

Rejestracja środków ochrony roślin

Departament Hodowli i
Ochrony Roślin

6 października 2026 r.



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi



ZMIANA PRZEPISÓW: PRZEDŁUŻENIA ZEZWOLEŃ/POZWOLEŃ

Zmiana ustawy o środkach ochrony roślin od 6 marca 2026 r.

Art. 8a

- Zgłoszenie ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa zamiaru uzyskania przedłużenia przez posiadacza zezwolenia lub posiadacza pozwolenia.
- Zgłoszenie co najmniej 30 dni przed upływem okresu ważności zezwolenia.
- Potwierdzenie na piśmie ministra właściwego do spraw rolnictwa okresu ważności zezwolenia lub pozwolenia.
- Na stronie internetowej Ministerstwa informacje o okresie ważności zezwolenia/pozwolenia i o okresie na zużycie istniejących zapasów sor.
- wzór zgłoszenia: <https://www.gov.pl/web/rolnictwo/zmiana-przepisow-w-zakresie-przedluzen-zezwolen-i-pozwolen>





ZUŻYCIE ZAPASÓW ŚOR

Art. 46 rozporządzenia nr 1107/2009

- W przypadku wycofania/uchylenia zezwolenia
- W przypadku zmiany zezwolenia, gdy ma to zastosowanie
- Dla zezwoleń, dla których nie zostało złożone zgłoszenie – brak dodatkowych terminów na zużycie zapasów





ZMIANA PRZEPISÓW: OCENA W UPOWAŻNIONYCH PODMIOTACH

Zmiana ustawy o środkach ochrony roślin od 6 marca 2026 r.
art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o środkach ochrony roślin

- Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi wskazuje upoważniony podmiot, do którego zostanie wysłana dokumentacja do oceny
- Wnioski wysyłane są do podmiotów wg kolejności z rejestru upoważnień





ZMIANA PRZEPISÓW: OCENA W UPOWAŻNIONYCH PODMIOTACH

WSKAZANIE PRZEZ MRiRW

Dotyczy m.in.:

- art. 33,
- art. 43,
- rozszerzeń zakresu,
- oceny nowych danych s.cz. z wnioskiem,
- spotkań przedrejestracyjnych,
- komentowania jako CMS.

MOŻLIWA KONTYNUACJA

Dotyczy m.in.:

- National Addendum,
- oceny po spotkaniu przedrejestracyjnym,
- dopełnienia warunku,
- wniosków złożonych przed 6 marca 2026 r.

- kolejne komentowanie substancji czynnej – wykonywane przez ten sam podmiot, który już komentował tę substancję



ZMIANA PRZEPISÓW: OCENA W UPOWAŻNIONYCH PODMIOTACH

Zmiana ustawy o środkach ochrony roślin od 6 marca 2026 r.

art. 10 ust. 3 pkt 1 ustawy o środkach ochrony roślin

w art. 10 w ust. 3 pkt 1 - osoby nadzorowane (brak doświadczenia, wymóg spełnienia wymagań odnośnie wykształcenia)





WNIOSKI –kwestie formalne

- Wniosek powinien być opatrzony oryginalnym podpisem.
- W przypadku wniosków składanych elektronicznie należy podpisać je kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym.
- Wnioski podpisane podpisem odręcznym należy przedkładać pocztą tradycyjną.
- Oprócz wniosku należy podpisać wszelkie oświadczenia woli.





WNIOSKI –kwestie formalne

- We wniosku należy precyzyjnie/enumeratywnie wskazać jego zakres wraz z uzasadnieniem.
- Wnioski przygotowane w sposób ogólny, np.:
 - *Proszę zmienić klasyfikację środka zgodnie z ostatnią ATP,*
 - *Zmiany zostały wskazane w Part C*wymagają dodatkowego uzupełnienia co wpływa na czas ich rozpatrywania.





WNIOSKI –kwestie formalne

- Korekta wniosku a rozszerzenie wniosku - w przypadku dodania do wniosku nowych zakresów należy dokonać nowej opłaty.
- Do wniosku należy dołączyć wszystkie niezbędne dokumenty:
 - projekty raportów z zaznaczonymi zmianami.
 - projekt etykiety z zaznaczonymi zmianami, przy czym w przypadku usunięcia zapisu należy to zaznaczyć przekreśleniem.
- Po otrzymaniu email z art. 10 kpa nie należy nanosić w treści etykiet zmian, które nie były ujęte we wniosku. Nie będą one uwzględnione.
- We wniosku nie łączymy spraw administracyjnych z wymagającymi oceny (różne terminy rozpatrzenia).





