



Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Rejestracja środków ochrony roślin dla upraw małoobszarowych i na zasadach wzajemnego uznania

Przemysław Kielek

Michałowice, 15 marca 2013 r.

Zakres prezentacji:

- zmiana prawodawstwa (rozporządzenie 1107/2009), przyczyny, zakres i zamierzone cele
- uprawy i zastosowania małoobszarowe
- rozszerzanie zakresu stosowania środków ochrony roślin na uprawy i zastosowania małoobszarowe
- wzajemne uznawanie zezwoleń

Zmiana prawodawstwa

14 czerwca 2011 r. – zmiana prawodawstwa w zakresie rejestracji środków ochrony roślin

Od 15 lipca 1993 r. do 13 czerwca 2011 r. w państwach członkowskich UE prawodawstwo w zakresie rejestracji środków ochrony roślin oparte było na przepisach dyrektywy Rady z dnia 15 lipca 1991 r. *dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin*.

Począwszy od 14 czerwca 2011 r. w państwach członkowskich UE bezpośrednio stosowane są przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG*.

Podstawowa zasada - obowiązek uzyskania zezwolenia

art. 3 [91/414/EEC]

Art. 3 ust. 1 „Państwa Członkowskie stanowią, że środki ochrony roślin nie mogą być wprowadzane do obrotu, chyba że Państwa Członkowskie zezwolą na ich dopuszczenie zgodnie z niniejszą dyrektywą”

art. 28 [1107/2009]

Art. 28 ust. 1 „Środek ochrony roślin nie jest wprowadzany do obrotu ani stosowany, chyba że uzyskał zezwolenie **w danym państwie członkowskim**, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem”

Rozporządzenie 1107/2009 – zmiany w zakresie rejestracji środków ochrony roślin

W porównaniu do przepisów dyrektywy 91/414/EWG rozporządzenie nr 1107/2009 praktycznie **nie wprowadziło** zmian w odniesieniu do:

- zakresu danych dotyczących substancji czynnej i środka ochrony roślin;
- zasad i kryteriów dokonania oceny środka ochrony roślin;
- typów zezwoleń, o których mowa była w przepisach dyrektywy 91/414/EWG (zezwolenia na wprowadzanie do obrotu; wzajemne uznawanie zezwoleń; zezwolenia na prowadzenie badań z użyciem niezarejestrowanych środków; zezwolenia na stosowanie niezarejestrowanego środka w sytuacjach nadzwyczajnych przez okres nieprzekraczający 120 dni).

Rozporządzenie 1107/2009 – zmiany w zakresie rejestracji środków ochrony roślin – zamierzony efekt

Przygotowanie przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 miało przede wszystkim na celu:

- ujednolicenie procesów rejestracyjnych w państwach członkowskich poprzez stosowanie przepisów „wprost”;
- zmniejszenie obciążeń urzędów odpowiedzialnych za rejestrację środków ochrony roślin a także wnioskodawców/użytkowników środków (ograniczenie powielania pracy a także format dRR);



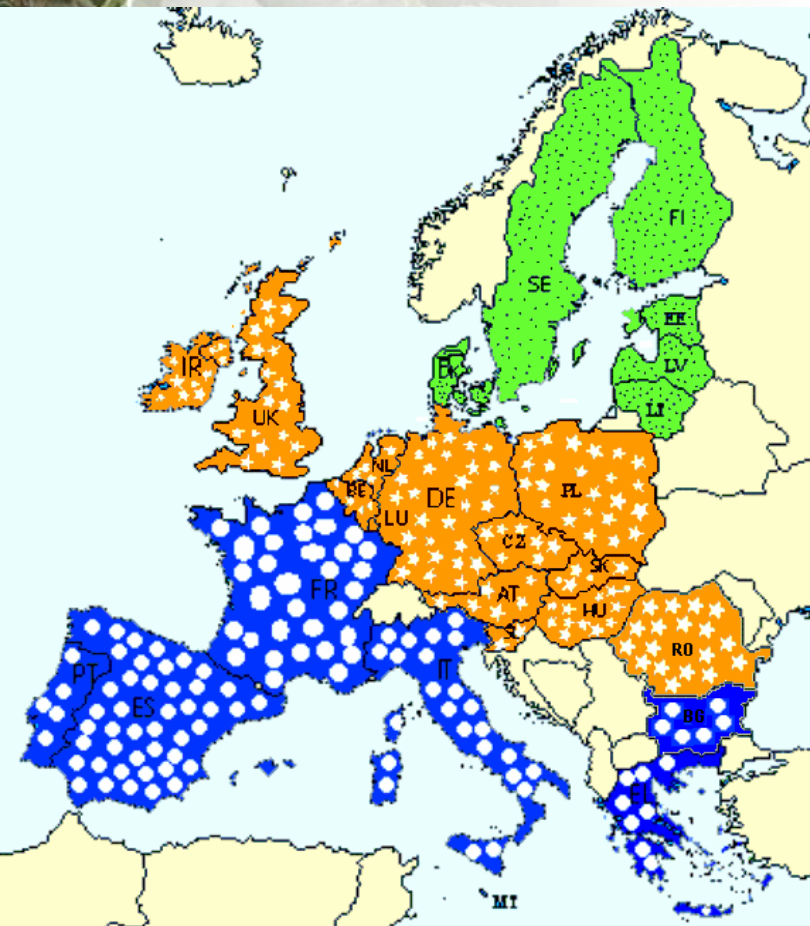
Rozporządzenie 1107/2009 – zmiany w zakresie rejestracji środków ochrony roślin – zamierzony efekt

