

Pozostałości i metody analityczne

Spis treści

I. Zagadnienia ogólne	2
1. Zgłaszanie uwag do ocen (<i>commenting period</i>)	2
2. 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:	3
3. Stosowanie nowego formatu raportu rejestracyjnego.	4
4. Sposób informowania o niekompletnej dokumentacji po zakończeniu oceny środka ochrony roślin (sekcja Metabolizm i pozostałości i sekcja Metody analityczne):	4
5. Lista badań chronionych:	4
II. Zagadnienia szczegółowe	5
1. Nadzorowane badania polowe pozostałości:	5
2. Badania pozostałości inne niż nadzorowane badania polowe pozostałości.	5
3. Uprawy następce.	5
4. Ocena ryzyka dla konsumenta.....	6
5. Ocena wniosków składanych w trybie art. 51 (zastosowania małoobszarowe):	6
6. Pozostałości w miodzie.	7
7. Informacje dodatkowe:.....	7

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.
- b) 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.
- c) 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 części tabeli dodanej przez MRiRW).
- 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.
- 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. Podmioty akceptują ostateczny raport rejestracyjny lub wskazują na konieczność sporządzenia National Addendum określając jego zakres w części dodanej przez MRiRW.

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

- f) podmioty upoważnione wskazują, czy ocena obejmuje warunki stosowania środka w Polsce (proponowany GAP) oraz które elementy oceny wymagają uzupełnienia (w odniesieniu do danej uprawy).
W „reporting table”, w części przygotowanej przez MRiRW, podmioty upoważnione zamieszczają informacje, czy zastosowanie środka w danej uprawie nie powoduje przekroczenia obowiązującego NDP z podaniem wartości NDP oraz czy stosowanie środka nie stanowi ryzyka dla konsumentów.

- g) podmiot upoważniony odnosi się do każdego punktu raportu, wyraźnie wskazując, które informacje zostały zaakceptowane w ocenie (informacje nie akceptowane są przekreślane).
- h) komentarze wniesione przez podmiot upoważniony dotyczące nadzorowanych badań polowych zawierają między innymi analizę adekwatności przedstawionych badań do wsparcia wnioskowanego (krytycznego) GAP dla danej uprawy.
Analiza powinna zawierać porównanie/zestawienie parametrów przy których przeprowadzone zostały badania (tj. dawka, ilość zabiegów, odstęp między zabiegami, faza BBCH) do parametrów wskazanych we wnioskowanym GAP.
- i) w przypadku gdy w komentowanej ocenie brak jest informacji określonych w pkt 8.8, lub przedstawione informacje są niepełne, podmioty wskazują informacje, które zamieszczane są w polskich etykietach, tj.:
- Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji).
 - Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny przeznaczone na paszę do dnia w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami (okres karencji dla pasz).
 - Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo, z uwzględnieniem możliwości wcześniejszej likwidacji plantacji,
 - Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okresu prewencji).

Okres karencji dla roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia jest wskazywany każdorazowo.

Pozostałe okresy określone są jeżeli zachodzi konieczność ich wyznaczenia. Dodatkowo, w przypadku kiedy okres karencji nie będzie wymagany, podmioty upoważnione zamiast zapisu „Nie dotyczy” stosują zapis „Nie wymagany ze względu na...” (np. wczesny termin stosowania, uprawa nie wykorzystywana na cele paszowe).

2. 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 Analytic 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 i 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).
- podmiot upoważniony wprowadza informację o kolejnych wersjach raportu w tabeli na początku raportu.

3. 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.

4. Sposób informowania o niekompletnej dokumentacji po zakończeniu oceny środka ochrony roślin (sekcja Metabolizm i pozostałości i sekcja Metody analityczne):

- podmiot upoważniony w piśmie przewodnim do zakończonej oceny wskazuje informację o negatywnej ocenie wraz ze wskazaniem sekcji, której to dotyczy. Podmiot upoważniony wskazuje wszelkie braki niezbędne do uzyskania pozytywnej oceny w części A w pkt. 5 (włącznie ze wskazaniem brakujących danych, które posiadacz zezwolenia będzie zobowiązany uzupełnić po wydaniu zezwolenia). Powinny tam pojawić się informacje umożliwiające udzielenie warunku (czego dotyczą brakujące dane, ewentualna propozycja brzmienia zapisu warunku do zezwolenia, a także ewentualne wskazanie rodzaju brakującego badania (laboratoryjne, polowe), co ułatwi określenie terminu na realizację warunku).
- braki w dokumentacji dotyczące substancji czynnej, które są uzupełniane na poziomie wspólnotowym, a nie przez wnioskodawcę, i nie są powiązane z możliwością rejestracji środka, nie powinny być wskazywane w piśmie przewodnim.

