



# Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

## Departament Hodowli i Ochrony Roślin

Warszawa, 7 grudnia 2018 r.



# Wzajemne uznawanie zezwolenia

(Art. 40 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)



## Wniosek (1)

- Wnioskodawca = posiadacz zezwolenia w państwie odniesienia
- Kopia zezwolenia wraz z tłumaczeniem wysokiej jakości na język polski (preferowane w wersji papierowej)
- Ewentualne decyzje zmieniające wraz z tłumaczeniem wysokiej jakości na język polski (preferowane w wersji papierowej)
- Raport rejestracyjny wykonany przez państwo odniesienia  
(**uwaga:** nie projekt raportu przedkładany w procesie rejestracji!)



## Wniosek (2)

- Projekt etykiety środka ochrony roślin (word)
- Dodatkowe dokumenty wspierające wniosek (uporządkowane na CD wraz z opisem folderów – w tym projekty NA – jeśli ma to zastosowanie)
- Listy dostępu do danych wyłącznie w wersji papierowej – oryginały lub kopie potwierdzone za zgodność z oryginałem
- Pełnomocnictwa wyłącznie w wersji papierowej - oryginały lub kopie potwierdzone za zgodność z oryginałem
- Wskazanie nazwy środka w dowodzie wpłaty opłaty za wniosek



## Wniosek (3)

- W przypadku środków zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia (ocena porównawcza prowadzona jest przez MRiRW):
  - Projekt dokumentu „Ocena porównawcza środka ochrony roślin....”
  - Dowód wpłaty opłaty za wykonanie oceny porównawczej na konto MRiRW



## Kontrola formalna wniosku

- Obejmuje sprawdzenie czy wniosek zawiera wszystkie wymagane informacje i dane oraz ich zgodność ze stanem faktycznym
- Sprawdzenie dostępności raportu rejestracyjnego w państwie odniesienia
- Sprawdzenie statusu substancji czynnej



## Zasady dokonywania przeglądu merytorycznego dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem

- Przegląd dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem w poszczególnych sekcjach prowadzony jest wyłącznie **w obrębie zakresu stosowania wskazanego przez wnioskodawcę w zezwoleniu** wydanym przez państwo odniesienia.
- W zakresie poszczególnych sekcji podczas dokonywanego przeglądu, zastosowanie ma:
  - raport rejestracyjny zatwierdzony przez państwo odniesienia, bądź
  - raport rejestracyjny zatwierdzony przez państwo odniesienia oraz koperta ryzyka (koperta ryzyka odnosi się do zarejestrowanych w Polsce środków).



## Zasady dokonywania przeglądu merytorycznego dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem

- ▶ W przypadku środków, które na etapie prowadzonej rejestracji strefowej nie podlegały komentowaniu przez Polskę, **brak jest** możliwości uzupełniania brakującej oceny w drodze *National Addendum*, za wyjątkiem zakończonego badania stabilności środka po 2-letnim okresie przechowywania.

Uwaga: projekty *National Addendum* należy przedłożyć wraz z wnioskiem! Złożone w późniejszym terminie nie zostaną uwzględnione w prowadzonym postępowaniu.





## Zasady dokonywania przeglądu merytorycznego dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem

Podczas prowadzonej analizy przedłożonej dokumentacji zastosowanie mają następujące elementy zarządzania ryzykiem:

- w przypadku zidentyfikowania w zezwoleniu upraw, które w Polsce są zaliczane do upraw małopowiatowych, istnieje możliwość udzielenia zezwolenia na te zastosowania w trybie art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009 z uwzględnieniem środków ograniczających ryzyko:
  - wskazanych przez państwo członkowskie odniesienia, lub
  - jeśli jest to możliwe, wyznaczonych z zastosowaniem koperty ryzyka;



## Zasady dokonywania przeglądu merytorycznego dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem

Podczas prowadzonej analizy przedłożonej dokumentacji zastosowanie mają następujące elementy zarządzania ryzykiem:

- w przypadku stwierdzenia w przedłożonej dokumentacji braków w zakresie sekcji dotyczącej pozostałości, istnieje możliwość zwrócenia się przez MRiRW do podmiotu upoważnionego z prośbą zajęcia stanowiska w odniesieniu do możliwości udzielenia zezwolenia na te zastosowania w trybie art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009,

## Zasady dokonywania przeglądu merytorycznego dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem

Podczas prowadzonej analizy przedłożonej dokumentacji zastosowanie mają następujące elementy zarządzania ryzykiem:

- w przypadku zidentyfikowania, że środek zawiera substancję czynną zakwalifikowaną do stosowania w rolnictwie ekologicznym lub substancję czynną niskiego ryzyka, istnieje możliwość wydania zezwolenia na wprowadzanie takiego środka do obrotu na terytorium Polski z uwzględnieniem środków ograniczających ryzyko:
  - wskazanych przez państwo członkowskie odniesienia i/lub
  - w oparciu o stanowisko podmiotu upoważnionego w odniesieniu do możliwości udzielenia przedmiotowego zezwolenia i/lub
  - jeśli jest to możliwe, wyznaczonych z zastosowaniem koperty ryzyka;



## Zasady dokonywania przeglądu merytorycznego dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem

Podczas prowadzonej analizy przedłożonej dokumentacji zastosowanie mają następujące elementy zarządzania ryzykiem:

- w przypadku zidentyfikowania, że środek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez użytkownika nieprofesjonalnego w postaci gotowej do użycia (RTU) przegląd dokumentacji ogranicza się do nałożenia krajowych środków ograniczających ryzyko ustalonych podczas spotkań w zakresie harmonizacji oceny prowadzonej przez podmioty upoważnione, z uwzględnieniem środków ograniczających ryzyko wskazanych przez państwo członkowskie odniesienia.

## Wydanie zezwolenia

- Pozytywne zakończenie przeglądu formalnego oraz merytorycznego
- Pozytywna opinia Komisji do spraw Środków Ochrony Roślin
- Oświadczenie posiadacza zezwolenia o przekazaniu do MRiRW wszystkich decyzji zmieniających zezwolenie wydanych przez państwo odniesienia, jeśli takie decyzje były wydawane (wyłącznie drogą elektroniczną)
- Zezwolenie może zawierać warunkową uchwałę Komisji do spraw Środków Ochrony Roślin, w przypadku stwierdzenia przez Komisję konieczności potwierdzenia skuteczności działania środka w danym zastosowaniu
  - Brak zgody na warunek powoduje wykreślenie zastosowania
  - Brak przedłożenia wskazanych w uchwale Komisji danych skutkować będzie wycofaniem zastosowania lub w niektórych przypadkach zezwolenia



# Zastosowania małooobszarowe

(Art. 51 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)



- **Uwzględnienie zastosowań małośzarowych w procesie rejestracji strefowej (PL ZRMS, PL cMS) oraz wzajemnego uznania zezwolenia:**

- Projekt etykiety obejmujący wnioskowane zastosowania małośzarowe

- Ocena wykonana w CORE Dossier (pozytywna!)

- Wniosek z art. 51 wraz z opłatą (500 zł)

- Uprawa uwzględniona w załączniku do rozporządzenia w sprawie zastosowań małośzarowych

- **Procedura w ramach art. 51**

- Wniosek wraz z opłatą

- Projekt etykiety obejmujący wnioskowane zastosowania małośzarowe

- Uprawa uwzględniona w załączniku do rozporządzenia w sprawie zastosowań małośzarowych

- Część A projektu raportu rejestracyjnego ZAWSZE wraz z tabelą GAP


- Część B w odniesieniu do tych sekcji, dla których przedkładane są dodatkowe dane (nowe badania, obliczenia, etc.)




# Rozszerzenie zakresu stosowania

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



- 
- Wniosek wraz z opłatą
  - Projekt etykiety obejmujący wnioskowane zastosowania
  - Część A projektu raportu rejestracyjnego ZAWSZE wraz z tabelą GAP
  - Część B w odniesieniu do tych sekcji, dla których przedkładane są dodatkowe dane (nowe badania, obliczenia, etc.)



# Rozszerzenia zakresu stosowania z wykorzystaniem mechanizmu opisanego w art. 34

(Art. 45 i art. 51 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)




## Wniosek

- Wskazanie środka referencyjnego, wraz z uzasadnieniem upływu okresu ochrony (preferowany format tabelaryczny uzasadnienia)

**Uwaga:** W procesie administracyjnym brak jest możliwości zmiany środka referencyjnego na inny w przypadku, gdy prowadzone postępowanie będzie skutkowało odmową udzielenia zezwolenia

- Projekt etykiety środka ochrony roślin
- Informacja o opakowaniach, w których planowane jest wprowadzanie środka do obrotu (w postaci projektu raportu rejestracyjnego w zakresie dotyczącym opakowań)
- Obligatoryjnie część A

- 
- Zgodnie z art. 34 ust 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009:


*„ c) na żądanie danego państwa członkowskiego, dane niezbędne do wykazania, że środek ochrony roślin ma działanie porównywalne ze środkiem ochrony roślin, do którego danych podlegających ochronie wykazali oni dostęp”*

W takim przypadku istnieje możliwość wydanie warunkowego zezwolenia obejmującego konieczność wykonania potwierdzających badań z zakresu skuteczności i/lub selektywności we wskazanym w zezwoleniu terminie




