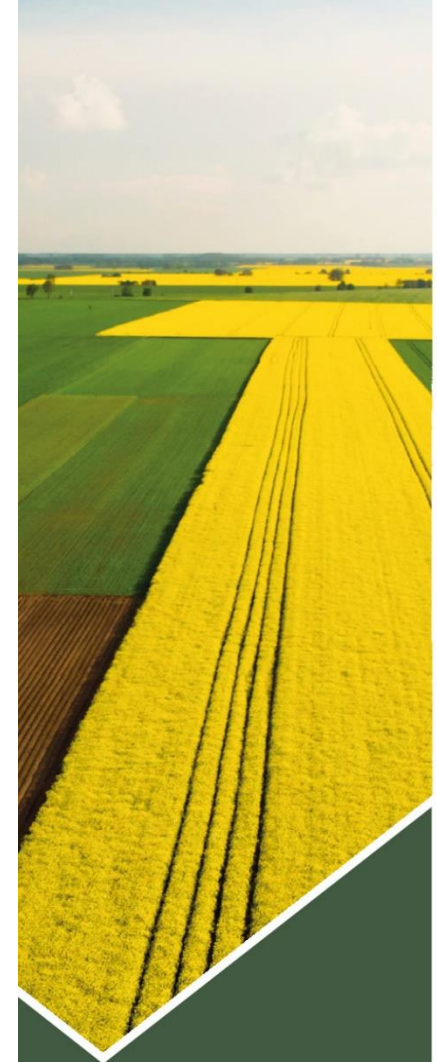


Rejestracja środków ochrony roślin

Departament
Hodowli i Ochrony Roślin

7 grudnia 2022 r.



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi

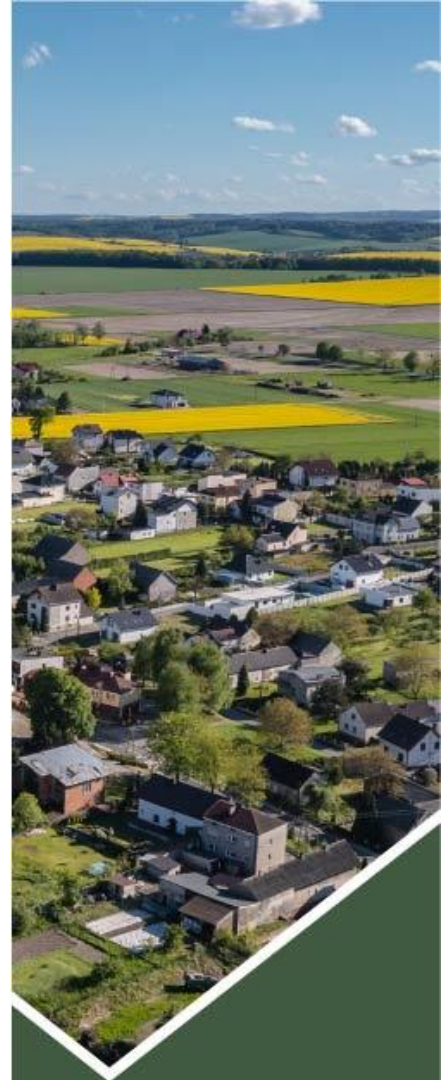
Co było nowego w 2022r.



✓ **Nowy kształt zezwoleń** – rezygnacja z urzędowego zatwierdzania etykiet dla nowych zezwoleń oraz zezwoleń podlegających odnowieniu

✓ **Rozporządzenie dotyczące opłat** w zakresie środków ochrony roślin i substancji czynnych

✓ **Publikacja raportów rejestracyjnych** w serwisie internetowym MRiRW – dotyczy tylko dokumentów wytworzonych przez PL