5. Lista badań chronionych:

- a) PL ZRMS – listę badań chronionych przygotowuje podmiot upoważniony korzystając z przygotowanego przez wnioskodawcę projektu tej listy, zamieszczonego w części A projektu raportu rejestracyjnego (dRR). Po sporządzeniu finalnego raportu (fRR) projekt listy badań chronionych jest przekazywany do wnioskodawcy w celu dokonania weryfikacji. W przypadku zgłoszenia przez wnioskodawcę zastrzeżeń do listy, część A raportu jest ponownie przekazywana do podmiotu upoważnionego w celu dokonania aktualizacji. W przypadku ewentualnego uzupełnienia dokumentacji o dodatkowe badania w trakcie procesu administracyjnego przed wydaniem zezwolenia (po sporządzeniu fRR) niezbędna jest aktualizacja części A raportu w zakresie listy badań chronionych.
- b) PL cMS – wnioskodawca przekazuje do MRiRW projekt listy badań chronionych wraz z kopią zezwolenia udzielonego przez ZRMS oraz projektem etykiety środka. Lista ta podlega weryfikacji przez podmiot upoważniony w trakcie II etapu procesu komentowania.

II. Zagadnienia szczegółowe

1. Nadzorowane badania polowe pozostałości:

a) liczba nadzorowanych badań polowych pozostałości, rejestracje strefowe (PL ZRMS) i rozszerzenia małoobszarowe:

- liczba badań polowych pozostałości powinna być zgodna z wymaganiami określonymi w obowiązujących wytycznych – aktualnie wytyczna SANTE/2019/12752.
- podmioty stosują zasady ekstrapolacji określone w wytycznej SANTE/2019/12752 a w przypadkach „dyskusyjnych” przedstawiają merytoryczne uzasadnienie decyzji umożliwiającej rejestrację danego zastosowania.
- w przypadku wniosków o rozszerzenie zakresu stosowania środka na zastosowania małoobszarowe, do którego zostały przedstawione badania pozostałości jedynie ze strefy południowej, każde wnioskowane zastosowanie jest rozpatrywane przez ekspertów indywidualnie.

b) wyniki badań polowych pozostałości - wartości odstające od innych wyników z badań polowych:

jeżeli badanie zostało wykonane poprawnie eksperymentalnie, zgodnie z GAP, a jeden z wyników przekracza wartość NDP, to takie badanie nie będzie wspierało ocenianego zastosowania. Może to skutkować odrzuceniem danego zastosowania, w przypadku braku innych danych/informacji lub stosownych wyjaśnień. Akceptacja badania i/lub zastosowania zależy od oceny eksperta i może dotyczyć zarówno upraw głównych jak i małoobszarowych.

W przypadku zaakceptowania bądź odrzucenia zastosowania niezbędne jest przedstawienie przez eksperta uzasadnienia powodów podjętej decyzji i merytorycznego jej uzasadnienia

c) nadzorowane badania pozostałości wykonane bez GLP nie są akceptowane.

Badania wykonane w GEP, zgodne z GAP, mogą być traktowane jedynie jako badania wspierające.

2. Badania pozostałości inne niż nadzorowane badania polowe pozostałości.

Ocena nowych danych dotyczących pozostałości np.: informacji i danych na podstawie których ustalane są definicje pozostałości, definiowany jest metabolizm dla nowej grupy upraw, czy dla upraw następnych – co do zasady powinna być wykonana na poziomie UE. W szczególnych przypadkach ocena może zostać wykonana na poziomie krajowym.

Przedłożone w dokumentacji badania metabolizmu nie będą podlegały ocenie na poziomie krajowym, za wyjątkiem szczególnych przypadków.