Przygotowanie przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 miało przede wszystkim na celu:

- wzmocnienie współpracy państwami członkowskimi;
- docelowe zwiększenie dostępności środków ochrony roślin na rynku europejskim i poszerzenie palety zwalczanych organizmów szkodliwych;



Rozporządzenie 1107/2009 – zmiany w zakresie rejestracji środków ochrony roślin



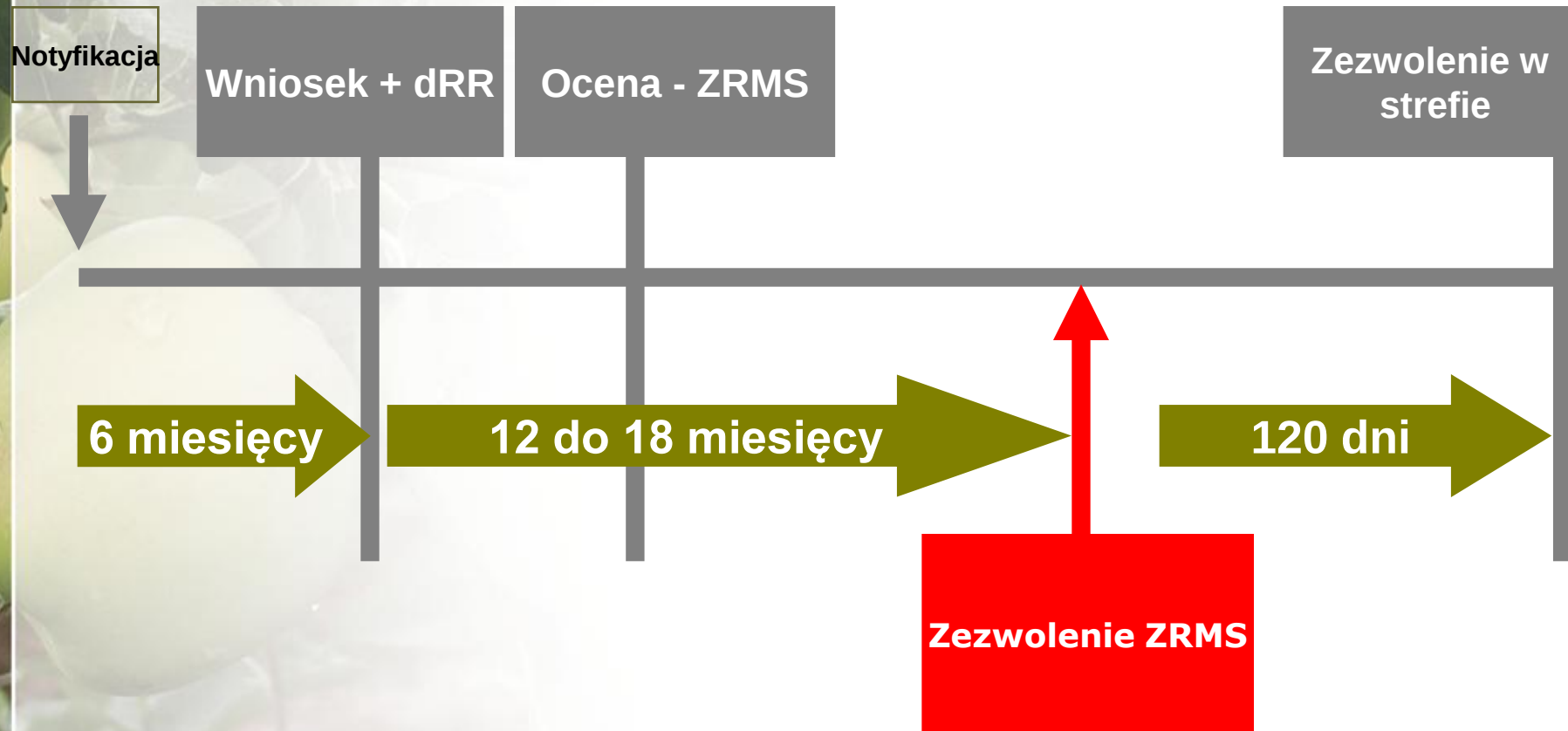
- **Strefa A- Północ**
Dania, Estonia, Łotwa, Litwa, Finlandia Szwecja.
- **Strefa B- Centrum**
Belgia, Czechy, Niemcy, Irlandia, Luksemburg, Węgry, Holandia, Austria, **Polska**, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Zjednoczone Królestwo.
- **Strefa C-Południe**
Bułgaria, Grecja, Hiszpania, Francja, Włochy, Cypr, Malta, Portugalia