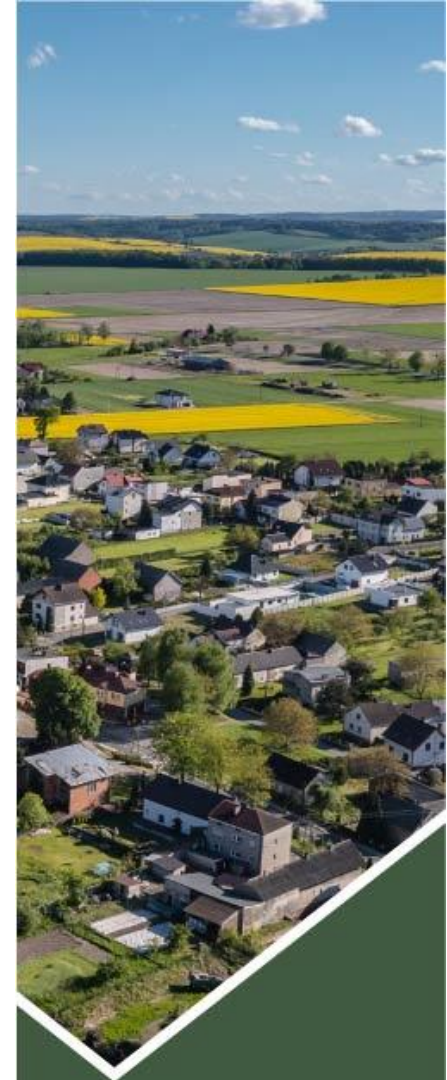
Co było nowego w 2022 r.



✓ Zmiana podejścia do wzajemnego uznawania zezwoleń

✓ Zmiana procedury rozpatrywania wniosków obejmujących wykorzystanie danych niechronionych

✓ Za chwilę - pierwsze urzędowe rozszerzenia w zakresie zastosowań małopowiatowych – posiadacz zezwoleń – Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi



Notyfikacje dot. planowanych wniosków

Wnioski dla których PL jest ZRMS
(nowe zezwolenia, rozszerzenia zakresu stosowania, odnowienia)

- **wymagane** wcześniejsze uzgodnienie z MRiRW przyjęcia roli ZRMS,
- notyfikacja **wyłącznie** na adres zonal.pl@minrol.gov.pl,
- **brak odpowiedzi** MRiRW w ciągu 14 dni = **automatyczna zgoda**
- nie jest wymagany formularz

Wnioski wszelkie

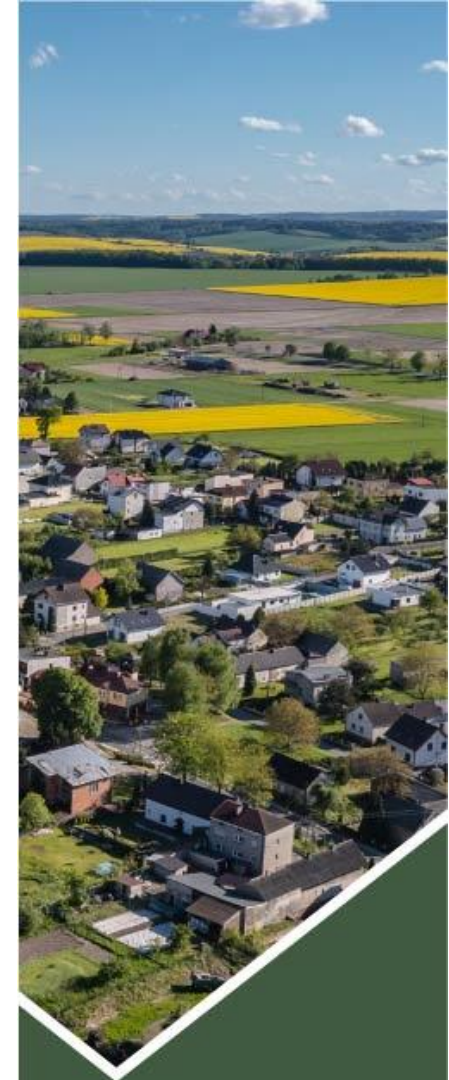


✓ Opłata za złożenie wniosku wraz z wnioskiem – dowód opłaty ze wskazaniem jakiej sprawy dotyczy (!)