3. Uprawy następce.

Ocena upraw następnych przy braku badań, w tym przypadek wcześniejszej likwidacji plantacji traktowanej środkiem:

W przypadku braku badań/informacji dotyczących roślin następnych, w szczególności, w przypadku wcześniejszej likwidacji plantacji, eksperci wskazują w raporcie rejestracyjnym informacje na ten temat oraz przedstawiają propozycję środków ograniczających ryzyko, które powinny być zamieszczone w etykiecie. Zniesienie ograniczeń wprowadzonych do etykiety możliwe jest po przedłożeniu przez wnioskodawcę odpowiednich danych i ich akceptacji przez oceniających.

4. Ocena ryzyka dla konsumenta.

Ocena ryzyka dla konsumentów powinna być przedstawiona przez wnioskodawcę.

Wnioski w trybie art. 33 i 45 złożone po 1 lutego 2018 r. powinny zawierać kalkulacje narażenia konsumentów na pozostałości wykonane modelem EFSA PRIMo rev3 lub EFSA PRIMo rev3.1.

Jedynie w odniesieniu do wniosków składanych w trybie art. 51, tj. wniosków o tzw. zastosowania małoobszarowe, w przypadku w którym dokumentacja środka nie będzie zawierała właściwych obliczeń, oceniający mogą zwrócić się do wnioskodawcy o przedstawienie stosownych kalkulacji lub dokonać obliczeń.

W przypadku wniosków o rejestrację środka ochrony roślin (nowe zezwolenie), ocena ryzyka dla konsumenta powinna obejmować przynajmniej zastosowania określone w GAP + produkty pochodzenia zwierzęcego jeśli uprawy proponowane w GAP mogą być przeznaczone do skarmiania zwierząt. Ocena powinna być wykonana w oparciu o wartości MRL i/lub STMR oraz HR.

Dla wniosków dotyczących zastosowań małoobszarowych, w przypadku braku danych z badań polowych pozostałości (ekstrapolacja), ocena ryzyka dla konsumenta powinna obejmować przynajmniej zastosowania określone w GAP i opierać się na wartościach MRL.

Wartości referencyjne ADI, ARfD powinny być aktualne na dzień zakończenia oceny dokonywanej przez ekspertów. W przypadku zmiany wartości ADI lub ARfD, która nastąpiła po wykonaniu/zakończeniu oceny przez podmiot upoważniony lub ZRMS a przed wydaniem zezwolenia w PL, MRiRW może zwrócić się o uaktualnienie obliczeń a stosowne kalkulacje są przedkładane przez wnioskodawcę.

5. Ocena wniosków składanych w trybie art. 51 (zastosowania małoobszarowe):

a) wymagania dotyczące rozszerzeń na uprawy paszowe:

Wnioski w sp. rozszerzenia zakresu stosowania o małoobszarowe zastosowania paszowe powinny zawierać m.in.: obliczenia pobrania pozostałości wraz z paszą oraz badania skarmiania zwierząt (o ile są konieczne).

W przypadku zidentyfikowania przez eksperta braków w dokumentacji w powyższym zakresie, ekspert zwraca się do wnioskodawcy o ich uzupełnienie, informując o tym Ministerstwo.

Nie jest rolą eksperta dokonywanie obliczeń w tym zakresie w zastępstwie wnioskodawcy (za wyjątkiem szczególnie uzasadnionych przypadków, kiedy o dokonanie kalkulacji w tym zakresie zwróci się MRiRW).

b) rozszerzenia zakresu stosowania dotyczące ochrony roślin problematycznych (np. lubin - roślina paszowa i jadalna; len – roślina jadalna i przemysłowa).

Wnioskodawca jest zobowiązany przedstawić w tabeli GAP informację czy wnioskowane zastosowanie ma być przeznaczone na cele konsumpcyjne, na cele paszowe, czy zarówno na cele konsumpcyjne i paszowe.

Niezależnie od informacji wskazanych w GAP, ocena jest przeprowadzona w oparciu o dane zamieszczone w raporcie rejestracyjnym (dRR) i ewentualnie w oparciu o dostępne dane dla substancji czynnej a zaakceptowane mogą być tylko te zastosowania dla których potwierdzone zostało bezpieczne stosowanie. W przypadku braku danych dotyczących pozostałości i braku możliwości ekstrapolacji zastosowania na cele konsumpcyjne nie są akceptowane.