North Zone: SE, FI, DK, EE, LV, LT

Central Zone: BE, CZ, DE, IR, LU, HU, NL, AU, PL, RO, SL, SK, UK

South Zone: BG, ES, EL, FR, IT, CY, MT, PT

Rozporządzenie 1107/2009 – proces rejestracji strefowej



***Rozporządzenie 1107/2009 – zmiany w zakresie rejestracji
środków ochrony roślin***

Zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w poszczególnych państwach członkowskich UE/stref udzielane jest na bazie jednego raportu rejestracyjnego sporządzonego przez państwo sprawozdawcę.

Rozporządzenie 1107/2009 – zmiany w zakresie rejestracji środków ochrony roślin

Przepisy rozporządzenia 1107/2009 to także poszerzenie palety wnioskodawców (posiadacze zezwoleń, podmioty urzędowe, podmioty naukowe zajmujące się sprawami rolnictwa, branżowe organizacje rolnicze, użytkownicy profesjonalni) co daje możliwość aktywnego uczestnictwa w procesie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin podmiotom bezpośrednio zaangażowanym w produkcję roślinną.

Rozporządzenie 1107/2009 – zmiany w zakresie rejestracji środków ochrony roślin

Przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009 należy postrzegać przede wszystkim jako krok naprzód w zakresie organizacji europejskiego systemu rejestracji środków ochrony roślin i próby maksymalnego, racjonalnego wykorzystania jego zasobów.

Uprawy i zastosowania małoobszarowe

- Przepisy art. 51 ust. 8 rozporządzenia 1107/2009 zobowiązują państwa członkowskie do ustanowienia i regularnego aktualizowania wykazu upraw i zastosowań małoobszarowych (istotne z uwagi na ułatwienia w rejestracji).
- W Polsce wykaz zostanie ustanowiony w formie rozporządzenia wykonawczego do **ustawy o środkach ochrony roślin** – projekt ustawy przyjęty przez Parlament w dniu 8 marca 2013 r. Projekt rozporządzenia został poddany uzgodnieniom społecznym a obecnie jest przygotowywany do skierowania do uzgodnień międzyresortowych.

Uprawy małoobszarowe

Rośliny, które nie są powszechnie uprawiane w danym państwie członkowskim

Kryterium w Polsce: wielkość powierzchni uprawy, powierzchnia uprawy zajmuje mniej niż 1% gruntów ornych w dobrej kulturze rolnej

Zastosowania małoobszarowe

Rośliny, które są powszechnie uprawiane, lecz organizmy dla nich szkodliwe nie występują powszechnie.