# Ocena porównawcza środków ochrony roślin

(Art.50 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)



- 
- Dotyczy wniosków złożonych po 1 kwietnia 2015 r.
  - Ocenie nie podlegają wnioski dotyczące:
    - Kolejnych nazw handlowych produktów;
    - Zastosowań małegoobszarowych.
  - Ocena jest wykonywana przez:
    - podmiot upoważniony - dla wniosków, w których Polska jest zRMS (oprócz wniosków wykorzystujących mechanizm opisany w art. 34 rozporządzenia 1107/2009)
    - MRiRW – dla wniosków:
      - w których Polska jest wskazana jako CMS,
      - wzajemnego uznawania zezwoleń,
      - wniosków wykorzystujących mechanizm opisany w art.34
    - Podmiot upoważniony lub MRiRW – dla wniosków o rozszerzenie zakresu stosowania (každorazowo będzie to decyzja MRiRW)



# Proces komentowania


- 
- MRiRW informuje o wszystkich procesach komentowania jakie są prowadzone w strefie lub międzystrefowo, o których otrzymuje informację od państw sprawozdawców
  - Udział w procesie komentowania jest obligatoryjny dla wniosków złożonych w Polsce zgodnie z art. 33, art. 45 lub art. 43 rozporządzenia 1107/2009
  - Istnieje możliwość udziału w procesie komentowania dla pozostałych procesów prowadzonych w strefie dla których nie został złożony w Polsce wniosek
  - W przypadku planowanego złożenia wniosku w trybie wzajemnego uznania zezwolenia, udział w procesie komentowania umożliwia przedłożenie wraz z wnioskiem projektu *National Addendum* obejmującego dane, nieuwzględnione w ocenie, a niezbędne do potwierdzenia bezpiecznego stosowania środka w Polsce





- 
- 
- Odbywa się w dwóch etapach:
    - Etap I – w okresie komentowania dRR przez państwo sprawozdawcę
    - Etap II – po zakończeniu oceny przez państwo sprawozdawcę
      - Rozpoczyna przekazanie przez Wnioskodawcę kopii zezwolenia wraz z tłumaczeniem wysokiej jakości na język polski
      - Od 1 stycznia 2019 r. wymagane będzie przedłożenie wraz z kopią zezwolenia zaktualizowanego projektu etykiety obejmującego wnioskowane zastosowania pozytywnie ocenione w raporcie rejestracyjnym (w tym zastosowania małego obszaru zgodnie z art. 51)
      - Projekt etykiety będzie przekazywany do podmiotów upoważnionych
      - Tabela dla MRiRW w całości przygotowywana będzie przez podmiot upoważniony w II etapie



Wyrażanie dawek za  
pomocą metody LWA  
(dawki przestrzenne)


- 
- Zgodnie z aktualną wytyczną EPPO PP 1/239 “Dose expression for plant protection products” celem optymalizacji wymiany danych pomiędzy krajami oraz uniknięcia nieuzasadnionego dublowania badań metoda wyrażania dawek "LWA" ( dawka na powierzchnię ściary owoconośnej) stanie się powszechnie stosowaną metodą wyrażania dawek dla roślin wysokorosnących.
  - Metoda ta ma na celu harmonizację strefowej rejestracji środków w przypadku roślin wysokorosnących.


- 
- Dla wniosków składanych po 1 stycznia 2020 r. dokumentacja będzie musiała obligatoryjnie zawierać raporty z badań, w których doświadczenia zaplanowano i prowadzono w oparciu o metodę LWA
  - Sposób wyrażania dawek za pomocą metody LWA dotyczy upraw:
    - winorośli,
    - owoców ziarnkowych,
    - wysokorosnących warzyw.

- 
- Dawka wyrażona w LWA powinna być podana w raporcie, w kolumnie z uwagami (remarks) lub w kolumnach zawierających informację o dawkach środka (application rate) tabeli GAP.
  - W tabeli GAP musi być podana maksymalna dawka wyrażona w jednostkach systemu metrycznego na hektar. Maksymalna dawka LWA nie może przekraczać podanej maksymalnej dawki wyrażonej w jednostkach systemu metrycznego na hektar.