DOWODY WPŁATY OPŁATY REJESTROWEJ

- Opłaty(dowód opłaty musi zawierać **wskazanie środka, którego dana opłata dotyczy oraz zakres wniosku** np. zmiana klasyfikacji środka ochrony roślin ABCD). Najlepiej jeśli nazwa środka jest na początku tytułu przelewu.
- **Nie można przenosić opłat!**
- **Nie są akceptowane opłaty z odrębnymi dopiskami!**
- Opłaty wnoszone nieprawidłowo nie są i nie będą akceptowane (kierowana jest wówczas prośba o wniesienie nowej, prawidłowej opłaty).
- Nie są sprawdzane i porównywane numery transakcji w celu identyfikacji opłaty.





INFORMACJA PUBLICZNA

- Dla zezwoleń oraz decyzji odnawiających zezwolenia wydanych po 1 stycznia 2022 r. Ministerstwo publikuje w serwisie internetowym raporty rejestracyjne środków ochrony roślin, dla których Polska była ZRMS.
- Prośba o sprawdzenie przed wysłaniem wniosku, na stronie Ministerstwa, czy umieszczono zezwolenie, pozwolenie i decyzję odnawiającą oraz raporty.
Wówczas nie wysyłamy wniosku
- MRiRW nie udostępnia raportów wykonanych przez inne państwa członkowskie (PL cMS, WU)
- W takim przypadku wniosek może obejmować udostępnienie *National Addendum*, o ile zostało opracowane.
- **Nie są przedmiotem informacji publicznej żadne dokumenty przedłożone przez wnioskodawców, interpretacja przepisów prawa czy ustalanie wygaśnięcia ochrony danych dla poszczególnych badań.**





Wnioski art. 54

- Wnioski rozpatrywane są przy użyciu robota.
- Przy składaniu wniosków należy korzystać tylko i wyłącznie z formularza i załącznika znajdujących się na stronie MRiRW.
- Bardzo dokładne wypełnienie wniosku gwarantuje sprawne i szybkie wydanie decyzji.
- art. 7a. ustawy o śor: Sprawę pozwolenia na prowadzenie badań, dotyczącego ich przeprowadzenia przez podmioty upoważnione do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin, uznaje się za załatwioną milcząco w sposób w całości uwzględniający wniosek podmiotu ubiegającego się o wydanie tego pozwolenia, jeżeli w terminie 30 dni od dnia doręczenia wniosku minister właściwy do spraw rolnictwa nie wyda decyzji albo postanowienia, o których mowa w art. 122a § 2 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego





SEJFNERY, SYNERGETYKI

- Komunikat - na stronie internetowej MRiRW
<https://www.gov.pl/web/rolnictwo/komunikat-dotyczacy-sejfnerow-i-synergetykow>
- rozporządzenie Komisji (UE) 2025/2274 z dnia 12 listopada 2025 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/1487 w odniesieniu do przyjęcia programu prac stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków
- wykaz sejfnerów i synergetyków włączonych do programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu:
 - 6 sejfnerów
 - 4 synergetyki





SEJFNERY I SYNERGETYKI

- środki zawierające sejfnerów lub synergetyki, które nie znajdują się w takim wykazie, powinny być wycofane z obrotu i stosowania, chyba że zostanie złożony wniosek o zmianę składu i uzyska on pozytywną ocenę;
- trwa przegląd środków pod kątem zawartości sejfnerów i synergetyków;
- lista sejfnerów i synergetyków, które nie zostały uwzględnione:
https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances-safeners-and-synergists/list-safeners-and-synergists_en



SEJFNERY I SYNERGETYKI

List of safeners and synergists

Safeners	CAS number	Article 4(1) request	Synergists	CAS number	Article 4(1) request
Benoxacor		No	Ammonium acetate		No
Cloquintocet	88349-88-6	Yes	Ethoxylated isodecyl alcohol		No
Cloquintocet mexyl	99607-70-2	Yes	Disodium EDTA		No
Cyprosulfamide	221667-31-8	Yes	Disodium EDTA dihydrate	6381-92-6	Yes
Fluxofenim		No	Edetic acid (EDTA)	60-00-4	Yes
Isoxadifen-ethyl	163520-33-0	Yes	Glycine		No
Mefenpyr- diethyl	135590-91-9	Yes	Piperonyl butoxide	51-03-6	Yes
Metcamifen	129531-12-0	Yes	Rapeseed oil	8002-13-9	Yes