✓ Wnioski niekompletne formalnie – brak możliwości zawieszenia postępowania

✓ **Przypominamy:**

Zawieszenie postępowania po wykonanym dRR = **ponowna weryfikacja** dRR przez podmiot upoważniony i **ponowna opłata**



EPUAP – wykorzystanie w praktyce...

Prowadzący: [Redacted]

Nazwa: **Polsce (ePUAP) - PL ZRMS wniosek w sprawie odwodnienia zezwolenia art. 43**

Nadawca wpływu: [Redacted]

Termin załatwienia: 2022-12-25

Przypomnienie: [Redacted]

Data rozpoczęcia: 2022-11-25

Nadawca kosztulki: [Redacted]

Akta

Nowy - Nowy - Notatka - Załącznik - Opinia - ePismo - Odśwież - Rozwiń powiązane - Przeciągnij plik

Wyszukaj

Part C.zip	2022-11-25
Part B.zip	2022-11-25
Part A_PL.zip	2022-11-25
(14) Lo...JTF.pdf	2022-11-25
(12) Art. 59 data protection request.pdf	2022-11-25
(13) Statement on the consistency with originals.pdf	2022-11-25
(8) MSDS...PL.pdf	2022-11-25
(10) Art 63 data confidentiality request.pdf	2022-11-25
(7) Etykieta label...PL.doc	2022-11-25
(6) GAP TABLE...docx	2022-11-25
(5) Spain...pdf	2022-11-25
(5) Portugal - ...pdf	2022-11-25
(5) France - Re-registration certificate...pdf	2022-11-25
(5) Italy - rregistrazione...pdf	2022-11-25
(5) Austria - Reg. certificate... mutual recognition.pdf	2022-11-25
(3) Statement on necessity of submitting study reports.pdf	2022-11-25
(4) Indication of reasons for delay in submitting study reports.pdf	2022-11-25
(2) Application form_renewal_art_43.pdf	2022-11-25
(1) ...payment.pdf	2022-11-25
(0) Cover letter.pdf	2022-11-25
...UPR.xml	2022-11-25
RPW/64460/2022 Wniosek w sprawie odnowienia zezwolenia na wprowadzenie środka...	2022-11-25

Obieg dokumentów

Kancelaria	Utworzono przez e-Kancelaria	ko	2022-11-25 14:51:32
Kreator kosztulki	Przekazano przez [Redacted]	DHR Sekretariat	2022-11-25 15:01:53
Kod kreskowy	zastępstwie za e-Kancelaria	sek.	
Rejestrowanie kopert			

Rejestracja strefowa



- PL ZRMS –konieczność uzgodnienia możliwości przyjęcia wniosku
- Proces rejestracji prowadzi Minister Rolnictwa
- Musi być ocenione źródło s.cz. do rozpoczęcia procesu oceny w PL
- Wnioski strefowe tylko dla jednego kraju – idea ?
- ZRMS a dostępność środka na rynku
- Dokumentacja w MRiRW = dokumentacja w podmiocie upoważnionym



Rejestracja strefowa – utrudnienia w trakcie procesu



a
k
c
j
a

- Niekompletne wnioski
- Wielokrotne uzupełnianie dokumentacji w podmiotach
- Wymienianie całych dRR w trakcie prowadzonej oceny
- Zawieszanie postępowań na końcowym etapie udzielania zezwolenia

r
e
a
k
c
j
a

- Pracujemy nad pełniejszą kompletnością
- Nowa nakładka będzie „śledziła” czas poszczególnych spraw w podmiotach – alert powyżej założonego czasu oceny
- Nowy dRR = nowa ocena = nowa opłata = nowy początek wniosku
- Jesteśmy na razie bezradni, ale szukamy rozwiązania 😊





Wzajemne uznawanie zezwoleń (1)

- Brak możliwości oceny w postępowaniu nowych zastosowań
- Odnowienie zatwierdzenia s.cz. = odmowa udzielenia zezwolenia – możliwe zawieszenie postępowania (zgodnie z k.p.a.)
- Zastosowania małoobszarowe w zezwoleniu – konieczny wniosek z art. 51 +opłata (obecnie 1900 zł)
- Wnioski dotyczące środków komentowanych przez PL na etapie rejestracji strefowej – możliwość przedłożenia z wnioskiem NA
- Konieczność przedłożenia wszystkich decyzji wydanych do zezwolenia przez państwo, z którego przenoszone jest zezwolenie



