

Skuteczność działania środków ochrony roślin

Spis treści

I. Zagadnienia ogólne.....	2
1.. Zgłaszanie uwag do ocen (<i>commenting period</i>)	2
2.. <i>National Addendum</i> do oceny wykonanej przez ZRMS – kiedy należy wykonywać, sposób prezentacji wykonanej oceny	3
3.. Format zapisu nazwy raportu rejestracyjnego na nośnikach elektronicznych, sposób zaznaczania zmian/korekt i uwag w raporcie i zmian zapisów w etykiecie przez podmioty upoważnione w trakcie przeprowadzanej oceny środka	4
4.. Stosowanie nowego formatu raportu rejestracyjnego	5
II. Zagadnienia szczegółowe	6
1.. Podstawy prawne do sporządzania ocen i komentarzy	6
2.. Procedura rejestracji strefowej środka vs rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie zastosowań małoobszarowych środka ochrony roślin.....	6
3.. Liczba badań skuteczności– wytyczne EPPO.	6
4.. Rejestracja zapraw nasiennych	8
5.. Rejestracja repelentów	8
6.. Jednostki chorobowe/szkodniki mające mniejsze znaczenie występujące w roślinach uprawianych na dużym obszarze w kontekście liczby wymaganych badań (<i>minor pests for major crops</i>).....	8
7.. Liczba badań dotyczących fitotoksyczności /selektywności środka	8
8.. Wykorzystywanie badań wykonanych dla innej formulacji	9
9.. Wykorzystywanie w prowadzonej ocenie bridging trials	9
10. Ekstrapolacje.....	10
11. Lokalizacja badań skuteczności / selektywności /fitotoksyczności w kontekście ich liczby oraz stref EPPO.	10
12. Wykorzystywanie w ocenie badań, które zostały wykonane np. na potrzeby poprzedniej rejestracji środka.	11
13. Zagadnienia dotyczące liczby badań a spektrum zwalczanych chwastów.	11
14. Skala wrażliwości chwastów	12
15. Zagadnienia związane z zarządzaniem odpornością	12
17. Ocena bezpieczeństwa dla rośliny chronionej	13
18. Mieszaniny zbiornikowe środków ochrony roślin.....	13
19. Dodatkowe informacje dotyczące sposobu prowadzenia oceny.....	13
20. Badania skuteczności środka w kontekście rodzaju zastosowanego opryskiwacza	13
21. Pozostałe ustalone zagadnienia.....	14

I. Zagadnienia ogólne

1. Zgłaszanie uwag do ocen (*commenting period*)

- a) Zgłaszane przez podmioty upoważnione uwagi do ocen przygotowanych przez inne państwa członkowskie (dRR) powinny odnosić się wyłącznie do oceny zawartej w *Core Assessment* i nie zawierać streszczeń przedstawionej oceny.

Dodatkowo, w przypadku gdy ocena wykonana przez ZRMS jest negatywna, brak jest możliwości wydania pozytywnej opinii przez podmiot upoważniony bez szczegółowego uzasadnienia takiej decyzji. Pozytywna opinia jest możliwa wyłącznie wtedy, gdy ekspert dokonujący oceny uzasadni szczegółowo możliwość takiej rejestracji w Polsce.

Podmiot upoważniony powinien zwrócić uwagę na te agrofagi, które nie stanowią zagrożenia (lub potencjalnego zagrożenia) w Polsce i wskazać je w tabeli z komentarzami przygotowanej przez MRiRW na potrzeby rejestracji środka w Polsce.

Komentarze powinny wskazywać na błędy, niedociągnięcia, jednostkowe sytuacje nie do zaakceptowania w naszych warunkach, nie należy ponawiać oceny.

Konieczne jest odniesienie się przez eksperta do przedstawionych przez wnioskodawcę opinii w raporcie – zwłaszcza w sytuacji, gdy w dRR wskazana jest potrzeba podjęcia końcowej decyzji na poziomie CMS w oparciu o np. odpowiednie wytyczne EPPO (m.in. wpływ na materiał rozmnożeniowy czy procesy przetwarzania).

W przypadku szerokiego zakresu stosowania środka, komentarze powinny wskazywać które agrofagi czy też rośliny uprawne nie mogą zostać zarejestrowane w Polsce wraz z przedstawieniem stosownych argumentów. Wyjątkiem jest sytuacja, w której spośród szerokiego spectrum stosowania środka istnieje możliwość zaakceptowania małej liczby zastosowań – wówczas należy wskazać wyłącznie te które można zaakceptować.

Przykłady:

- Raport wykonany przez UK, zgodnie z angielskimi wytycznymi 5 badań jest akceptowalnych – jest to mniej niż wytyczne EPPO. ZRMS UK wskazuje w raporcie, że liczba badań jest wystarczająca, niemniej podmiot upoważniony przygotowujący komentarze powinien wskazać, że liczba badań jest niewystarczająca (wnioskodawca mógł przedstawić badania tylko z UK, co jest dodatkowym argumentem na brak zgody na rejestrację w PL) i ekspert powinien odrzucić możliwość rejestracji w PL. – W przypadku gdyby badania były wykonane np. w DE – należałoby dokładniej przeanalizować wyniki, miejsce wykonania badań, jakich upraw dotyczy ocena i w przypadku zgody eksperta na rejestrację w PL przedstawić merytoryczne uzasadnienie takiej decyzji (nie należy ograniczać się jedynie do przedstawienia porównań klimatyczno – glebowych; złożenie takich porównań jest jedynie elementem ułatwiającym ekspertowi podjęcie decyzji).
- Należy odrzucić możliwość rejestracji zastosowania, w przypadku gdy wykonane jest wyłącznie jedno badanie w układzie roślina uprawna – agrofag.