SEJFNERY, SYNERGETYKI

- 5-cio letni okres przejściowy
- procedura zatwierdzania sejfnera i synergetyka identyczna jak procedura zatwierdzania substancji czynnych - art. 25 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009
- procedura DMT sejfnera i synergetyka identyczna jak procedura DMT substancji czynnych





KOFORMULANTY

- ocena koformulantów w związku ze zmianą składu śor
- Zmiany składu: karty charakterystyki i składy koformulantów od dostawców powinny być złożone przy wniosku lub niezwłocznie przekazane przez dostawcę do MRiRW,
- rozporządzenie Komisji(UE) 2026/1120 z dnia 26 maja 2026 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 poprzez dodanie dwunastu składników obojętnych, które nie mogą wchodzić w skład środków ochrony roślin
- Uwaga Part C –musi być aktualny uwzględniający wszystkie dotychczasowe zmiany.





Klasyfikacja - zmiany CLP

- Rozporządzenie **2023/707** wprowadza nowe klasy zagrożeń: ED HH, ED ENV, PBT, vPvB, PMT, vPvM.
- Po 1 maja 2026 r. nie może zostać wydane żadne nowe zezwolenie nieuwzględniające powyższego rozporządzenia.
- Po 1 maja 2028 r. w obrocie nie mogą znajdować się nieprzeklasyfikowane środki.
- Nowa baza: ECHACHEM
- ATP należy stosować od dnia jego **wejścia w życie**. Po upływie okresu na dostosowanie klasyfikacji do ATP, w obrocie nie mogą znajdować się środki nieuwzględniające tej ATP – wnioski należy składać z odpowiednim wyprzedzeniem.
- Za aktualną klasyfikację środka odpowiada posiadacz zezwolenia!





Rejestracja wniosków dla użytkowników nieprofesjonalnych

Do wniosku o wydanie nowego zezwolenia dla użytkowników nieprofesjonalnych z wykorzystaniem danych zarejestrowanego środka ochrony roślin należy dołączyć:

- ✓ Projekt etykiety środka przeznaczonego dla użytkownika nieprofesjonalnego
- ✓ Część A dRR (**ważne!!!**: klasyfikacja -musi spełniać kryteria dla użytkowników nieprofesjonalnych)
- ✓ Część B dRR obejmującą w szczególności:
 - ✓ Proponowane wielkości opakowań (**uwaga!!!**: maksymalna dopuszczalna wielkość opakowania zgodnie z ustaleniami w zakresie toksykologii)
 - ✓ Ocenę narażenia operatora nieprofesjonalnego, potwierdzającą, że wartość AOEL nie jest przekroczony bez stosowania środków ochrony indywidualnej
- ✓ Uwaga - wymagany zakres dokumentacji powinien uwzględniać aktualne wymagania.





Rejestracja środków – ocena formalna wniosku – informacje szczegółowe

Prosimy o zamieszczanie kodów upraw w GAP w części B sekcji 7 projektu raportu rejestracyjnego (dRR) dla poszczególnych upraw zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 396/2005 (załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 396/2005, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Komisji (UE) nr 752/2014 z dnia 24 czerwca 2014 r.).

Jest to weryfikowane na etapie oceny formalnej.

Brak kodów = wezwanie o przesłanie skorygowanej sekcji 7 części B projektu raportu rejestracyjnego





Rejestracja środków–ocena formalna wniosku

Wnioski niekompletne pod względem formalnym

Brak możliwości zawieszenia postępowania na etapie weryfikacji kompletności formalnej.

Brak uzupełnienia wniosku zgodnie z treścią wezwania = pozostawienie wniosku bez dalszego rozpoznania.

Przykłady braków formalnych uniemożliwiające zawieszenie postępowania:

- Brak wniesienia wymaganej opłaty za złożenie wniosku;
- Brak projektu raportu rejestracyjnego(dRR);
- Brak oceny porównawczej (jeśli jest niezbędna);
- Brak wymaganych raportów z badań;
- Brak wymaganych listów dostępu.