Wzajemne uznawanie zezwoleń (2)

Uproszczona procedura dotyczy:

- dokumentacji, dla których **zakończono ocenę w ciągu ostatnich 5 lat** od daty złożenia wniosku (oceniony RR dla **wszystkich** sekcji),
- zezwoleń nowych lub odnowionych na jej podstawie **w Strefie Centralnej**,
- odnowione zezwolenia = konieczność przedłożenia części skuteczność z bazowego zezwolenia,
- możliwość poparcia wniosku NA dla części skuteczność – ocena może zostać wykonywana po uzyskaniu zezwolenia,
- dopuszczalna jest możliwość warunkowego udzielenia zezwolenia - warunek w zakresie skuteczności działania środka



Wzajemne uznawanie zezwoleń (3)

Wzajemne uznawanie zezwoleń dla środków wykorzystujących dane niechronione

- Środek referencyjny (którego dane są używane) musi mieć również w Polsce dane nie podlegające już ochronie
- Środek referencyjny musi mieć porównywalny skład w Polsce (w dokumentacji znajdującej się w MRiRW)
- Środek wnioskowany musi być podobny do środka referencyjnego zarejestrowanego w Polsce
- Jeżeli raport rejestracyjny nie zawiera informacji jakie były wymagane dla art. 34 w Polsce (fiz-chem, pozostałości) należy je przedłożyć wraz z wnioskiem (w formie NA)
- Zezwolenie w PL jest udzielane dla zastosowań:
 - dla których udzielono zezwolenie w państwie odniesienia i
 - dla których dane nie są chronione w Polsce
- Wnioskodawcą może być wyłącznie podmiot będący posiadaczem zezwolenia w państwie odniesienia



Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (1)

- Konieczność przedłożenia pełnego dRR – aktualnego na dzień złożenia wniosku;
Przypominamy: dzień złożenia wniosku = wniosek kompletny formalnie
- Projekt raportu musi zawierać odniesienia do danych nie podlegających ochronie;
- Ocena prowadzona w pełnym zakresie przez podmiot upoważniony w odniesieniu do:
 - „podobieństwa” wnioskowanego środka do referencyjnego,
 - spełniania aktualnych wymogów;



Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (2)

- Projekt wykonanej oceny podlega komentowaniu;
- Ocena porównawcza – jeśli wymagana – prowadzona przez urząd (opłata na rachunek MRiRW);
- Do wniosku należy także dołączyć:
 - karty charakterystyki wnioskowanego środka oraz poszczególnych składników,
 - projekt etykiety środka obejmujący wnioskowany zakres.

Wnioski z wykorzystaniem danych niechronionych (3)

Wymagane badania skuteczności działania środka

Badania pomostowe, wykonane w 1 sezonie:

- dla wniosków złożonych od 1 stycznia 2022r. do 31 maja 2023r. zgodnie z ustaleniami z 2021 roku (1-2 badanie dla zastosowania),
- okres przejściowy - dla wniosków złożonych od 1 czerwca do 31 grudnia 2023r. – obowiązuje większa liczba badań, przy czym przyjmuje się możliwość wydania decyzji z warunkiem uzupełnienia badań (minimalna liczba badań złożonych wraz z wnioskiem 1-2 na zastosowanie)
- dla wniosków złożonych od 1 stycznia 2024r. wymagane jest przedłożenie pełnego pakietu danych – badania pomostowe zgodnie z punktem „badania pomostowe” ustaleń harmonizacyjnych



Drugie nazwy handlowe (1)