- b) Podczas procesu komentowania niezbędne jest zwrócenia szczególnej uwagi na ocenę skuteczności bezpośredniej wobec poszczególnych zastosowań [relacja roślina chroniona - organizm szkodliwy itp.] szczególnie w sytuacji, gdy raport wskazuje na potrzebę podjęcia końcowej decyzji na poziomie CMS. Tutaj należy uwzględnić liczbę wykonanych testów, uzyskaną skuteczność i warunki w jakich wykonano doświadczenia, m.in. lokalizacja i nasilenie występowania agrofaga itp. [odpowiednie wytyczne EPPO]. Ekspert oceniający zawsze musi uzasadnić swoją decyzję.

- c) Tabela z komentarzami do oceny przeprowadzonej przez ZRMS oraz tabela z komentarzami na potrzeby rejestracji środka w Polsce (dodana przez MRiRW) będą przekazywane w dwóch odrębnych plikach. Część przygotowana przez MRiRW nie jest przekazywana do ZRMS. Poniżej komentarzy do każdej sekcji powinien się znaleźć podpis eksperta wykonującego komentarze wraz z datą.
- d) W przypadku, kiedy w procesie komentowania podmiot upoważniony zidentyfikuje w dRR brak lub nieprawidłowość, przedstawia w tabeli dodanej przez MRiRW następujące informacje:
- czy jest możliwe zarejestrowanie środka, lub
 - czy możliwe jest zarejestrowanie środka z równoczesnym wprowadzeniem do etykiety dodatkowych zapisów ograniczających ryzyko, lub
 - czy brak jest możliwości zarejestrowania środka w Polsce.

Istotne jest, w przypadku gdy jest zgoda podmiotu upoważnionego na rozwiązanie, które nie wynika bezpośrednio z przepisów i wytycznych, szczegółowe uzasadnienie przez eksperta tej opinii. Podobnie gdy opinia eksperta jest negatywna – konieczne jest uzasadnienie.

- e) Proces komentowania rozpoczyna się w momencie przekazania oceny środka ochrony roślin wykonanej przez urząd właściwy do spraw rejestracji państwa członkowskiego UE (ZRMS) do upoważnionego podmiotu w celu zgłoszenia komentarzy i kończy się w momencie akceptacji ostatecznego raportu rejestracyjnego lub wskazania przez podmiot na konieczność wykonania *National Addendum*.

Powyższy proces jest realizowany w następujący sposób:

Po otrzymaniu projektu raportu rejestracyjnego (dRR) od ZRMS, MRiRW przekazuje raport do komentowania wybranym przez wnioskodawcę podmiotom upoważnionym. Zgłoszone przez podmioty komentarze przekazywane są do ZRMS. Podmiot upoważniony w komentarzach zgłasza uwagi w odniesieniu do każdego punktu/obszaru oceny.

Odpowiedzi ZRMS wraz z ostatecznym raportem rejestracyjnym przekazywane są ponownie do podmiotów upoważnionych do zapoznania się. Podmioty upoważnione w przypadku sytuacji wątpliwych będą proszone przez MRiRW o dodatkowe wyjaśnienia/opinię w ramach procesu komentowania środka.

Finalny *reporting table* przekazywany jest przez MRiRW również do wnioskodawcy.

2. *National Addendum* do oceny wykonanej przez ZRMS – kiedy należy wykonywać, sposób prezentacji wykonanej oceny

- a) W przypadku, gdy zdaniem podmiotu upoważnionego informacje przedstawione przez państwo oceniające w danym punkcie wymagają doszczegółowienia na poziomie krajowym (*National Addendum* dla PL), informacja ta nie musi zostać zamieszczana w „*reporting table*”, ale niezbędne jest jej przekazanie do Ministerstwa (najlepiej w tabeli dodanej przez MRiRW).

Dodatkowo niezbędne jest zwrócenie uwagi na punkt 6.2.8 dot. mycia aparatury – czy sposób przedstawiony w raporcie jest do zastosowania w PL, a jeśli nie, to konieczne jest wskazanie co należałoby zmienić w odniesieniu do specyfiki polskiej (dotyczy to głównie herbicydów i zapraw).

- b) Wykonanie *National Addendum* niezbędne jest w przypadku informacji koniecznych dla PL (mieszaniny, dodatkowe uprawy) i nie dotyczy drobnych braków w ocenie wykonanej przez ZRMS.

- c) Wskazówki dotyczące konieczności wykonania *National Addendum* określone są w wytycznej SANCO 10055/2013 oraz w wytycznej EPPO dotyczącej rejestracji strefowej.
- d) Wskazanie konieczności wykonania *National Addendum* wymaga szerszej argumentacji, wskazania powodów dla których wykonanie dodatkowej oceny na poziomie krajowym jest konieczne – należy ponadto rozważyć dla jakiego fragmentu oceny jest ono konieczne (np. chwastu, szkodnika, zastosowania).
- e) *National Addendum* stanowić będzie oddzielny plik poza *Core Assessment* – nie należy go włączać do *Core Assessment* – punkty niewymagające oceny w *National Addendum* powinny odwoływać się do *Core Assessment*.

3. Format zapisu nazwy raportu rejestracyjnego na nośnikach elektronicznych, sposób zaznaczania zmian/korekt i uwag w raporcie i zmian zapisów w etykiecie przez podmioty upoważnione w trakcie przeprowadzanej oceny środka

- a) Format zapisu nazwy dokumentu w formie elektronicznej – nazwa nadawana jest przez podmiot upoważniony dokonujący oceny w następujący sposób:

nazwasubstancji dRR Part A national Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Physchem core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Analitic Methods core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Tox core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Residues core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Fate core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Ecotox core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Efficacy core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

- b) Graficzny sposób przedstawiania oceny w raporcie rejestracyjnym:

- Na szarym tle zaznaczane są:
 - ✓ przekreślenia wszystkich informacji, które nie zostaną zaakceptowane przez oceniających (np. błędne założenia, nieaktualne wartości punktów końcowych lub omyłki pisarskie),
 - ✓ wszelkie uwagi, komentarze, zmiany naniesione przez oceniającego.
- Na żółtym tle zaznaczane są poprawki naniesione w wyniku zgłoszonych komentarzy przez państwa odniesienia (cMS), autopoprawki oraz korekty, które powstaną po wykonanej ocenie przez podmiot upoważniony i następnie analizie raportu rejestracyjnego przez MRiRW.
- Etykieta jest częścią raportu rejestracyjnego, również podlega ocenie, i powinna być korygowana przez oceniających zgodnie z wynikami wykonanej oceny (na szarym tle wprowadzane są korekty, uwagi, komentarze, wykreślenia; późniejsze poprawki i autokorekty na żółtym tle – zgodnie z ustaleniami dotyczącymi raportu).
W przypadku wprowadzania zmian do etykiety, niezbędny jest komentarz oceniającego wskazujący na powód podjęcia decyzji.
Nie należy przepisywać informacji zawartych na etykiecie jednego środka na etykietę innego środka – proponowane zapisy muszą wynikać z przeprowadzonej oceny i wiedzy eksperta oraz powszechnie dostępnych źródeł.
- Podmiot upoważniony wprowadza informację o kolejnych wersjach raportu w tabeli na początku raportu.

- Podmiot upoważniony będzie informował w piśmie przewodnim o wprowadzonych korektach w raporcie rejestracyjnym, z uwzględnieniem wskazania strony oraz zakresu zmiany.

4. Stosowanie nowego formatu raportu rejestracyjnego

Obowiązuje dla wniosków składanych po 1 stycznia 2016 r. W przypadku wniosków o zmiany w zezwoleniu lub przegląd zezwolenia (AIR 2) obowiązuje dotychczasowy format raportu. W każdym przypadku możliwe jest jednak przygotowywanie raportów w nowym formacie.

W przypadku stosowania nowego formatu dRR nie dopuszczalne jest powielanie w dRR treści zawartej w BAD. Możliwe jest odwołanie się w ocenie do konkretnych danych z BAD, np. poprzez podanie odwołania do tabeli, strony, itp. W dRR powinna zostać zawarta w komentarzach dokonana ocena przedłożonych informacji i danych.

II. Zagadnienia szczegółowe

1. Podstawy prawne do sporządzania ocen i komentarzy

Niezbędne jest prowadzenie oceny środka w oparciu o aktualne przepisy prawne i wytyczne. Niemniej, z uwagi na przyzwyczajenie rolników, z rozporządzenia z 2004 r. dot. skuteczności działania środka, nadal zastosowanie będzie miała tabela dot. wrażliwości organizmów szkodliwych. W związku z tym, podmioty upoważnione nie będą korzystać z tabel SANCO w tym zakresie.

DRR przygotowany przez podmioty upoważnione podlega komentowaniu przez inne państwa członkowskie i zawsze jest udostępniany na platformie CIRCABC, niezależnie od tego, czy wniosek dotyczy wyłącznie zastosowania środka w PL, czy też w większej liczbie państw członkowskich.

2. Procedura rejestracji strefowej środka vs rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie zastosowań małoobszarowych środka ochrony roślin

Różnice między rejestracją środka w trybie art. 51, a rejestracją w trybie art. 33.

W przypadku gdy PL jest ZRMS i podmiot upoważniony w przeprowadzonej ocenie dla określonego zastosowania powołuje się na rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie zastosowań małoobszarowych środka ochrony roślin, to rejestracja środka dla tego zastosowania jest możliwa tylko z art. 51, a nie z art. 33.

W przypadku rejestracji środka w zastosowaniu ujętym w wykazie upraw małoobszarowych w trybie art. 33:

- zawsze powinny być przedstawione badania skuteczności oraz selektywności, ich liczba nie może wynosić zero,
- jeśli nie mamy badań z PL oraz innych krajów z naszej strefy EPPO, to niezbędne jest sprawdzenie czy są badania z krajów ościennych należących do innej niż PL strefy EPPO,
- niezbędne jest zwrócenie uwagi, że minor uses w PL nie są tożsame z minor uses w innych krajach,
- należy uwzględniać różnice między uprawami z wykazu minor uses w kontekście ich znaczenia gospodarczego i powierzchni upraw, np. truskawka, cebula, pomidor,
- w przypadku, gdy liczba badań jest niewystarczająca, są wątpliwości co do wyników badań, to wciąż może istnieć możliwość rejestracji zastosowania w trybie art. 51, gdzie badania skuteczności nie są wymagane, tzn. nie eliminujemy możliwości rejestracji tego zastosowania w PL,
- ekstrapolacja badań skuteczności przy liczbie badań selektywności równej zero nie jest możliwa.

3. Liczba badań skuteczności– wytyczne EPPO.

badan możliwa do zaakceptowania w PL w kontekście wytycznych EPPO:

Środek ochrony roślin zawierający:	Liczba badań	Liczba sezonów badań
	<i>Uprawy główne (major crops)</i>	
znaną substancję*	min. 6 badań**	2***
substancję czynną niskiego ryzyka lub substancję czynną zakwalifikowaną do stosowania w rolnictwie ekologicznym	min. 2-3	2***

nową substancję/ nowe zastosowanie/ nową kompozycję/ nową mieszaninę	6-15; (optymalna liczba 10 badań)	2
Uprawy minor crops w trybie art. 33 (pełna rejestracja)		
znaną substancję/ znaną formułę*	min. 2-3	2***
substancję czynną niskiego ryzyka lub substancję czynną zakwalifikowaną do stosowania w rolnictwie ekologicznym	min. 2-3	2***
znaną substancję/ znaną formułę (nowe zastosowanie)	min. 4	2
nową substancję/ nową kompozycję	min. 6	2
Uprawy pod osłonami i w przechowalniach		
Uprawy zakwalifikowane jako major crops	Min 6 (nowa s.cz., nowe zastosowanie)	Min. 2 cykle uprawy/ 2 sezony w przechowalni
	Min 4 (znana s.cz.)	1 cykl uprawy/1 sezon
Uprawy zakwalifikowane jako minor crops	min 2-3	1 cykl uprawy

* nie dotyczy nowego zastosowania znanej substancji; nie dotyczy substancji czynnych niskiego ryzyka oraz zakwalifikowanych do stosowania w rolnictwie ekologicznym

** w szczególnych przypadkach, gdy wyniki badań są spójne możliwa jest redukcja do 5 badań, przeprowadzonych w 2 sezonach

*** możliwa redukcja liczby wymaganych lat badań do 1 sezonu – w przypadku zaakceptowania przez eksperta przedstawionej przez wnioskodawcę merytorycznej argumentacji takiej decyzji wspartej większą niż wymagana minimalna liczba badań (brak możliwości skorzystania w tym przypadku z powyżej wskazanej redukcji liczby badań).