Rejestracja środków – ocena dokumentacji

Zawieszenie postępowania po sporządzeniu oceny dRR

W przypadku zawieszenia postępowania po wykonaniu oceny dRR przez podmiot upoważniony - po wznowieniu postępowania może być konieczna ponowna weryfikacja dokumentacji.

Będzie się to wiązać się z poniesieniem dodatkowych kosztów związanych z ponowną oceną.

W przypadku, gdy zawieszenie postępowania następuje po okresie komentowania, po dokonaniu ponownej oceny zostanie przeprowadzona kolejna tura komentowania.





Zmiany GAP po zakończeniu oceny dRR

Na etapie komentowania i przygotowywania raportu finalnego nie ma możliwości zmiany zakresu wniosku (w szczególności zmiany GAP)

- ✓ Ocena przeprowadzana jest w odniesieniu do GAP przedłożonego przez wnioskodawcę we wniosku.
- ✓ Każda zmiana GAP wymagałaby oceny i weryfikacji we wszystkich sekcjach raportu.
- ✓ MRiRW rozpatruje wnioski w zakresie wskazanym w przedłożonym wniosku.
- ✓ Istnieje możliwość ograniczenia zakresu wniosku w stosunku do wniosku pierwotnego.





Ochrona danych po odnowieniu substancji czynnej

Pierwsze nowe zezwolenie (dla nowego środka) wydane po odnowieniu substancji czynnej w PL – 10 lat.

Odnawienie zezwolenia dla innego produktu zgodnie z art. 43 w trakcie 10 lat, kiedy zostało wydane pierwsze zezwolenie w PL – 10 lat od tej pierwszej rejestracji nowego środka (dla tego samego zakresu danych).

Dodatkowe, inne dane użyte w procesie odnowienia – okres ochrony 30 miesięcy.





Wzajemne uznawanie zezwoleń

Wnioskodawca składający wniosek o wzajemne uznanie w trybie art. 40 rozporządzenia 1107/2009, opartego na art. 34 jest zobowiązany do przedłożenia dokumentacji zgodnie z art. 42 ust 1, w tym raportu z oceny wykonanej przez państwo, które udzieliło zezwolenia.

Zakres wniosku o wzajemne uznanie = zakres w zezwoleniu z państwa odniesienia

Odnowienie zatwierdzenia s.cz.=odmowa wzajemnego uznania zezwolenia – możliwe zawieszenie postępowania (zgodnie z k.p.a)

Zastosowania małoobszarowe w zezwoleniu –konieczny wniosek z art. 51 + opłata (500 zł lub 1 900,00)

Środek komentowany przez PL na etapie rejestracji strefowej = możliwość przedłożenia z wnioskiem NA

Konieczność przedłożenia wszystkich decyzji wydanych do zezwolenia przez państwo, z którego wzajemnie uznawane jest zezwolenie.





Wzajemne uznawanie zezwoleń

Wniosek dot. wzajemnego uznania ze strefy południowej - raport musi uwzględniać wymagania dla północnej strefy w zakresie pozostałości oraz powinien uwzględniać strefę pn-wsch EPPO.

Wykorzystanie koperty ryzyka – decyzja MRiRW





Spotkania pre-submission meeting

Spotkanie przedrejestracyjne - obejmuje zakres zgłoszonych zagadnień.

Dodatkowe zagadnienia = kolejne spotkanie przedrejestracyjne + dodatkowa opłata

Celem spotkań jest wyjaśnienie ewentualnych wątpliwości a nie przygotowanie dokumentacji do celów rejestracji.