- Zezwolenie nie może być szersze niż zezwolenie „bazowe”
- Zezwolenie może być ograniczone zakresem w stosunku do zezwolenia „bazowego” – mniej upraw / zastosowań, mniej opakowań, wybrany użytkownik
- Zezwolenie udzielane jest tylko dla jednego rodzaju użytkownika
- Wymagane dokumenty (zawsze):
 - **Wniosek** (obejmuje również zastosowania małego obszaru ze środka bazowego)
 - **Opłata** złożona wraz z wnioskiem
 - **Projekt etykiety**
 - **Listy dostępu** upoważniające do wykorzystania **danych substancji czynnej** innego podmiotu – **jeśli wymagane** (wersja papierowa lub podpisane elektronicznie)

Drugie nazwy handlowe (2)

- Wniosek o wydanie zezwolenia **na rzecz innego podmiotu** – dodatkowe dokumenty
 - **List dostępu** od posiadacza zezwolenia **do wykorzystania danych dla środka „bazowego”**
 - Jeśli zezwolenie „bazowe” było udzielone z wykorzystaniem listów dostępu do badań innych podmiotów – analogiczne listy dostępu dla wnioskowanego środka
 - **Part C** - może być przesłany odrębnie przez posiadacza zezwolenia „bazowego” z zastrzeżeniem nieujawniania podmiotowi ubiegającemu się o zezwolenie dla nowej nazwy

Uwaga:

jeżeli list dostępu zawiera restrykcje (np. w zakresie pochodzenia s.cz. używanej do formulacji środka) – brak jest możliwości modyfikacji zezwolenia w zakresie objętym restrykcjami



Drugie nazwy handlowe (3)

- Nie jest wymagany odrębny wniosek o zastosowania małegoobszarowe
- Nie jest wymagana ocena porównawcza
- Dla zezwoleń udzielonych z wykorzystaniem danych niechronionych - nie są udzielane dodatkowe nazwy handlowe po odnowieniu zatwierdzenia s.c.z. do czasu odnowienia zezwolenia „bazowego” (frozen period)

Zezwolenia warunkowe



- Udzielane w wyjątkowych przypadkach,
- Warunek w części normatywnej = brak realizacji w terminie oznacza automatyczne wygaśnięcie zezwolenia (!)
- Brak możliwości realizacji warunku z przyczyn losowych + reakcja posiadacza przed upływem terminu warunku = możliwość zmiany terminu realizacji warunku
- Podmioty nie realizujące wskazanego obowiązku – brak możliwości uzyskania zezwolenia warunkowego
- Zmiana NDP w toku – zezwolenia warunkowe nie są udzielane



Odrobina statystyki....

Wybrane wnioski, które wpłynęły do Wydziału Rejestracji w 2022 r.

Typ sprawy	Liczba wniosków
Rejestracja strefowa – PL ZRMS (bez art. 34)	35
Rejestracja strefowa PL ZRMS (art. 34)	20
Rejestracja strefowa – PL cMS	20
Drugie nazwy	110
Wzajemne uznawanie zezwoleń	23
Odnowienia zezwoleń	35
Rozszerzenia klasyczne	74 (nieliczne PL cMS)
Rozszerzenia małegoobszarowe	105

Statystyka dotycząca środków ochrony roślin

- Dane przekazywane bezpośrednio do GUS
- Termin określa GUS
- Przypominamy - zezwolenia od 2022 r. zawierają wprost wpisany obowiązek statystyczny (zarówno nowe, jak i odnowione)

„Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do przedkładania Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego informacji na temat wielkości sprzedaży środka w terminie wskazanym w Programie badań statystycznych statystyki publicznej. Brak przedłożenia powyższych danych w tym terminie na podstawie art. 44 ust. 3 lit. c rozporządzenia nr 1107/2009 skutkuje wszczęciem postępowania w sprawie wycofania niniejszego zezwolenia.”

Wnioski oczekiwane...

- Dla zapraw
- Obejmujące zastosowania małego obszaru, zwłaszcza o małym znaczeniu gospodarczym
- Dla środków wypełniających luki w ochronie
- Obejmujące nowe substancje czynne - dotychczas nie występujące w Polsce
- Dla środków niskiego ryzyka
- Dla środków do rolnictwa ekologicznego
- Dla środków do zastosowania w leśnictwie



Co będzie nowego od 2023r.