Ponadto:

- należy odnieść się do wszystkich badań, nie tylko najlepszych!
- w przypadku art. 43, gdy nie zmienia się GAP, skuteczność nie musi być ponownie oceniana (zgodnie z przepisami),
- w przypadku art. 43, gdy zmienia się GAP:
 - ✓ w przypadku redukcji wysokości dawki s.cz. i/lub redukcji liczby zabiegów (w sekwencji zabiegów) i/lub zmiany okienka aplikacji - niezbędne jest przedłożenie standardowej liczby badań wykonanych w min. 1 sezonie;
 - ✓ w przypadku redukcji dawki do niższej z już zarejestrowanych – przedłożenie wyników badań jest fakultatywne. W takim przypadku niezbędna jest rewizja wrażliwości organizmów szkodliwych poprzez dopasowanie do pozostającej dawki. W takim przypadku dopuszczalne jest przedłożenie przez wnioskodawcę dodatkowych badań, które rozszerzą listę zwalczanych organizmów szkodliwych,
- w przypadku środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niskiego ryzyka lub substancje zakwalifikowane do stosowania w rolnictwie ekologicznym, jako dodatkowe dane oprócz wymaganej liczby badań dopuszczalne jest przedłożenie przez wnioskodawcę badań screeningowych, wsparcia literaturowego, itp. danych, zwłaszcza w przypadku wnioskowania o zastosowanie środka w uprawach określanych w Polsce jako uprawy główne,
- musimy się opierać na wytycznej EPPO, i jeśli decydujemy się na zmniejszenie liczby badań w stosunku do tej wytycznej, to niezbędne jest każdorazowe uzasadnienie,
- to do wnioskodawcy należy udowodnienie, że środek jest skuteczny. Eksperti bazują na przedłożonych badaniach i informacjach zawartych w projekcie raportu i w BAD,
- podczas sporządzania komentarzy przez podmiot upoważniony do oceny wykonanej przez inne państwo członkowskie (PL cMS), w przypadku braku możliwości zaakceptowania danego zastosowania z powodu przedłożenia przez wnioskodawcę niedostatecznej liczby badań, podmiot upoważniony w komentarzu zamieści informację określającą liczbę brakujących badań do tego, by zastosowanie mogło zostać zaakceptowane w Polsce, wraz z ewentualnym wskazaniem ich lokalizacji,
- dokumentacja środka w trybie art. 43 powinna zawierać odniesienie do dawki wyrażonej w LWA. W przypadku, gdy posiadacz zezwolenia nie dysponuje badaniami wykonanymi z

uwzględnieniem dawki przestrzennej, dopuszcza się przedłożenie stosownego przeliczenia. W przeliczeniu tym, dla upraw sadowniczych należy przyjąć wysokość pnia równą 0,5 m. Dokonane przeliczenie musi być wykonane zgodnie z wytyczną EPPO PP 1/239 (3). W takim przypadku dopuszczalne jest uzupełnienie badań w ramach warunku, po wydaniu decyzji, potwierdzających zaproponowaną dawkę wyrażoną w LWA.

4. Rejestracja zapraw nasiennych

1. Badania skuteczności:

- liczba badań zgodnie z tabelą przedstawioną w pkt. 3. *Liczba badań skuteczności* – wytyczne EPPO,
- lokalizacja badań: strefa pn.- wsch EPPO (obligatoryjnie wykonane badanie w tej strefie)+ strefa morska + strefa pd-wsch. (Słowacja, Węgry).

2. Badania selektywności:

- liczba badań w przypadku upraw głównych: min. 4 badania,
 - liczba badań w przypadku upraw małoobszarowych: min. 2 badania
- Dopuszczalne jest przedłożenie badań selektywności wykonanych w 1 sezonie.
Lokalizacja badań i dobór odmian zgodnie z zasadami opisanymi w pkt. 11. *Lokalizacja badań skuteczności / selektywności / fitotoksyczności w kontekście ich liczby oraz stref EPPO*

5. Rejestracja repelentów

W przypadku rejestracji repelentów wymagane są badania fitotoksyczności, przy czym wskazane jest zastosowanie dawki wyższej niż N; badania te mogą być wykonane łącznie z badaniami skuteczności.

6. Jednostki chorobowe/szkodniki mające mniejsze znaczenie występujące w roślinach uprawianych na dużym obszarze w kontekście liczby wymaganych badań (*minor pests for major crops*).

- a) Dla roślin uprawnych uprawianych na dużym obszarze –major crops część jednostek chorobowych/szkodników ma mniejsze znaczenie, np. lokalne. Daje to możliwość obniżenia liczby wymaganych badań, szczególnie w przypadku obecnych już na rynku środków (do minimum 3).
- b) Do grupy minor pests zaliczane będą te agrofagi, które w podobny sposób oznaczane są w metodykach integrowanej ochrony - tylko jednym znakiem „+.” W metodykach klasyfikacja obejmuje agrofagi o dużym znaczeniu, średnim i mniejszym – ostatnia grupa stanowiłaby minor pests.