Core dRR: kompletny także bez cMS

Brak państw współuczestniczących (cMS) nie oznacza oceny krajowej o obniżonym standardzie. **Ocena jest strefowa !**

Zakres Core

wszystko
niezbędne dla
oceny strefowej

Sekcje krytyczne

szczególnie
skuteczność i
ekotoksykologia

Braki np. EPPO

jawnie wskazać
brak danych dla
strefy

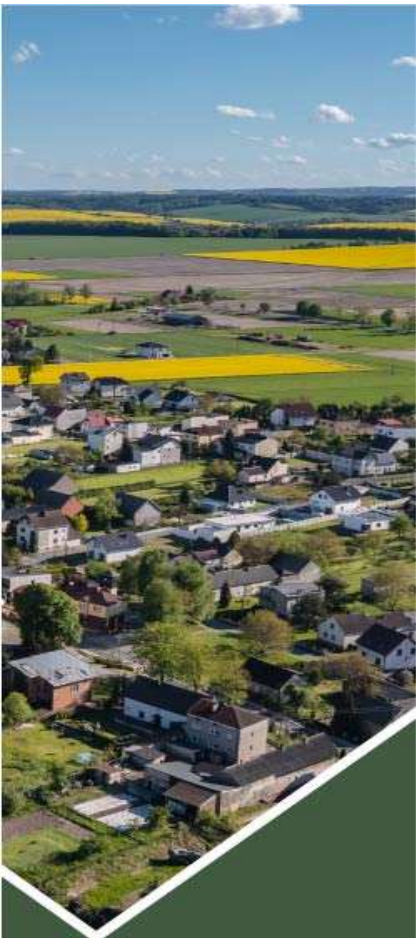
MR readiness

nie tworzyć
pozornej podstawy
do WU

- Core powinien zawierać wynik oceny zgodnie z wymaganiami strefy – we wszystkich sekcjach.
- Jeżeli zastosowano podejście niezgodnione strefowo, należy to wyraźnie wskazać w raporcie, pokazać wynik oceny według standardowego podejścia oraz uzasadnić odejście.
- Dotyczy to w szczególności endpointów, scenariuszy PECgw, modeli typu VFSTMod, stref powyżej 20 m i RMM niewspólnych dla cMS/MR.



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi



Komentowanie i ponowne komentowanie dRR

Projekt dRR

kompletny zakres oceny

I commenting

uwagi do Core i Part A

Uzupełnienia / nowe dane

ocena przez jednostkę

II commenting

Także gdy zmienia się wynik lub zakres oceny

KIEDY PONOWNIE KOMENTOWANIE?

- przedłożono nowe dane i zostały ocenione,
- wynik oceny w sekcji uległ zmianie,
- zmieniły się warunki akceptacji ryzyka lub etykieta.

CZEGO NIE ROBIĆ:

- nie przesuwać istotnych uwag na etap po RR,
- nie traktować komentarza jako substytutu pełnej oceny,
- nie ukrywać problemów Core w National Addendum (WU).

Uwaga: na komentarze odpowiada jednostka oceniająca; wnioskodawca powinien zapewnić kompletność danych przed etapem komentowania.



GAP w trakcie oceny: zakres wniosku jest granicą

DOPUSZCZALNE CO DO ZASADY

Zawężenie w obrębie pierwotnie złożonego GAP, np.:

- redukcja dawki,
 - zmniejszenie liczby zabiegów,
 - zawężenie BBCH,
- ograniczenie uprawy lub agrofaga.

Warunek: wszystkie sekcje muszą potwierdzić akceptowalność wariantu zawężonego.

NIEDOPUSZCZALNE BEZ NOWEJ OCENY

Rozszerzenie poza wniosek, np.:

- wyższa dawka,
- większa liczba zabiegów,
- szersze BBCH,
- nowa uprawa lub nowy agrofag,
- nowe warunki stosowania.

Skutek: nowa/uzupełniająca ocena = **nowy wniosek** oraz **opłata**.

Ocena dotyczy tego, co złożono we wniosku. Zmiana GAP nie może służyć „rozszerzeniu / dopisaniu” zastosowania po rozpoczęciu oceny.

- GAP, etykieta, BAD, dRR i Part A muszą być spójne po każdej zmianie.
- Jeżeli zmiana wpływa na skuteczność, pozostałości, ryzyko środowiskowe lub toksykologię – odpowiednie sekcje muszą zostać ponownie ocenione (ponowna opłata)



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi

Nowe dane dla substancji czynnej: wyjątek, nie standard

Podstawa: **GD SANCO/10328/2004 rev. 10.**

W Polsce przyjęto rozwiązanie oparte na wcześniejszej notyfikacji, projekcie addendum do D(R)AR i odrębnym czasie na ocenę.

FORMAT INFORMACJI

Nowe dane dla s.cz. Jako addendum D(R)AR.
(Samo addendum nie zastępuje uzasadnienia użycia tych danych w projekcie dRR dla środka.)