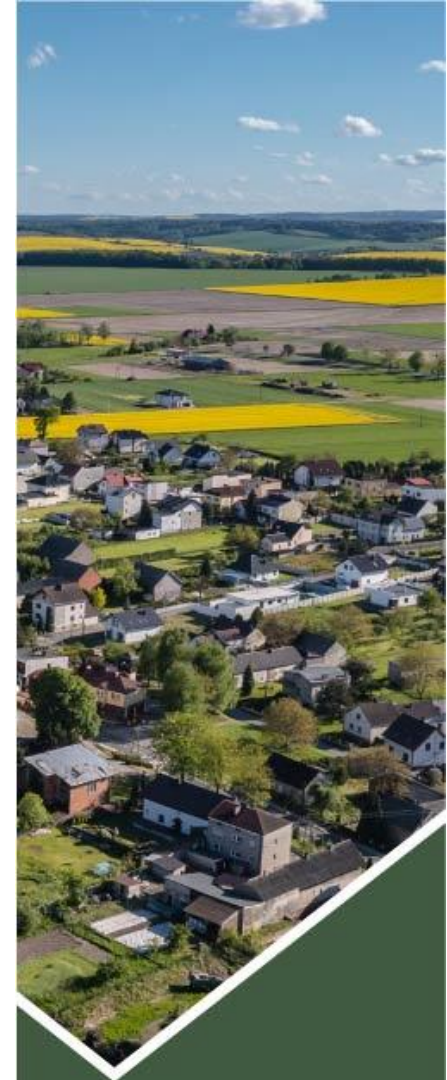


✓ Szybka ścieżka dla nowych środków biologicznych

(nowe substancje biologiczne – w zakresie tego co jest w DAR)

✓ **Listy badań chronionych** – będą publikowane w serwisie internetowym MRiRW (nowe i odnawiane zezwolenia)

✓ **W urzędzie** – finalizujemy prace nad nowym narzędziem wspomagającym rozpatrywanie spraw i automatyzacją niektórych procesów od początku 2023 r.



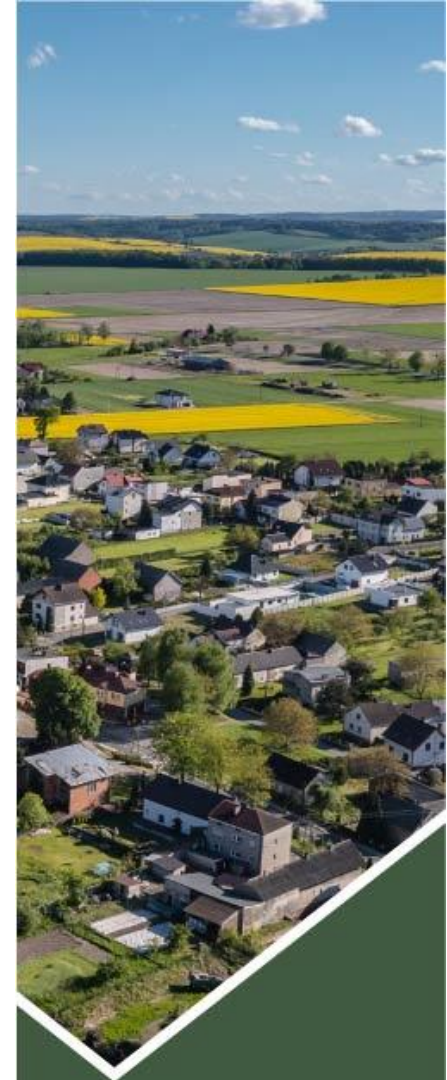
Co będzie nowego od 2023r.



✓ **Nowe wzory wniosków stosowanych w Wydziale Rejestracji** – instrukcje do wniosków zostaną ograniczone tylko do punktów mogących budzić wątpliwości

✓ **Kalkulator opłat do ocen za środki ochrony roślin oraz uproszczone brzmienie załącznika 3 do rozporządzenia w sprawie opłat**

✓ **Zaktualizowane ustalenia harmonizacyjne** – (poza częścią środowiskową – nie uległa zmianie)



*.... do zobaczenia
w grudniu 2023 r....*