7. Liczba badań dotyczących fitotoksyczności /selektywności środka

- a) Badane powinny być odmiany powszechnie uprawiane w Polsce, natomiast w przypadku środków ochrony roślin zawierających substancje czynne zakwalifikowane do stosowania w rolnictwie ekologicznym, badane powinny być odmiany przeznaczone do RE,
- b) w przypadku badania łącznego stosowania środka z adiuwantem, badana będzie podwójna dawka środka + podwójna dawka adiuwanta. W przypadku wystąpienia problemów z cieżką użytkową, możliwe jest zastosowanie pojedynczej dawki adiuwanta wraz z przedłożeniem stosowanego wyjaśnienia,
- c) w przypadku wniosku o zastosowanie środka w mieszaninie zbiornikowej z nawozem niezbędne jest zwrócenie uwagi na selektywność takiej mieszaniny, niezbędne jest również przedłożenie odpowiedniej liczby badań, zgodnej z tabelą przedstawioną w pkt. d).
- d) Liczba badań w zakresie fitotoksyczności /selektywności środka możliwa do zaakceptowania w PL w kontekście wytycznych EPPO:

Środek ochrony roślin zawierający:	Liczba badań	Liczba odmian	Liczba sezonów badań
<i>Uprawy główne (major crops)</i>			
znaną substancję*	4-5	3-4	1
substancję czynną niskiego ryzyka lub substancję czynną zakwalifikowaną do stosowania w rolnictwie ekologicznym	2	2	1
nową substancję/ nowe zastosowanie/ nową kompozycję	5-8	4-5	2
<i>Uprawy zaliczane w Polsce do upraw małoobszarowych (minor crops)</i>			
znaną substancję*	2-3	2**	1
substancję czynną niskiego ryzyka lub substancję czynną zakwalifikowaną do stosowania w rolnictwie ekologicznym	2	2	1
nową substancję/ nowe zastosowanie/ nową kompozycję	3-4	2-3**	2***

* nie dotyczy nowego zastosowania znanej substancji; nie dotyczy substancji czynnych niskiego ryzyka oraz zakwalifikowanych do stosowania w rolnictwie ekologicznym

** w szczególnych przypadkach, np. niedostatecznej liczby odmian, możliwa redukcja do 1

*** możliwa redukcja liczby wymaganych lat badań do 1 sezonu – w przypadku zaakceptowania przez eksperta przedstawionej przez wnioskodawcę merytorycznej argumentacji takiej decyzji

8. Wykorzystywanie badań wykonanych dla innej formulacji

Podmiot upoważniony przeprowadzający ocenę musi zwrócić uwagę, czy przedstawione przez wnioskodawcę badania skuteczności środka odnoszą się do ostatecznej wersji formulacji i czy potwierdzają one jej skuteczność działania. W przypadku, gdy w dokumentacji środka przedstawiono dużo testów wykonanych na wcześniejszych wersjach formulacji, to musi zostać przedstawiony bridging.

W przypadku zmiany formacji (np. SE na SC), dane dla wcześniejszej formulacji można traktować wyłącznie jako dodatkowe, natomiast bezwzględnie muszą być przedstawione badania dla ostatecznej formulacji.

9. Wykorzystywanie w prowadzonej ocenie bridging trials

a) Badania pomostowe są wykorzystywane w procesie rejestracji środków w Polsce w następujących przypadkach:

- ✓ zmiana składu w obrębie danego środka (tzn. zarejestrowany jest środek A=> następuje zmiana składu mogąca potencjalnie mieć wpływ na skuteczność tego środka => po dokonanej zmianie w obrocie pozostanie nadal środek A);
- ✓ zmiana formulacji środka (np. z WP (środek A) na WG (środek B); w obrocie potencjalnie mogą pozostawać obydwa środki zarówno nowy B, jak i poprzedni A),

- b) w przypadku wykorzystywania badań pomostowych, dawka substancji czynnej na hektar powinna być taka sama – dopuszczalne są jedynie nieznaczne odstępstwa (+/- 5%),
- c) w badaniach pomostowych obydwa formulacje powinny wystąpić w obrębie tego samego badania,
- d) pozytywne wyniki badań pomostowych umożliwiają wykorzystanie w procesie rejestracji nowego środka (środka B) dokumentacji bazowej środka A jako uzupełnienia dla wyników badań środka B.

Na potrzeby rejestracji środka B niezbędne jest przygotowanie projektu raportu rejestracyjnego wraz z BAD uwzględniających:

- ✓ wyniki badań dla środka A;
- ✓ wyniki badań pomostowych;
- ✓ wyniki badań dla środka B – obligatoryjnie, gdy wyniki badań pomostowych wskazują na różnice; w innym przypadku przedłożenie badań jest fakultatywne.

e) W przypadku wykorzystywania badań pomostowych należy zwrócić uwagę na to, by był ten sam posiadacz zezwolenia właścicielem badań. W innym przypadku pojawia się kwestia ochrony danych – niezbędne będzie sprawdzenie czy ochrona ta wygasła, i dane można wykorzystać, lub też czy został przedstawiony list dostępu do wnioskowanych danych.

f) Liczba badań pomostowych możliwa do zaakceptowania w PL w kontekście wytycznych EPPO:

Rodzaj badań	Liczba badań	Liczba odmian	Liczba sezonów badań
<i>Zmiana składu w obrębie danego środka</i>			
skuteczność	2-5*	nd	1
selektywność/fitotoksyczność**	2 dla danej uprawy	2***	1
<i>Zmiana formulacji</i>			
skuteczność	2 dla każdej grupy upraw****	nd	1
selektywność/fitotoksyczność**	2 dla danej uprawy	2***	1

* badania należy przeprowadzić dla reprezentatywnych zastosowań tj. w relacji roślina uprawna – organizm szkodliwy; uwaga: zastosowanie reprezentatywne nie oznacza każdego zastosowania o które ubiega się wnioskodawca – np. w przypadku zbóż – niezbędne jest przedłożenie 5 badań w sumie dla gatunków zbóż wnioskowanych w etykiecie, np. po 1 badaniu dla każdego z najważniejszych organizmów zwalczanych

** badania selektywności są konieczne do przeprowadzenia, jeżeli w czasie badań skuteczności pojawiły się w danej uprawie, choćby przemijające, objawy wskazujące na możliwość wystąpienia niepożądanego działania środka

*** w szczególnych przypadkach, np. niedostatecznej liczby odmian, możliwa redukcja do 1

****zboża jare i ozime zaliczane są do oddzielnych grup upraw

g) dla środków zawierających glifosat –w przypadku wykorzystywania badań pomostowych, niezbędne jest przedstawienie, oprócz dokumentacji na którą powołuje się wnioskodawca, minimum po 1 badaniu dla każdego zastosowania, niemniej łączna minimalna liczba przedłożonych badań nie może niższa niż 5.