Jeżeli dokumentacja nie pozwala na pozytywną ocenę zastosowań konsumpcyjnych a w GAP wskazano, że dane zastosowanie ma być rejestrowane również jako zastosowanie przemysłowe, informacja taka musi znaleźć się we wnioskach oceniającego eksperta, wraz z propozycją zapisów ograniczających zakres stosowania, które będą wprowadzone do etykiety - np.: len uprawiany na nasiona do produkcji roślinnej.

6. Pozostałości w miodzie.

Stosowanie wytycznej: "Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey."

Wnioski o wydanie zezwoleń dla środków ochrony roślin składane po 1 stycznia 2020 r., tj. po dacie wejścia w życie ww. wytycznej:

- *powinny zawierać informacje umożliwiające ocenę wpływu stosowania danego produktu/środka na pozostałości w miodzie, tj.: badania pozostałości lub merytoryczne uzasadnienie braku konieczności przedkładania ww. badań,*
- *podmioty upoważnione dokonując oceny przedłożonej wraz z wnioskiem dokumentacji (informacji i badań) będą stosować zalecenia wyżej wskazanego przewodnika/wytycznej,*
- *dla wniosków złożonych do 1 września 2022 r. - w przypadku stwierdzenia braku badań w miodzie (dla środków zawierających w swoim składzie substancje czynne, dla których w procesie odnowienia nie przedłożono badań w miodzie) – istnieje możliwość wydania decyzji warunkowej, w której zakres stosowania w danej uprawie zostanie odpowiednio zawężony, o ile to będzie możliwe (inne sekcje). W takim przypadku, niezbędne będzie przedłożenie badań pozostałości w miodzie po udzieleniu zezwolenia. Ocenie w ramach wypełnienia warunku podlegać będą tylko wskazane, brakujące dane, a oceniający będzie zobowiązany odnieść się wyłącznie do tych danych.*
- *w przypadku wniosków składanych po 1 września 2022 r., w przypadku stwierdzenia braku badań pozostałości w miodzie brak będzie możliwości udzielenia warunkowych zezwoleń/decyzji.*
- *w przypadku gdy z przedłożonych badań wynikać będzie, że:*
 - *poziomy pozostałości w miodzie przekraczają wartość LOQ (tj. default MRL dla miodu - 0,05mg/kg), możliwa jest warunkowa rejestracja do czasu wyznaczenia nowej wartości NDP, jeśli projekt rozporządzenia podnoszący wartość NDP jest już opublikowany w bazie Komisji Europejskiej,*
 - *w sytuacji, gdy na stronie Komisji Europejskiej nie ma informacji dotyczącej wniosku o podwyższenie NDP w miodzie, zastosowania (uprawy) nie zostają zaakceptowane, a raport jest negatywny. Do decyzji Urzędu pozostaje warunkowa akceptacja, jeśli wnioskodawca potwierdzi złożenie takiego wniosku,*
 - *w przypadku gdy poziomy pozostałości nie będą przekraczały wartość LOQ zezwolenie będzie udzielane przy obowiązującej wartości defaultowej.*

7. Informacje dodatkowe:

a) substancje czynne z grupy triazoli wraz z metabolitami (Triazole derived metabolites – TDMs).

Wnioski o wydanie zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających w swoim składzie substancje czynne z grupy triazoli, składane po 1 lipca 2020 r., powinny zawierać informacje oraz wyniki badań dotyczące TDMs.

b) mieszaniny zbiornikowe.

Mieszaniny zbiornikowe z innym środkiem nie wymagają oceny w zakresie pozostałości o ile proponowane dawki nie będą wyższe niż maksymalne dawki zarejestrowane dla poszczególnych środków. Informacja o stosowaniu środka w mieszaninie musi być zamieszczona w tabeli GAP.

W szczególnych przypadkach, gdy Ministerstwo będzie miało wątpliwości, co do ewentualnej konieczności wykonania oceny, w trybie roboczym, drogą elektroniczną będzie konsultować z

podmiotami upoważnionymi zasadność dodatkowej oceny w tym zakresie.

W przypadku nowych rejestracji lub rozszerzenia istniejących zezwoleń mieszaniny zbiornikowe z adiuwantem wymagają każdorazowo wykonania oceny w zakresie pozostałości.

c) ocena środków ochrony roślin jedynie na podstawie opinii naukowych EFSA.

