

Skuteczność działania środków ochrony roślin

Spis treści

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
5. Przygotowanie ostatecznej wersji raportu rejestracyjnego	5
6. Lista badań chronionych	5
Zagadnienia szczegółowe	6
1. Podstawy prawne do sporządzania ocen i komentarzy	6
2. Sposób informowania o niekompletnej dokumentacji po zakończeniu oceny środka ochrony roślin	6
3. Procedura rejestracji strefowej środka vs rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie zastosowań małoobszarowych środka ochrony roślin	6
4. Liczba badań skuteczności– wytyczne EPPO.....	7
5. Wymagania odnośnie liczby i lokalizacji badań celem rejestracji środka ochrony roślin do ochrony lasów (drzewostanów leśnych) – zastosowania „wielkoobszarowe”.....	10
6. Rejestracja zapraw nasiennych	10
7. Rejestracja repelentów	11
8. 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>).....	11
9. Liczba badań dotyczących fitotoksyczności /selektywności środka	11
10. Wykorzystywanie badań wykonanych dla innej formułacji	12
11. Wykorzystywanie w prowadzonej ocenie bridging trials	12
12. Ekstrapolacje	14
13. Lokalizacja badań skuteczności / selektywności /fitotoksyczności w kontekście ich liczby oraz stref EPPO.	14
14. Wykorzystywanie w ocenie badań, które zostały wykonane np. na potrzeby poprzedniej rejestracji środka.	15
15. Zagadnienia dotyczące liczby badań a spektrum zwalczanych chwastów.....	15
16. Skala wrażliwości chwastów.....	16
17. Zagadnienia związane z zarządzaniem odpornością.....	16
19. Ocena bezpieczeństwa dla rośliny chronionej	17
20. Mieszaniny zbiornikowe środków ochrony roślin (w tym stosowanie środka z adiuwantem).....	17
21. Dodatkowe informacje dotyczące sposobu prowadzenia oceny	17
22. Badania skuteczności środka w kontekście rodzaju zastosowanego opryskiwacza.....	17
23. Badania wymagane dla wniosków z wykorzystaniem art. 34.....	18
24. Stosowanie skali skuteczności zwalczania organizmu szkodliwego (poza chwastami)	18
25. Pozostałe ustalone zagadnienia	19
26. Inne	20

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 natomiast ponawiać oceny wykonanej przez ZRMS.

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.

W przypadku gdy jest zgoda podmiotu upoważnionego na rozwiązanie, które nie wynika bezpośrednio z przepisów i wytycznych, istotne jest szczegółowe uzasadnienie przez eksperta tej opinii. Podobnie gdy opinia eksperta jest negatywna – konieczne jest jej 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 konieczności uzyskania informacji potrzebnych dla PL (mieszaniny, dodatkowe uprawy), nie jest natomiast konieczne w przypadku występowania jedynie 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 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 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 niedopuszczalne 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.

5. 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.

Przy wnioskach złożonych od 1 lipca 2024 r. wnioskodawcy zobowiązani są przedstawiać dodatkowy egzemplarz dRR ze zanonimizowanymi danymi. Wnioski w toku powinny być zanonimizowane przez podmiot upoważniony:

Anonimizacji podlegają:

- imiona i nazwiska autorów badań na kręgowcach,
- nazwy laboratoriów, w których wykonywane są badania na kręgowcach.
- dane pełnomocnika wnioskodawcy,
- dane osobowe w powiązaniu z adresem np. w liście dostępu, pełnomocnictwie zeskanowanym w raporcie.

6. Lista badań chronionych

- 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 przez MRiRW 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.
- 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.

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. Sposób informowania o niekompletnej dokumentacji po zakończeniu oceny środka ochrony roślin

Podmiot upoważniony w piśmie przewodnim do zakończonej oceny (raport dRR oraz fRR)) 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).

3. 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 wraz z oceną fitotoksyczności oraz badania selektywności (obligatoryjnie w przypadku herbicydów i zapraw nasiennych), 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,
- przy ocenie skuteczności/selektywności i możliwości ekstrapolacji należy uwzględniać różnice między uprawami z wykazu minor uses (na zasadzie expert judgement) w kontekście ich znaczenia gospodarczego i powierzchni upraw (ustalenie znaczenia gospodarczego danej uprawy jest elementem oceny przeprowadzanej przez podmiot upoważniony).
- w przypadku, gdy liczba badań jest niewystarczająca, i/lub występują 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, dla rośliny/roślin reprezentatywnych, równej zero nie jest możliwa.

