

Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin

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.	Przygotowanie ostatecznej wersji raportu rejestracyjnego	5
II.	Zagadnienia szczegółowe	5
2.	Mieszaniny zbiornikowe	6
3.	Opakowania	6
4.	Istotne zanieczyszczenia substancji	6
5.	Zmiana składu	7
6.	Warunki przechowywania środka	7
7.	Dodatkowe zapisy w etykiecie	7
8.	Inne zagadnienia	8

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,
 - czy w składzie środka znajduje się składnik z listy niedopuszczalnych koformulantów (w aneksie III rozporządzenia nr 1107/2009).

- e) Podmiot upoważniony każdorazowo w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania zgodnych z rozporządzeniem nr 1272/2008 zwraca uwagę na następujące aspekty:
- czy nie ma zastrzeżeń do zaproponowanej i zaakceptowanej przez ZRMS klasyfikacji?
 - czy podano wszystkie składowe klasyfikacji i oznakowania - klasy i kategorie zagrożeń, piktogramy, hasło ostrzegawcze, zwroty H, EUH i P? Jeśli nie, poda własną propozycję (np. zwroty P).
- f) 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.

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 Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Physchem core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Analitic Methods core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Tox core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Residues core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Fate core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Ecotox core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Efficacy core Nazwaśrodka 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).

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. Przygotowanie ostatecznej wersji raportu rejestracyjnego

Po zakończeniu okresu komentowania podmiot upoważniony przekazuje do MRiRW ostateczną wersję raportu do zamieszczenia na stronie CIRCABC oraz w serwisie internetowym MRiRW.

II. Zagadnienia szczegółowe

1. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny sporządzanej przez ZRMS

- a) W przypadku wystąpienia w raporcie z oceny braków (*data gap*) podmiot upoważniony wskazuje, czy stanowią one przeszkodę w zarejestrowaniu przedmiotowego środka w Polsce.
- b) W szczególności podmiot upoważniony określa, czy ocena sporządzona przez ZRMS potwierdza, że:
 - środek ochrony roślin spełnia wymagania w zakresie specyfikacji FAO w odniesieniu do któregoś z ocenianych parametrów (badania właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych środka ochrony roślin),
 - badania stabilności środka w temperaturze otoczenia bądź testy przyspieszonego starzenia wskazują na to, iż środek ochrony roślin jest trwały podczas przechowywania,
 - metody analityczne wykorzystane do analizy formy użytkowej środka ochrony roślin umożliwiają identyfikację i oznaczania substancji czynnej oraz jej ewentualnych zanieczyszczeń.
- c) W przypadku, gdy brak jest zakończonych badań trwałości środka potwierdzających jego stabilność w temperaturze otoczenia podmiot upoważniony wskazuje ten fakt. W tym przypadku, możliwe jest wydanie zezwolenia warunkowego, w którym zostaje określony termin na przedłożenie przez posiadacza zezwolenia zakończonego badania oraz przygotowanie przez podmiot upoważniony oceny tego badania. **Raport końcowy zawiera ocenę badań trwałości środka uzupełnionych przed końcem okresu komentowania.**

2. Mieszaniny zbiornikowe

Podmiot upoważniony odnosi się do łącznego stosowania środka w przypadku wskazania w tabeli GAP dla Polski takiego zastosowania.

W przypadku stosowania środka ochrony roślin w mieszaninie z innym środkiem ochrony roślin należy każdorazowo ocenić możliwość łącznego stosowania środków pod kątem zgodności fizycznej oraz chemicznej (należy przedłożyć badanie wykonane zgodnie z wytyczną, potwierdzające zgodność fizyczną i chemiczną lub wskazać przy jakim wniosku w przeszłości takie badanie zostało przedłożone wraz z krótkim jego streszczeniem). W przypadku, gdy w badaniu nie wykorzystano metody ASTM, w celu potwierdzenia zgodności chemicznej niezbędne jest przedłożenie stosownego oświadczenia obejmującego potwierdzenie zachowania tej zgodności. W przypadku, gdy wnioskodawca chciałby wykorzystać informacje i dane dotyczące kompatybilności mieszanin, zamieszczone w części dotyczącej skuteczności, niezbędne jest odesłanie do punktu projektu raportu zawierającego te dane.

3. Opakowania

Podmiot upoważniony podczas procesu komentowania, w tabeli z komentarzami dla Polski, jak również w przypadku kiedy Polska jest krajem oceniającym, odnosi się do zaproponowanych przez wnioskodawcę opakowań. Niezbędne jest wskazanie dla jakich opakowań jest możliwość potwierdzenia stabilności środka (na podstawie badań trwałości lub jeżeli są niedostępne na podstawie testów przyspieszonego starzenia) i w jakich opakowaniach środek może być wprowadzany do obrotu (rodzaj materiału, pojemność). Ponadto w trakcie oceny oraz podczas etapu komentowania ekspert wskazuje materiał, który jest w kontakcie z produktem.

4. Istotne zanieczyszczenia substancji

- a) Metody analityczne (wraz z ich walidacją) oznaczania istotnych zanieczyszczeń, które zidentyfikowano w materiale technicznym substancji czynnej lub które mogą powstawać w procesie produkcji środka ochrony roślin lub pochodzić z procesu degradacji takiego środka podczas przechowywania każdorazowo podlegają ocenie lub komentowaniu

z uwzględnieniem poziomu tych zanieczyszczeń po przechowywaniu. W przypadku toluenu, pełniącego funkcję rozpuszczalnika, badanie poziomu tego zanieczyszczenia nie jest wymagane.

- b) W przypadku braku wyników badania poziomów zanieczyszczenia przed i po składowaniu (dotyczy sytuacji gdy zanieczyszczenie może powstawać również na etapie przechowywania) to środek może zostać dopuszczony do obrotu w przypadku zaakceptowanego przez oceniającego uzasadnienia. Ewentualnie zezwolenie może mieć charakter warunkowy, gdzie warunkiem będzie przedłożenie dodatkowych badań po uzyskaniu zezwolenia. Nie mogą zostać zaakceptowane badania w których nie wykonano pomiaru wymaganych parametrów przed okresem składowania środka oraz w których nie monitorowano warunków przechowywania przez cały okres składowania.

5. Zmiana składu

Środek podlega komentowaniu w pozostałych sekcjach przedłożonych przez zRMS także w przypadku zmiany nieistotnej z punktu widzenia właściwości fizykochemicznych.

W sytuacji oceny krajowej niezbędne jest przedłożenie dokumentacji zgodnie z wytyczną, w tym dokumentu C oraz karty charakterystyki dla składników środka przed zmianą i po zmianie. Komentarze ekspertów w dokumencie C zamieszczane zostają w tabeli na końcu dokumentu.

6. Warunki przechowywania środka

Jeśli nie jest wskazane w raporcie inaczej to zapis dotyczący temperatury w jakiej środek powinien być przechowywany brzmieć będzie „przechowywać w temperaturze 0 - 30°C”. Ekspert może wskazać inne warunki przechowywania wraz z podaniem uzasadnienia.

7. Dodatkowe zapisy w etykiecie

Zapis o wodoodporności produktu i odporności na pleśnienie (dotyczy moluskocydów) może zostać umieszczony w treści etykiety środka pod warunkiem potwierdzenia badaniami. Do decyzji eksperta należy ich zaakceptowanie.

8. Inne zagadnienia

Składnik który jest substancją czynną, ale który w składzie środka ochrony roślin nie jest podany jako substancja czynna a pełni inną rolę, będzie traktowany jako koformulant.