KROK 1 – NAJPÓŹNIEJ 6 MIESIĘCY PRZED WNIOSKIEM

Wraz z notyfikacją zamiaru złożenia wniosku: lista badań + uzasadnienie ich niezbędności + informacja, czy były już przedłożone lub ocenione przez inne państwo członkowskie.

KROK 2 – WRAZ Z WNIOSKIEM O ZEZWOLENIE

Wnioskodawca składa projekt addendum do D(R)AR oraz w dRR przedstawia uzasadnienie użycia nowych danych i syntetyczne podsumowanie badań z odesłaniem do addendum.

OBOWIĄZKI WOBEC INNYCH PAŃSTW

Nowe dane należy przedłożyć we wszystkich państwach członkowskich. Gdy wnioski interzonalne, to wnioskodawca zwraca się o ustalenie jednego państwa oceniającego – iZ RMS.

CZAS OCENY I KOMENTOWANIE

6 miesięcy na ocenę środka obejmującą nowe dane dla substancji.
Następnie komentowanie na 6 tygodni.

OPLATA

załącznik nr 2 do rozporządzenia w sprawie opłat – pkt 1, odpowiednie ppkt 1–7, lit. a, tiret drugi, oraz opłaty za raporty końcowe z badań.

UWAGA: Nie przedstawiać tego jako zwykłego uzupełnienia dokumentacji produktu.
To odrębny, wcześniejszy i bardziej czasochłonny tryb oceny.



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi



Ustalenia : Toksykologia - model, zapisy etykiety

MODEL / SCENARIUSZ

- Ocena operatora, pracownika, osób postronnych i mieszkańców powinna opierać się na aktualnym podejściu OPEX/EFSA.
- Dla zastosowań szklarniowych bez parametrów w EFSA 2022 można stosować Dutch Greenhouse jako rozwiązanie uzupełniające.

ETYKIETA / PPE

- Zapisy PPE muszą wynikać z klasyfikacji i/lub wyniku oceny narażenia.
- **„Zaleca się okulary/maseczkę”** – tylko tam, gdzie właściwe; przy H319 okulary mogą być obowiązkiem, nie zaleceniem.

MIKROORGANIZMY – MINIMUM DLA UŻYTKOWNIKA PROFESJONALNEGO

- „Stosować maskę ochronną oraz okulary ochronne.”
- „Stosować rękawice ochronne i odzież roboczą podczas wkraczania na obszar po zabiegu przez 24 godziny od jego wykonania.”



Ustalenia: Los i zachowanie w środowisku - aplikacja pasowa ma granice

Aplikacja pasowa może ograniczać narażenie wód podziemnych, ale nie jest uniwersalnym sposobem „naprawy” oceny.

MOŻLIWE DLA WÓD PODZIEMNYCH

- tylko w uzasadnionych przypadkach,
- najpierw modelowanie dla pełnej dawki,
- dopiero przy wyniku negatywnym wariant proporcjonalny,
- co do zasady nie mniej niż 50% powierzchni uprawy,
- decyzja o uwzględnieniu należy do MRiRW.

NIE PRZENOSIĆ AUTOMATYCZNIE

- nie stosować prostego przeliczenia dla wód powierzchniowych w celu zmniejszenia stref,
- nie stosować proporcji powierzchni dla ssaków, bo brak danych o realnym żerowaniu w pasach herbicydowych,
- nie pomijać wymogów cMS/MR.

- Uprawy zastępcze dla obliczeń PECgw/PECsw należy dobrać zgodnie z aktualnym załącznikiem krajowym.
- Monitoring wód podziemnych: wskazane spotkanie przedrejestracyjne i wstępna akceptacja planu monitoringu.



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi



Ustalenia: Ekotoksykologia - jawność założeń jest krytyczna dla MR

- Nowa wytyczna EFSA dla **ptaków i ssaków** ma zastosowanie do nowych wniosków złożonych od 1 października 2025 r.
- Dla **rozszerzeń** istniejących zezwoleń należy zachować spójność z wytyczną zastosowaną przy rejestracji lub odnowieniu środka.
- Uściślenie narażenia ssaków przy aplikacji pasowej nie może opierać się na prostej proporcji opryskiwanej powierzchni.
- Nieuzgodnione endpointy, modele, RMM, strefy lub podejścia muszą być oznaczone w Core i nie mogą być przedstawione jako standard strefowy.