4. Liczba badań skuteczności – wytyczne EPPO.

Liczba badań możliwa do zaakceptowania w PL w kontekście wytycznych EPPO:

Środek ochrony roślin zawierający:	Liczba badań	Liczba sezonów badań
Uprawy główne (major crops)		
znaną substancję*	min. 6 badań**	2***
Zmiany w wyniku art. 43 (dawka, termin, liczba zabiegów, interwał)	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 formułację*	min. 2-3	2***
substancję czynną niskiego ryzyka lub substancję czynną zakwalifikowaną do stosowania w rolnictwie ekologicznym	min. 2-3	2***
znaną substancję/ znaną formułację (nowe zastosowanie)	min. 4 – herbicydy min. 3 – pozostałe rodzaje środków ochrony roślin	2***
nową substancję/ nową kompozycję	min. 6 - herbicydy min. 4 - pozostałe rodzaje środków ochrony roślin	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:

- W trakcie oceny należy odnieść się do wszystkich badań, nie tylko najlepszych,
- muszą być przedłożone badania z maksymalną liczbą zalecanych zabiegów (np. nie mogą zostać zaakceptowane zalecenia 2 zabiegów w sezonie w sytuacji, gdy przedłożono i pozytywnie oceniono badania tylko dla jednej aplikacji),

- W przypadku, gdy np. ze względu na biologię agrofaga i/lub przyjęty sposób postępowania [program ochrony itp.] stosowano w badaniach więcej aplikacji podczas gdy celem jest zarejestrowanie środka zalecanego do zastosowania w mniejszej liczbie aplikacji (większa liczba aplikacji w badaniach załączonych do BAD/dRR w porównaniu do liczby aplikacji wskazanych w GAP i w projekcie etykiety), w dRR/BAD nie może zabraknąć wyników oceny po aplikacji środka w liczbie odpowiadającej wnioskowanej liczbie zabiegów w danym zastosowaniu (zgodnie z tabelą GAP). Przy czym wskazane jest również zaprezentowanie wyników ocen po tej (wnioskowanej) liczbie zabiegów, w sytuacji występowania/nasilenia agrofaga poniżej 5% i/lub poniżej progu szkodliwości (wyniki te mogą być potraktowane jako wspierające w procesie rejestracji środka).
- ewentualnie możliwe jest przedstawienie wyników badań skuteczności środka zastosowanego, jako część całościowego programu ochrony plantacji przed danym agrofagiem. Badania te należy prowadzi w oparciu o wytyczną EEPO *PP 1/337 Principles of effectiveness evaluation of plant protection products in a plant protection programme*.
- w sytuacji, gdy ochrona rośliny uprawnej przez agrofagiem (np. zaraza ziemniaka, parch jabłoni, mączniak rzekomy winorośli) wymaga stosowania zabiegów przez większość lub niemal całość sezonu wegetacyjnego, a agrofag nie wystąpi na polu doświadczalnym przed lub z chwilą rozpoczęcia aplikacji badanych środków, możliwe jest także przedstawienie wyników ocen skuteczności od momentu pojawienia się choroby/szkodnika na poletku doświadczalnym dla zabiegów wykonanych począwszy od daty stwierdzenia takiego pojawu – przy czym liczba zabiegów od tej daty, dla której mają być przedstawione wyniki (które mają stanowić podstawę do rejestracji) nie może być większa niż liczba zabiegów wnioskowana/zalecana. W omawianym przypadku wskazane jest również przedstawienie wyników po liczbie mniejszej (ponieważ sumarycznie może być ona b. zbliżona do liczby wnioskowanej - wcześniej wykonano zabiegi przy braku agrofaga) np. zalecane mają być 3 zabiegi to przedstawiamy wyniki dla 1.; 2. i 3. zabiegu od momentu wystąpienia agrofaga. Akceptacja danych tego rodzaju wymaga szerszego wyjaśnienia/uzasadnienia ze strony wnioskodawcy w dRR oraz w BAD (w tym przedstawienia w dRR i/lub BAD szczegółowych danych dot. występowania agrofaga i jego nasilenia na polu doświadczalnym w całym okresie prowadzenia badań np. w formie tabelarycznej z uwzględnieniem szacowań w terminach aplikacji i/lub w okresach bezpośrednio poprzedzających itp.) oraz analizy ze strony jednostki, wraz z zaaprobowaniem tego rodzaju podejścia (w tym przedłożonego uzasadnienia),
- szczególnie w ww. przypadku oraz w przypadku oparcia rejestracji o badania środka stosowanego w programie wskazane jest umieszczenie w zezwoleniu/etykiecie zwrotu o przykładowej treści:
„Ze względu na zalecaną maksymalną liczbę zabiegów oraz okienko aplikacji, zaleca się stosowanie środka tylko jako część przyjętego programu ochrony [roślina uprawna itp.] przed [agrofag], w którym uwzględnione są zabiegi innymi środkami o wysokiej, potwierdzonej w praktyce, skuteczności w ochronie [roślina uprawna itp.] przed [agrofag]”
- 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 zredukowanej dawki. Ponadto, dopuszczalne jest także przedłożenie przez wnioskodawcę dodatkowych badań, które rozszerzą listę zwalczanych organizmów szkodliwych,