Ocena środków ochrony roślin jedynie na podstawie opinii naukowych EFSA jest możliwa w przypadku, w którym wnioskodawca wykaże, że uzyskał prawo do dostępu do danych, które zostały wskazane w opinii, lub po wygaśnięciu ochrony danych dla substancji czynnych.

W przypadku gdy wnioskowana formuła różni się od formuły ocenionej w dokumentach EFSA wnioskodawca przedstawia uzasadnienie możliwości wykorzystania ocenionych danych dla danej formuły np. SL na rzecz wnioskowanej formuły np. WP. Podmiot upoważniony odnosi się do tego uzasadnienia

W przypadku, w którym wnioskodawca w danym punkcie nie przedstawi żadnych informacji, powołując się jedynie na inny dokument (np. DAR lub opinię naukową EFSA) podmiot upoważniony zwraca się do wnioskodawcy o uzupełnienie raportu lub w swoich komentarzach przedstawi stosowne dane.

d) ocena środków ochrony roślin zawierających w składzie substancję czynną, w przypadku której nie ustalono definicji pozostałości dla wnioskowanych zastosowań:

- ocena badań dotyczących metabolizmu powinna być wykonywana tylko i wyłącznie na poziomie strefowym, nie powinna być wykonywana na poziomie krajowym,
- w przypadku chlopyralidu, ocena danych dotyczących pozostałości dla proponowanych przez Wnioskodawców zastosowań, w tym m.in. na rośliny oleiste, korzeniowe czy bulwiaste (upraw innych niż uprawy reprezentatywne ocenione w RAR (2019) dla substancji chlopyralid) powinna zostać przeprowadzona zgodnie z proponowaną przez EFSA w dokumencie Dziennik EFSA 2018;16(8):5389 ogólną definicją pozostałości dla chlopyralidu – dotyczy wszystkich postępowań administracyjnych prowadzonych przez MRiRW (art. 33, art. 43, art. 40, art. 45, art. 51),
- w przypadku nieustalonej definicji pozostałości dla części zastosowań - w trakcie wykonywanej oceny należy opierać się na konkluzjach zawartych w Peer review i do czasu zakończenia procesu, który się toczy zgodnie z art. 12 rozporządzenia nr 396/2005, zostanie wydane zezwolenie warunkowe lub decyzja warunkowa. W raporcie rejestracyjnym niezbędne będzie wskazanie, że po ustaleniu definicji pozostałości dla brakujących zastosowań, niezbędna będzie weryfikacja wykonanej oceny pod kątem ustalonej definicji - informacja ta zostanie przeniesiona z raportu rejestracyjnego do zezwolenia/decyzji w formie warunku. Po zakończeniu procedury z art. 12 rozporządzenia nr 396/2005 środki te będą wymagały ponownej weryfikacji w zakresie tych zastosowań. Posiadacz zezwolenia będzie zobligowany do wypełnienia warunku i potwierdzenia, że produkt może być stosowany w tych zastosowaniach.
- w przypadku zidentyfikowania w ocenianej dokumentacji środka badań metabolizmu, nieocenionych na poziomie UE, podmiot oceniający jest zobligowany do poinformowania o tym fakcie MRiRW – badania te zostaną przekazane do EFSA przez MRiRW.
- w przypadku gdy dla substancji czynnej zatwierdzona definicja pozostałości obejmuje jedynie jedną grupę upraw głównych ale w UE istnieją zatwierdzone rejestracje upraw z innych grup roślin i/lub inne kraje UE dokonały krajowej oceny badań metabolizmu dla grup upraw nie objętych definicją pozostałości, w szczególnych okolicznościach możliwe jest przeprowadzenie oceny badań metabolizmu, które byłyby ocenione na poziomie UE.

e) tabela GAP:

- w tabeli GAP każdorazowo należy podawać numery kodowe produktów zgodnie z rozporządzeniem nr 396/2005.

f) ocena wpływu zmiany wartości NDP na warunki stosowania środków ochrony roślin:

- posiadacze zezwoleń, w przypadku obniżenia wartości NDP, zobowiązani są do przedłożenia do MRiRW projektu zaktualizowanego raportu rejestracyjnego w zakresie sekcji Pozostałości oraz, jeśli to konieczne, w zakresie Metod Analitycznych. Dokument ten powinien być jednoznacznie oznaczony i traktowany jako National Assessment.
- w przypadku, gdy podmiot upoważniony dokonuje oceny zmiany wartości NDP na podstawie wcześniej ocenionych danych, pobiera opłatę zgodnie z lp. 1 pkt 5 lit. g lub h załącznika nr 3 do rozporządzenia z dnia 12 lipca 2013 r.
- dodatkowo jeżeli ocena dotyczy nowych badań polowych oraz nowych metod analitycznych, w opłacie należy uwzględnić lp. 1 pkt 5 lit. b oraz lp. 1 pkt 3 lit. c załącznika nr 2 – za każdy nowy raport;
- w przypadku gdy ocena obejmuje oprócz zmiany NDP również zmianę dodatkowych wartości/elementów, które muszą być uwzględnione w ocenie, w opłacie uwzględnić należy lp. 1 pkt 5 lit. f lub jeśli środek jest w toku odnowienia (PL CMS) lit. i załącznika nr 3.

g) spójność informacji zawartych w sekcji Pozostałości (B7) i sekcji Metody Analityczne (B5):

- pomiędzy raportami B5 i B7 powinna być spójność,
- wnioskodawca zobowiązany jest przedstawić w B5 walidację metod analitycznych wykorzystanych w nowych badaniach polowych w sekcji B7.

h) akceptowanie dokumentacji środka zawierającej braki danych:

- jeżeli obniżeniu ulegną wartości NDP ustalone na poziomie granicy oznaczalności, nowe metody analityczne niezbędne dla procesu monitoringu zgodne z nową wartością LOQ powinny zostać przedłożone. W przypadku ich braku rozważona będzie możliwość ich uzupełnienia - warunek z wymogiem uzupełnienia tych danych do 2 lat. Ocenie w ramach wypełnienia warunku będą podlegać jedynie wskazane brakujące dane.

i) ocena metod analitycznych pod kątem najnowszej wersji przewodnika SANTE 2020/12830 rev.2 (rozpuszczalniki toksyczne użyte w metodach analitycznych):

- metody analityczne zaakceptowane na poziomie UE przed rewizją przewodnika SANTE 2020/12830 rev. 2, w których stosowane są rozpuszczalniki obecnie niedozwolone są akceptowane,
- stosowanie takich metod w nowych badaniach jest niedopuszczalne.

j) kompletność dokumentacji środka:

- do wniosku należy załączać arkusze kalkulacyjne Modelu PRIMo 3.1 oraz Animal Model 2017 w formacie Excel, jako osobne pliki. W przypadku ich braku stwierdzonego na etapie kompletności będzie do wnioskodawców kierowana prośba o ich uzupełnienie.

k) ocena zgodności z obowiązującym NDP

W celu oceny zgodności z obowiązującym NDP należy zastosować podejście oparte na obliczeniu NDP. Oznacza to, że należy dokonać wyliczenia NDP na podstawie dostępnych danych dotyczących pozostałości, przy użyciu tej samej metody, która została zastosowana przy ustaleniu obowiązującej wartości NDP, a nie przy pomocy kalkulatora OECD. Jeżeli obliczony NDP jest niższy od obowiązującego, uznaje się, że zgodność z NDP została potwierdzona.

l) wymagania dotyczące zapisów na etykiecie w zależności od przeznaczenia uprawy

W przypadku gdy roślina, na którą ma być stosowany ŚOR nie jest przeznaczona do spożycia i/lub skarmiania zwierząt wnioskodawca ma obowiązek wprowadzić do etykiety odpowiednie obostrzenie:

Nie przeznaczać do spożycia i/lub skarmiania zwierząt

Jeżeli dana uprawa ma mieć przeznaczenie na materiał siewny wnioskodawca powinien na etykiecie i w GAP jednoznacznie to wskazać:

„plantacja nasienna” (np. dynia – plantacja nasienna).

l) zasady uwzględniania badań na liście badań chronionych

Na liście badań chronionych należy uwzględniać wyłącznie te badania, które zostały faktycznie wykorzystane w procesie oceny i stanowiły podstawę do wydania (lub rozszerzenia) zezwolenia. Badania ocenione pozytywnie przez zRMS, których wyniki przekraczają wartości NDP lub nie zostały uwzględnione w ostatecznej decyzji, nie powinny być wskazywane jako badania chronione. W przypadku rozszerzeń zezwoleń lista badań chronionych powinna obejmować wyłącznie badania związane z danym zakresem rozszerzenia.