WYMAGANE W OCENIE BADAŃ

- zgodność z metodyką,
- spełnienie kryteriów ważności,
- odstępstwa i ich wpływ,
- endpointy zaakceptowane do oceny ryzyka.

RYZIKO W PRAKTYCE

Brak jawnego rozdzielenia standardu strefowego i podejścia specyficznego dla PL może zablokować późniejsze wzajemne uznanie albo wywołać spór z cMS.

Core ma pokazywać nie tylko wynik pozytywny/negatywny, ale też **ścieżkę dojścia** do wyniku i status zastosowanych założeń.



Ustalenia: Skuteczność – dane muszą odpowiadać wnioskowanemu GAP

Badania

wynik po liczbie zabiegów odpowiadającej GAP

GAP/etykieta

dawka, BBCH, liczba zabiegów i termin stosowania

Program ochrony

jeżeli badanie było elementem programu – EPPO PP 1/337

LWA

EPPO PP 1/239 i maksymalna powierzchnia ściany liści

- Jeżeli w badaniach stosowano więcej aplikacji niż we wnioskowanym GAP, w dRR/BAD muszą być wyniki po liczbie aplikacji odpowiadającej GAP.
- Wyniki przy nasileniu agrofaga poniżej 5% lub poniżej progu szkodliwości mogą wspierać ocenę, ale nie zastępują właściwych danych skuteczności.
- Przy dawkowaniu LWA należy wskazać w raporcie, GAP, etykiecie i komentarzach, na jaką maksymalną powierzchnię LWA można zastosować środek przy utrzymaniu dawki płaskiej.

Brak akceptacji zastosowania, którego nie da się odtworzyć z ocenionych danych skuteczności.



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi



Ustalenia: Pozostałości - oceniamy realny sposób stosowania

WYMAGANE W DOKUMENTACJI

- jeżeli stosowanie obejmuje **adiuwant** – badania pozostałości z adiuwantem,
- zgodność z NDP oceniana metodą właściwą dla ustalenia obowiązującej wartości,
- arkusze kalkulacyjne PRIMo / Animal Model jako osobne pliki, gdy są wymagane.

WYMAGANE W GAP/ETYKIECIE

- przeznaczenie uprawy: spożycie (wskazanie części zbieranej) / pasza / brak przeznaczenia,
- dla upraw niespożywczych: „Nie przeznaczać do spożycia i/lub skarmiania zwierząt”,
- dla materiału siewnego: jasne wskazanie „plantacja nasienna”.

NOWE DANE / DEFINICJE POZOSTAŁOŚCI

Jeżeli składane są nowe dane dla substancji czynnej lub metabolitów, pełne streszczenia powinny trafić do projektu addendum do D(R)AR, a w dRR powinno być tylko syntetyczne podsumowanie i odesłanie.

Pozostałości nie są oceną abstrakcyjnej substancji, tylko konkretnego, ocenionego sposobu stosowania.



Ustalenia: Fizykochemia - opakowanie może zmienić ryzyko użytkowe

- Dla środków wykazujących sedymentację opakowania **powyżej 20 litrów** wymagają uzasadnienia, że produkt w większym pojemniku nie będzie stwarzał zagrożenia.
- Wnioskodawca powinien proponować konkretne zapisy użytkowe, np. mieszanie podczas przygotowywania cieczy roboczej albo obowiązek jednorazowego zużycia całej zawartości opakowania.
- Dodanie opakowań powyżej 20 litrów dla środka **z sedymentacją** wymaga tej samej logiki uzasadnienia i zapisów etykietowych.
- **Part C** musi być aktualny i uwzględniać wszystkie dotychczasowe zmiany.