Wykaz upraw małoobszarowych

- Rośliny warzywne (lista 45 gatunków)
- Rośliny sadownicze (lista 19 gatunków)
- Rośliny szkółkarskie sadownicze (ogólnie)
- Roślin rolnicze i przemysłowe (lista 37 gatunków)
- Rośliny zielarskie (ogólnie)
- Rośliny szkółkarskie leśne i odnowienia naturalne (ogólnie);
- Rośliny ozdobne (ogólnie).
- Rośliny energetyczne (miskant, wierzba)
- Trawy uprawiane na nasiona.

Wykaz zastosowań małoobszarowych

Roślina uprawna	Organizm szkodliwy	Roślina uprawna	Organizm szkodliwy
Jęczmień jary	Niezmiarka paskowana	Pszenica ozima	Żółwinek zbożowy
Jęczmień ozimy	Niezmiarka paskowana	Pszenżyto jare	Rdza żółta
	Łokaś garbarek		Żółwinek zbożowy
Kukurydza	Urazek kukurydziany	Pszenżyto ozime	Rdza żółta
Pszenica jara	Niezmiarka paskowana		Łokaś garbarek
	Żółwinek zbożowy		Żółwinek zbożowy
Pszenica ozima	Niezmiarka paskowana	Żyto	Łokaś garbarek
	Łokaś garbarek		Żółwinek zbożowy

Rozszerzenie zakresu stosowania środka ochrony roślin o uprawy i zastosowania małoobszarowe

Rozszerzenie zakresu zezwoleń na zastosowania małoobszarowe

Państwa członkowskie rozszerzają zakres zezwolenia pod warunkiem, że:

- zamierzone zastosowanie ma charakter małoobszarowy,
- spełnione są warunki, o których mowa w art. 4 ust 3 lit. b), d) i e) oraz w art. 29 ust. 1 lit. i) rozporządzenia 1107/2009 (brak konieczności potwierdzania skuteczności działania),
- rozszerzenie leży w interesie publicznym,

Rozszerzenie zakresu zezwoleń na zastosowania małoobszarowe

Wnioskodawca:

posiadacz zezwolenia, podmioty urzędowe lub naukowe zajmujące się sprawami rolnictwa, branżowe organizacje rolnicze lub użytkownicy profesjonalni¹.

¹ użytkownik profesjonalny – każda osoba, która stosuje środki ochrony roślin w toku swej działalności zawodowej, w tym operatorzy, technicy, pracownicy i osoby samozatrudnione, zarówno w sektorze rolnym jak i w innych sektorach.

Warunki rozszerzenia zakresu zezwoleń na zastosowania małoobszarowe (1)

- Środek ochrony roślin jest już w Polsce dopuszczony do obrotu (bez znaczenia tryb rejestracji).
- Potwierdzenie, że w proponowanym zakresie stosowania środków ochrony roślin nie wykazuje zagrożenia dla zdrowia człowieka, zwierząt i środowiska, oraz nie wykazuje niepożądanego działania na organizmy, które nie są nim zwalczane.

Warunki rozszerzenia zakresu zezwoleń na zastosowania małoobszarowe (2)

- Przedłożenie uzasadnienia proponowanego zakresu stosowania obejmujące m.in. określenie skali strat ekonomicznych powodowanych przez organizmy szkodliwe występujące w/na roślinach uprawnych i/lub produktach roślinnych oraz informacje biologiczne, agrotechniczne dotyczące rośliny uprawnej/-ych, w których środek ochrony ma być stosowany.

Procedura rozpatrywania wniosków na rozszerzenie zezwoleń na zastosowanie małoobszarowe środków ochrony roślin

Wniosek



**Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
„kontrola kompletności wniosku”**



**Podmioty upoważnione
oceny i raporty**



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi



**Komisja ds. Środków Ochrony Roślin (organ opiniodawczo-doradczy ministra
właściwego ds. rolnictwa)**



Zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Kontrola „kompletności” wniosku obejmuje:

- Sprawdzenie czy spełnione są podstawowe wymogi formalne umożliwiające rozpatrzenie wniosku.
- Ustalanie zakresu dokumentacji potrzebnej do sporządzenia ocen i raportów dla środka ochrony roślin we wnioskowanym zakresie jego stosowania.
- Zebranie dostępnych informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin, dla którego wnioskowane jest rozszerzenie jego zakresu stosowania.

Oceny i raporty

Upoważnione podmioty organizacyjne dokonują merytorycznej oceny proponowanego zastosowania w oparciu o wyniki badań, informacje i dane złożone przez wnioskodawcę i/lub będące w dyspozycji ministra właściwego ds. rolnictwa.