10. Ekstrapolacje

Stosując ekstrapolację i rejestrując środek w trybie art. 33 należy zwrócić uwagę, aby zawsze była przebadana fitotoksyczność/selektywność.

W przypadku ekstrapolacji należy zwrócić uwagę, że w zakresie fitotoksyczności/selektywności ekstrapolacja z jednej uprawy na drugą jest niemożliwa, z wyjątkami wskazanymi w tabeli ekstrapolacji.

Tabele ekstrapolacyjne EPPO dotyczą zastosowań małoobszarowych, dlatego w przypadku głównych roślin uprawnych dla Polski należy zachować ostrożność przy ich wykorzystywaniu - np. nie jedno, a co najmniej kilka badań potwierdzających.

11. Lokalizacja badań skuteczności / selektywności /fitotoksyczności w kontekście ich liczby oraz stref EPPO.

a) W przypadku wniosków obejmujących nową substancję lub nową mieszaninę istniejących substancji lub nowe zastosowanie (nowy obszar stosowania) istniejącej już substancji

dotychczas niezarejestrowanej w Polsce w tym zastosowaniu, wymagane jest przedłożenie badań wykonanych w pn.-wsch. strefie EPPO. Ostateczna decyzja dotycząca zakresu i warunków zezwolenia zostanie podjęta na etapie zarządzania ryzykiem.

Powyższe ustalenie nie dotyczy substancji zakwalifikowanych jako substancja czynna niskiego ryzyka lub substancji przewidzianych do stosowania w rolnictwie ekologicznym – dla tego typu substancji stosuje się zasady opisane w punkcie b).

- b) W pozostałych przypadkach, niezbędne jest przedłożenie badań podstawowych z strefy pn.-wsch. EPPO (w tym PL) lub krajów sąsiednich nienależących do strefy pn.-wsch. EPPO (Niemcy, Czechy, Słowacja).

Badania z innych krajów (pozostałe kraje strefy morskiej EPPO i strefy pld.-wschodniej EPPO), mogą zostać przedłożone jak wspierające rejestrację, a nie jako główne.

- c) W przypadku gdy BAD zawiera bardzo dużą liczbę badań wykonanych w krajach niespełniających warunku wskazanego w punkcie b, niezbędna będzie pogłębiona analiza złożonej dokumentacji pod kątem ewentualnej możliwości zaakceptowania wnioskowanego zastosowania. Niemniej, zarówno zaakceptowanie zastosowania pomimo niespełniania kryterium lokalizacji przedłożonych badań, jak również odrzucenie takiego zastosowania, wymagać będzie od podmiotu upoważnionego przedstawienia merytorycznego uzasadnienia podjętej decyzji.

- d) Niezbędne jest zwrócenia uwagi na raporty, w których nie przedstawiono testów w PL natomiast ZRMS wskazuje, że można udzielić zezwolenie w PL, lub ogólnie w cMS.

Należy zwrócić szczególną uwagę, czy w takiej sytuacji można środek zarejestrować w PL. Należy wówczas sprawdzić, czy w takiej sytuacji przedstawione w dokumentacji badania są zrobione zgodnie z wytycznymi.

Dla środków, dla których dopuszcza się nieprzedkładanie badań z Polski lub pn.-wsch strefy EPPO, wskazane byłoby, by badania w wystarczającej liczbie pochodziły z innych krajów strefy pn.-wsch. EPPO (np. Litwy) i/lub krajów należących do innej strefy EPPO, ale sąsiadujących z Polską (np. z Niemiec lub Czech – strefa morska EPPO lub Słowacji – strefa pld.-wsch EPPO). Ustalono, że porównanie warunków zawsze musi być przedstawione i ocenione.

12. Wykorzystywanie w ocenie badań, które zostały wykonane np. na potrzeby poprzedniej rejestracji środka.

- a) Możliwe jest wykorzystywanie w ocenie badań, które zostały wykonane np. na potrzeby poprzedniej rejestracji środka, jeśli zostały one wykonane po 2004 r. Starsze badania mogą zostać wykorzystane wyłącznie jako wsparcie rejestracji.

- b) Badania wykonane w systemie GEP oraz poza tym systemem powinny być pogrupowane w odrębne listy.

- c) W przypadku badań bez GEP eksperci powinni się odnieść w jakim stopniu wykonane badanie spełnia standardy. Należy zwrócić szczególną uwagę na jakość (system jakości, upoważnień itp.) i aktualną wartość merytoryczną tych starych badań.

- d) Należy dążyć do wyeliminowania przypadków, gdy obecna rejestracja opiera się na wynikach badań sprzed 10 i więcej lat.

13. Zagadnienia dotyczące liczby badań a spektrum zwalczanych chwastów.

Liczba testów wynosząca jeden dla poszczególnych chwastów jest liczbą niewystarczającą. W przypadku, gdy PL jest cMS, a ZRMS ocenił pozytywnie takie podejście, to ekspert przygotowujący komentarz do tej oceny powinien wskazać, że rejestracja w PL wymaga uzupełnień (ustalono, że akceptujemy gdy chwast wystąpi przynajmniej w 2 badaniach lub w 4 - gatunki o dużej szkodliwości dla danej rośliny uprawnej). W przypadku nowej* substancji czynnej, nowej mieszaniny substancji czynnych liczba ta powinna być zwiększona o minimum ½ tzn. 3 i 6). Niezbędne jest również zwrócenie uwagi na liczbą chwastów na metr kwadratowy.