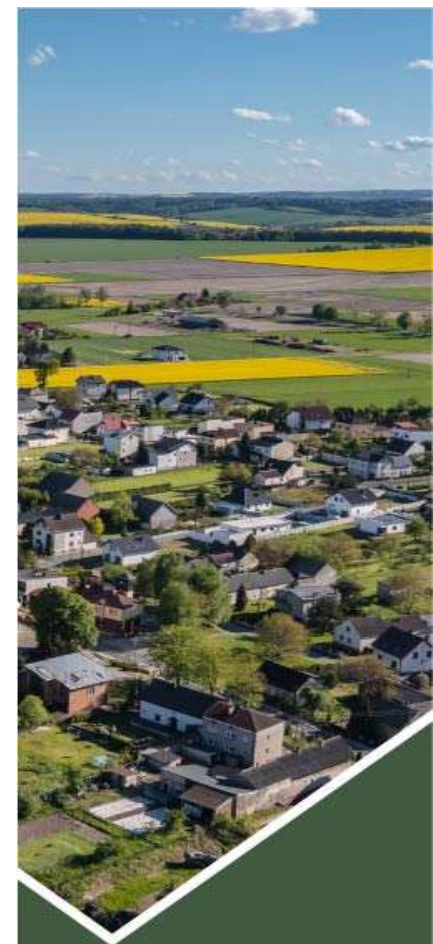
PROBLEM

sedymentacja + większe opakowanie =
ryzyko nierównomiernego pobrania
produktu i błędnego przygotowania
cieczy

W RAPORCIE:

uzasadnienie + zapis etykietowy możliwy
do wykonania przez użytkownika w
praktyce

Problem fizykochemiczny musi kończyć się praktycznym zapisem dla użytkownika, nie tylko opisem w raporcie.



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi



Art. 51 i wzajemne uznanie

- Wniosek z art. 51 musi jasno wskazywać, czy jest składany w trybie **art. 33**, czy na zasadach **art. 40** (art. 51 ust. 7).
- Art. 51 dotyczy wyłącznie rozszerzeń małoobszarowych; dodatkowe zmiany zezwolenia = **art 45**

W przypadku **wzajemnego uznania**:

- na odnowieniu - potrzebny jest **bazowy raport rejestracyjny** i decyzja państwa odniesienia.
- Jeżeli część dokumentacji opiera się na art. 34, lub danych po okresie ochrony, RR nadal musi być kompletny, ze streszczeniami badań.

DO WSKAZANIA WE WNIOSKU

- tryb prawny,
- środek referencyjny / państwo odniesienia,
- nietypowa sytuacja, np. art. 34,
- zakres danych i podstawa ich użycia,
- dobrej jakości tłumaczenie i projekt etykiety, w tym LWA i gatunki roślin/agrofagów.

Odnowienie zezwolenia: zmiana składu przy ryzyku Annex III

Kiedy możliwe?

- koformulant jest w Annex III albo może spełniać kryteria z rozporządzenia 2023/574;
- zmiana jest potrzebna, by produkt po odnowieniu nie zawierał nieakceptowalnego składnika;
- zmiana jest zgłoszona w dossier art. 43 i możliwa do pełnej oceny.

Co trzeba ocenić?

- stara i nowa formuacja: skład, funkcja składników, SDS i dane o koformulantach;
- czy zmiana jest znacząca / nieznacząca;
- wpływ na sekcje - jeżeli dana sekcja jest dotknięta zmianą.

Ocena

- obowiązują aktualne wymagania na dzień złożenia wniosku (spełnienie art. 29);
- jeżeli zmiana generuje nowe ryzyka albo wykracza poza odnowienie, może być potrzebna szersza ocena, opłata lub odrębne postępowanie

W PL zmiana składu podczas odnowienia jest możliwa tylko jako oceniona, uzasadniona i kompletna zmiana formuacji - nie jako „techniczna korekta” po zakończeniu oceny.





Błędy, które blokują ocenę merytoryczną

Nieczytelny tryb wniosku

art. 33 / art. 40 / art. 45 / art. 51 / art. 34 nie są wymienne

Core z lukami

brak cMS nie obniża standardu oceny

Niespójny GAP w sekcjach

badania, etykieta i sekcje opisują różne warunki stosowania

Nieoznaczone odstępstwa

nieuzgodnione modele, endpointy lub RMM bez jasnego statusu

Brak prawa do danych

samo załączenie badania nie wystarcza

Późne zmiany zakresu

zawężenie wymaga akceptacji sekcji, a czasami nowej oceny

Reguła praktyczna: jeżeli coś jest nietypowe, trzeba to wskazać we wniosku i w raporcie. Brak wyjaśnienia zwykle powoduje uzupełnienie, a nie przyspieszenie sprawy.



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi



DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ



Ministerstwo Rolnictwa
i Rozwoju Wsi