Zakres ocen i raportów jest zgodny z rozporządzeniem Komisji (WE) NR 546/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonującym rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i uwzględnia:

- pozostałości środka ochrony roślin;
- narażenie operatora;
- los i zachowanie środka ochrony roślin w środowisku;
- wpływ środka na gatunki nie będące celem jego oddziaływania.

Decyzja Ministra

Rozszerzenie może zostać udzielone w formie

- odrębnego zezwolenia
- zmiany istniejącego zezwolenia

Po dokonaniu zmiany zezwolenia możliwa jest odpowiednia zmiana etykiety „bazowego” środka – po udzieleniu zgody właściciela.

Wzajemne uznawanie zezwoleń

Możliwe rozwiązania w trybie wzajemnego uznawania zezwoleń

- wzajemne uznanie „całego zezwolenia”
- rozszerzenie istniejącego zezwolenia o uprawy lub zastosowania małoobszarowe

Wzajemne uznawanie zezwoleń

art. 40 [wzajemne uznawanie zezwoleń]

„...posiadacz zezwolenia (w innym państwie członkowskim) może złożyć wniosek o zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim”

Wzajemne uznawanie zezwoleń

Art. 40 [wzajemne uznawanie zezwoleń]

W przypadku, gdy posiadacz zezwolenia nie jest zainteresowany złożeniem wniosku, wniosek może być złożony przez podmioty urzędowe lub naukowe zajmujące się sprawami rolnictwa oraz branżowe organizacje rolnicze.

Złożenie wniosku musi być poprzedzone uzyskaniem zgody posiadacza zezwolenia.

W przypadku, gdy posiadacz zezwolenia nie wyraża zgody „urząd” może przyjąć wniosek, uzasadniając to interesem publicznym.

Wzajemne uznawanie zezwoleń

Art. 40 [wzajemne uznawanie zezwoleń]

Wzajemnie uznane może zostać zezwolenie udzielone:

- w tej samej strefie;
- w innej strefie, pod warunkiem, że zezwolenie to nie jest wynikiem wzajemnego uznania;
- bez względu na strefę, pod warunkiem że zezwolenie referencyjne dotyczy zastosowania w szklarniach lub stosowania po zbiorach, lub stosowania w pustych pomieszczeniach lub pojemnikach używanych do przechowywania produktów roślinnych, lub do zaprawiania nasion.

Wzajemne uznawanie zezwoleń

Art. 40 [wzajemne uznawanie zezwoleń]

Do wniosku dołącza się:

- wniosek
- kopię zezwolenia udzielonego przez PCz
- oświadczenie o identyczności środka
- dokumentację środka
- raport rejestracyjny sporządzony przez PCz

Wzajemne uznawanie zezwoleń

Art. 40 [wzajemne uznawanie zezwoleń]

Wzajemne uznawanie zezwoleń – narzędzie, które potencjalnie może przynieść znaczne korzyści odnośnie poszerzenia spektrum chronionych upraw (np. o uprawy małoobszarowe) oraz zwalczanych organizmów szkodliwych.

Obecnie wnioski rozpatrywane w tym trybie dotyczą głównie jednak upraw wielkoobszarowych i wnoszą niewiele nowej „jakości”.

Wzajemne uznawanie zezwoleń

Art. 51 ust. 7 [wzajemne uznawanie zezwoleń w zakresie upraw i zastosowań małoobszarowych]

Podmioty urzędowe lub naukowe zajmujące się sprawami rolnictwa oraz branżowe organizacje rolnicze mogą w trybie wzajemnego uznania złożyć wniosek o rozszerzenie zakresu stosowania zarejestrowanego środka o uprawy lub zastosowania małoobszarowe.

Wzajemne uznawanie zezwoleń

Procedura adresowana wyłącznie do zezwoleń strefowych opartych na wspólnym dla szeregu państw członkowskim strefowym raporcie rejestracyjnym.

Brak dokonywania oceny.

Tryb niemalże administracyjny – brak oceny dossier

Wzajemne uznawanie zezwoleń

W chwili obecnej możliwości wykorzystania rozszerzenia zakresu stosowania istniejącego środka o uprawy lub zastosowania małoobszarowe w trybie wzajemnego uznania jest ograniczona z uwagi na znikomą liczbę zezwoleń strefowych.

Dziękuję za uwagę