*Substancja czynna niewchodząca w skład żadnego środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przy uprawie danego gatunku rośliny uprawnej.

Sposób zapisu zwalczanych organizmów szkodliwych – chwastów:

Klasyfikacja wrażliwości chwastów odnosi się do gatunku danego chwastu (np. przetacznik perski), a nie jego rodzaju (np. przetaczniki), rodziny (np. trawy) czy grupy chwastów (np. chwasty rumianowate).

14. Skala wrażliwości chwastów

- a) Polska nie będzie wykorzystywać tabel SANCO w zakresie skali wrażliwości chwastów - z uwagi na przyzwyczajenie rolników nadal zastosowanie będzie miała tabela dot. wrażliwości organizmów szkodliwych zamieszczona w rozporządzeniu w zakresie skuteczności z 2004 r.
- b) Zdecydowano, że chwasty będą klasyfikowane do grupy chwastów wrażliwych w przypadku, gdy średnia ze wszystkich doświadczeń wyniesie powyżej 85%.
- c) W przypadku gdy Polska jest krajem sprawozdawcą (PL ZRMS), w raporcie rejestracyjnym będzie zamieszczana informacja, że wrażliwość chwastów jest określana dla Polski, natomiast poszczególne cMS powinny określić ją dla siebie na swoim poziomie.
- d) W przypadku, gdy inne państwo członkowskie przygotowuje raport rejestracyjny, podmiot upoważniony przygotowujący uwagi do wykonanej oceny, na etapie komentowania będzie wskazywał właściwą dla Polski klasyfikację wrażliwości chwastów. Stosowna informacja będzie przygotowana z uwzględnieniem ustaleń dotyczących liczby badań, a spektrum zwalczanych chwastów należy zamieścić w tabeli z komentarzami przygotowanej przez MRiRW na potrzeby rejestracji środka w Polsce.

15. Zagadnienia związane z zarządzaniem odpornością

- W prowadzonej ocenie środka ochrony roślin niezbędne jest odniesienie się do zagadnień związanych z odpornością i aktualizacja zapisów zaproponowanych w etykiecie poprzez dostosowanie tych zapisów do warunków polskich w świetle aktualnej wiedzy. W tym celu możliwe jest wykorzystanie danych przedłożonych przez wnioskodawcę w BAD (w tym danych literaturowych wraz z merytorycznym uzasadnieniem przygotowanym przez wnioskodawcę odnośnie możliwości ich wykorzystania), a także tzw. oceny eksperta („expert judgement”).
- W przypadku wniosków złożonych w trybie art. 43 dotyczących odnowień istniejących zezwoleń należy zwrócić szczególną uwagę na kwestie związane z zarządzaniem odpornością. W niektórych przypadkach będą to jedyne dane przedkładane z zakresu skuteczności składane w tej procedurze.
- W przypadku wniosków dla których Polska jest cMS – niezbędne jest odniesienie się w przygotowujących komentarzach do oceny wykonanej w tym zakresie przez ZRMS. Istnieje możliwość, by zagadnienia związane z odpornością były podstawą do przedłożenia przez wnioskodawcę uzupełnienia w postaci *National Addendum* dla Polski – decyzja ostateczna w tym zakresie znajduje się w kompetencji MRiRW i będzie to możliwe wyłącznie w odniesieniu do niektórych substancji.
- W przypadku wniosków dla których Polska jest ZRMS w BAD (nowy format dRR) lub w dRR (stary format dRR) powinno znaleźć się odniesienie dotyczące zagadnień odporności dla Polski. W sytuacji gdy wniosek obejmuje inne kraje strefy/UE a wnioskodawca przedłożył dane dotyczące kwestii odporności w tych krajach, w prowadzonej ocenie należy się do tego odnieść, zaś gdy jest brak tych danych, należy pozostawić te zagadnienia do decyzji tych państw UE.

16. Określenie liczby chwastów na metr kwadratowy, % pokrycia powierzchni, progu porażenia

- a) liczba chwastów na metr kwadratowy powinna wynosić 4-5,
- b) określenie min. % pokrycia powierzchni - 1%,
- c) minimalny dopuszczalny stopień porażenia –wstępnie uzgodniono, że próg 5% porażenia powinien być akceptowalny. W przypadku zapraw nasiennych, w zastosowaniu na grzyby

główniowe i śnieciowe, dopuszcza się próg szkodliwości równy 1% porażonych roślin (kłosów).

W pozostałych przypadkach raporty z badań zawierające porażenie na poziomie 1% powinny być odrzucone przez oceniających i nieuwzględniane w ostatecznej ocenie. W przypadku konieczności nieuwzględnienia części badań, które nie spełniają powyższego kryterium - liczba badań możliwych do zaakceptowania pozostaje niewystarczająca, a do spełnienia wymagań w zakresie liczby niezbędnych badań brakuje niewiele (np. jedno badanie) - możliwa jest pozytywna ocena w zakresie wnioskowanego zastosowania wyłącznie w sytuacji przygotowania stosowanego uzasadnienia przez wnioskodawcę i następnie zaakceptowania tego uzasadnienia przez oceniającego.

d) Minimalny dopuszczalny próg porażenia w przechowalniach – 1%

17. Ocena bezpieczeństwa dla rośliny chronionej

Konieczne jest zwrócenia szczególnej uwagi na ocenę bezpieczeństwa dla rośliny chronionej - testy selektywności, fitotoksyczności z uwzględnieniem odpowiednich wytycznych EPPO w tym zakresie np. czy ocenione testy rzeczywiście w pełni przedstawiają bezpieczeństwo środka m. in. liczba i dobór odmian i gatunków w przypadku grup roślin np. ozdobne.

Jest to **niezbędne** zwłaszcza gdy ZRMS pozostawia cMS decyzję w danej kwestii!