Zagadnienia dodatkowe

- 
- Opłata za złożenie wniosku powinna zawierać nazwę środka, którego wpłata dotyczy
  - Brak jest możliwości:
    - przenoszenia opłat między wnioskami,
    - przedkładania dowodów wpłaty korygowanych odręcznie.
  - Opłata wniesiona błędnie może zostać zwrócona przez MRiRW
  - Zezwolenia warunkowe – zasady ich udzielania
  - ePUAP

- 
- Ocena dokumentacji wykonana przez więcej niż jeden podmiot upoważniony – część A nie jest scalana w MRiRW
  - Aktualizacja wytycznej dotyczącej opakowań
    - Usunięta została część dotycząca toksykologii – aktualne modele nie uwzględniają kwestii opakowań
    - Planowana jest dyskusja nad aktualizacją części dotyczącej zasad ekstrapolacji – spotkanie z ekspertami z podmiotów upoważnionych 12 grudnia br.
  - Oznaczanie środków ochrony roślin wydawanych z wykorzystaniem mechanizmu opisanego w art. 34. nie jest planowane
  - Od 1 stycznia 2019 r. planowane jest zaprzestanie kierowania wniosków opartych o mechanizm opisany w art. 34 do opiniowania przez Komisję ds. Środków Ochrony Roślin






# Statystyka dotycząca środków ochrony roślin


(Art.67 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009)




**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.”*

- 
- Stosowną informację należy przedłożyć w terminie wskazanym przez Główny Urząd Statystyczny
  - Zezwolenia na wprowadzanie środków do obrotu oraz decyzje ustalające nowe warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin wydawane **od 1 stycznia 2019 r.** będą zawierały w sentencji punkt dotyczący obowiązku sprawozdawczego w zakresie statystyki sprzedaży środka
  - Przypomnienie o tym obowiązku będzie również zawarte w korespondencji elektronicznej przekazującej etykietę po Komisji ds. ŚOR
  - Informacje o wielkości sprzedaży należy przekazywać do Głównego Urzędu Statystycznego

- 
- Posiadacze zezwoleń (lub ich przedstawiciele) posiadający nadany nr REGON przekazują informację w formie elektronicznej
  - Posiadacze zezwoleń nie posiadający nadanego w Polsce nr REGON:
    - Mogą sprawozdanie przekazywać w formie tradycyjnej (papierowej)
    - Planowane jest umożliwienie przekazywania informacji w formie elektronicznej
    - Termin zostanie określony w informacji, która zostanie zamieszczona w serwisie internetowym MRiRW
  - **Brak realizacji obowiązku statystycznego może skutkować wycofaniem z obrotu prawnego zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu!**



Informacje dotyczące  
spotkań MRiRW z  
podmiotami upoważnionymi  
w zakresie harmonizacji  
prowadzonej oceny



## ➤ **Toksykologia**

- trwa konsultowanie uzgodnień przed zamieszczeniem na stronę,
- omawiane będą w najbliższym roku wyłącznie zagadnienia bieżące,
- uzgodnienia harmonizacyjne odnośnie zasadniczych zagadnień zostały zakończone,
- aktualny tekst uzgodnień zostanie zamieszczony w serwisie internetowym MRiRW do końca grudnia br.



## ➤ **Skuteczność**

- Kolejne spotkanie odbyło się 4 grudnia br.,
- od 10 grudnia konsultowane będą uzgodnienia przed zamieszczeniem na stronę,
- omawiane będą w najbliższym roku wyłącznie zagadnienia bieżące,
- uzgodnienia harmonizacyjne odnośnie zasadniczych zagadnień zostały zakończone,
- uzgodniono brzmienie tabel ekstrapolacyjnych, które będą mogły być wykorzystywane w Polsce (równolegle będą mogły być wykorzystywane tabele EPPO),
- tabele ekstrapolacyjne zostaną dziś zamieszczone w serwisie internetowym MRiRW do końca grudnia br.,
- aktualny tekst uzgodnień zostanie zamieszczony w serwisie internetowym MRiRW do końca grudnia br.



## ➤ **Pozostałości**

- Kolejne spotkanie planowane jest w styczniu 2019 r.,
- omawiane będą w najbliższym roku wyłącznie zagadnienia bieżące,
- uzgodnienia harmonizacyjne odnośnie zasadniczych zagadnień zostały zakończone,
- aktualny tekst uzgodnień zostanie zamieszczony w serwisie internetowym MRiRW do połowy grudnia br.






## ➤ **Los i zachowanie środka w środowisku / Ekotoksykologia**

- Trwa konsultowanie uzgodnień przed zamieszczeniem na stronie,
- kolejne spotkanie planowane jest 11 grudnia br.,
- uzgodnienia harmonizacyjne odnośnie głównych zagadnień zostały zakończone,
- planowane jest ustalenie polskiego podejścia do zasad prowadzenia i oceny danych z monitoringu wód
- aktualny tekst uzgodnień zostanie zamieszczony w serwisie internetowym MRiRW do końca grudnia br.



Najbardziej oczekiwane  
przez MRiRW 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

Najczęściej  
popetniane błędy  
w składanych  
wnioskach....