18. Mieszanki zbiornikowe środków ochrony roślin

Mieszanki zbiornikowe środków ochrony roślin (zastosowanie podstawowe (wyłącznie zastosowanie środka w mieszaninie) i drugorzędne (zastosowanie środka pojedynczo oraz dodatkowo w mieszaninie)), które mają zostać zamieszczone w etykiecie środka w kontekście liczby wymaganych badań.

- W przypadku, gdy główne zastosowanie obejmuje mieszaninę środków, postępujemy jak dla aplikacji pojedynczego środka.
- W przypadku, gdy głównym zastosowaniem jest zastosowanie środka pojedynczo (dostarczony został pełen pakiet danych), natomiast w etykiecie środka pojawia się informacja o możliwości stosowania środka z innym środkiem (bez zmian względem zastosowań pojedynczych), możliwe jest ograniczenie liczby wymaganych badań – do 3-2 w zakresie skuteczności, oraz takiej samej liczby w zakresie selektywności.

19. Dodatkowe informacje dotyczące sposobu prowadzenia oceny

- a) Prowadzenie oceny środka ochrony roślin zawierającego „znaną” substancję czynną – argumentacja odnosząca się do znanej, w praktyce sprawdzonej substancji czynnej, powinna być poparta przykładami rejestracji w taki samym zakresie innych środków w PL, ewentualnie w innych krajach strefy EPPO (pn-wsch. lub krajach sąsiednich) a nie przykładami rejestracji nieaktualnych lub w krajach odległych od PL.
- b) Korzystanie z CIRCA na potrzeby oceny – należy wziąć pod uwagę kwestie związane z ochroną danych. ewentualnie można wykorzystać dane z rejestrów z innych / sąsiednich krajów – niemniej uzasadnienie zastosowania należy do wnioskodawcy a nie do ekspertów.
- c) **Badania załączone do dokumentacji środka powinny być wykonywane w dwóch sezonach a nie w jednym– 2 lata to podstawa a 1 rok to wyjątek a nie odwrotnie(!), zaakceptowanie 1 roku badań jest możliwe w szczególnych przypadkach, nie powinno być standardowym postępowaniem eksperta.**

20. Badania skuteczności środka w kontekście rodzaju zastosowanego opryskiwacza

W przypadku oceny środków ochrony roślin niema znaczenia rodzaj opryskiwacza zastosowanego w wykonanych badaniach. Istotne jest jedynie, by wydatek cieczy użytkowej był zbliżony do zastosowania opryskiwacza polowego.

21. Pozostałe ustalone zagadnienia

– **Nowe zastosowanie środka ochrony roślin**

Zamierzone zastosowanie środka obejmuje:

- ✓ organizm szkodliwy
- ✓ roślinę uprawną /obszar,
- ✓ dawkę,
- ✓ termin,
- ✓ liczbę zabiegów,
- ✓ interwał między zabiegami.

Tym samym, **nowe zastosowanie** środka ochrony roślin obejmuje zmianę któregoś z powyższych parametrów na inny dotychczas nie objęty dotychczas zapisami w etykietach środków ochrony roślin w Polsce dla danej substancji czynnej lub mieszaniny substancji czynnych.

– **Wnioskowany GAP a zaakceptowany GAP**

Wnioskowany GAP vs zaakceptowany GAP –zaakceptowany GAP musi być zgodny z wnioskami wynikającymi z oceny.

Komentarze ekspertów odnoszą się do oceny dla strefy, ale przede wszystkim muszą uwzględniać zakres dla PL.

– **Wykorzystywanie danych literaturowych**

W ocenie mogą być wykorzystywane dane literaturowe jako dodatkowe wsparcie dla oceny (niemniej nie jest możliwe by zastąpiły liczbę wymaganych badań!). Dane te są przedstawiane przez wnioskodawcę. Podmiot upoważniony odnosi się do wyżej wskazanych informacji. Podmiot upoważniony nie dokonuje samodzielnie uzupełnienia projektu raportu danymi literaturowymi przez siebie wyszukanyymi.

– **Multiplikowanie badań w raportach rejestracyjnych**

Niedopuszczalne jest wielokrotne wykorzystywanie w raportach rejestracyjnych badań wykonanych w obrębie jednego doświadczenia w kilku terminach. W przypadku zastosowania środka w kilku terminach w jednym doświadczeniu otrzymujemy wyłącznie jeden raport z takiego badania.

– **Odniesienie się do informacji, które są wskazywane w polskich etykietach**

Niezbędne jest odniesienie się do informacji, które są wskazywane w polskich etykietach, tj.:

a) *Następstwa roślin,*

b) *Strategii zarządzania odpornością* - w przypadku gdy ma to zastosowanie.

W sytuacji, gdy PL jest cMS to ekspert zgłaszający komentarze wskazuje te informacje w polskiej części *reporting table*. Jeśli PL ZRMS to informacje te proponuje ekspert w projekcie etykiety.

– **Dodatkowe informacje zamieszczane w etykietach środków ochrony roślin**

W trakcie prowadzonej oceny należy odnieść się do przedstawionych w etykiecie danych dotyczących warunków przeprowadzania zabiegów (temperatury, wilgotności, pH, itp.). Jeżeli etykieta nie zawiera takich danych, a z przedstawionego raportu wynika potrzeba uzupełnienia etykiety o te informacje, należy to w niej uwzględnić.

– **Możliwość wykorzystania w prowadzonej ocenie wartości średniej oraz mediany**

Podczas prowadzonej oceny podmiot upoważniony będzie wykorzystywał wartość średnią z przeprowadzonych doświadczeń.

- **W zakresie określania minimalnej dawki skutecznej i dawki zalecanej.**
 - minimalna dawka skuteczna powinna być zalecana jako dolna granica możliwych do zastosowania dawek,
 - w przypadku gdy państwo pełniące w strefie funkcję sprawozdawcy (PL cMS) w ocenie środka wskazuje zalecaną dawkę dla Polski wyższą lub niższą od dawki wynikającej z przeprowadzonej oceny, podmiot upoważniony w przygotowywanych komentarzach powinien odnieść się do tej propozycji.