- ✓ w przypadku redukcji liczby zabiegów i braku badań należy przedłożyć min. 6 badań w 1 sezonie lub 5 badań w 2 sezonach,
- ✓ dopuszczalna jest decyzja warunkowa w przypadku jeśli w wyniku oceny pozostałych sekcji lub ograniczeń wynikających z warunków dopuszczenia substancji następuje drastyczna zmiana w zakresie stosowania (dawki, liczba zabiegów, terminy),
- 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 przez podmiot upoważniony komentarzy 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,
- dla wniosków i dossier środków ochrony roślin zalecanych do ochrony upraw wysokich z wymogiem wyrażania dawki przestrzennej czyli na 10 000 m² LWA¹, badania skuteczności powinny być projektowane oraz przedstawione w BAD i dRR według dawki na 10 000 m² LWA. Oznacza to, że wnioskodawca powinien zdefiniować dawkę zapewniającą wystarczającą skuteczność (minimalna dawka skuteczną - MED) jako dawkę na 10 000 m² LWA, i zapewnić stosowanie tej dawki w badaniach rejestracyjnych z zakresu skuteczności, w tym fitotoksyczności. W BAD i w projekcie raportu rejestracyjnego zestawienia dot. parametrów w jakich prowadzono te badania oraz uzyskanych wyników badań powinny zawierać określone dawki środka na LWA, a nie tylko ich zakres (przedziały) oraz zakres dawek płaskich użytych do realizacji określonej/ych dawki/ek na LWA. Dotyczy to zwłaszcza zestawień w rozdziale dot. MED. Grupowanie dawek przestrzennych środka [np. od 80 do 120% dawki wskazanej do rejestracji] jest możliwe do akceptacji jeśli intencją wnioskodawcy jest przedstawienie danych wspierających, gdzie prowadzono badania środka stosowanego w dawkach płaskich, a następnie w celu zademonstrowania użyteczności uzyskanych wyników itp. przeliczano je na dawki przestrzenne,
- wymagane jest przedstawienie dawkowania na LWA dla jabłoni, gruszy, winorośli oraz warzyw wysokich – pomidor i ogórek w szklarni/pod osłonami. Dla pozostałych warzyw uprawianych w szklarni/pod osłonami wymóg ten jest fakultatywny (propozycja ze strony Wnioskodawcy i jej ewentualna zaaprobowanie przez jednostkę na etapie oceny, przy uwzględnieniu informacji i danych z praktyki – czy rzeczywiście dla danej rośliny uprawnej można wyliczyć LWA i jest taki sposób uprawy spotykany w warzywnictwie towarowym),
- dokumentacja środka w trybie art. 43 powinna zawierać odniesienie do dawki przestrzennej wyrażonej na 10 000 m² LWA. Dotyczy to także sytuacji kiedy PL jest cMS (podczas komentowania) - brak dawkowania środka wyrażonego na 10 000 m² LWA powinien być wykazany w komentarzu z PL. Propozycja dawek przestrzennych ze strony ZRMS, w tym również, gdy jest nim PL; powinna zawierać przeliczenia na LWA wraz z informacją o wszelkich założeniach. W przypadku, gdy posiadacz zezwolenia nie dysponuje badaniami wykonanymi z uwzględnieniem dawki przestrzennej lub ich liczba jest mocno ograniczona, dopuszcza się przedłożenie stosownego przeliczenia. W przeliczeniu tym dla upraw sadowniczych (jabłoń, grusza) przyjęta wartość LWA powinna mieścić się w granicach

¹ LWA powierzchnia ściany liści – oznacza w praktyce tLWA tj. traktowaną powierzchnię [ściany] liści „treated Leaf Wall Area”

14 000 -18 000 m², a w winorośli od 10 000 m²/ha do 13 000 m²/ha. Dokonane przeliczenie musi być wykonane zgodnie z wytyczną EPPO PP 1/239(3). W takim przypadku dopuszczalne jest, po wydaniu decyzji przez MRiRW, uzupełnienie dossier przez posiadacza zezwolenia o badania potwierdzające zaproponowaną dawkę przestrzenną dla upraw, dla których jest to wymagane, w ramach warunku,

- w ramach oceny przedłożonej dokumentacji wskazane jest, w tym szczególnie w sytuacji obniżenia pierwotnie proponowanej dawki płaskiej np. w ramach odnowienia, zamieszczenie w raporcie rejestracyjnym (kolumna uwagi w tabeli GAP, projekt etykiety i komentarze do oceny) maksymalnej powierzchni LWA uprawy na którą można zastosować środek przy zastosowaniu (utrzymaniu) maksymalnej zalecanej dawki płaskiej środka na powierzchnię [płaską] uprawy.

5. Wymagania odnośnie liczby i lokalizacji badań celem rejestracji środka ochrony roślin do ochrony lasów (drzewostanów leśnych) – zastosowania „wielkoobszarowe”

Rodzaj środka/rejestracji	Liczba badań ogółem (minimum)	Liczba badań wykonanych strefie pn.-wsch. EPPO* [jako część liczby badań ogółem]	Liczba sezonów wegetacyjnych (minimum)
Nowy środek w danym zastosowaniu z uwzględnieniem sposobu aplikacji, rodzaju drzewostanu i zwalczanych agrofagów (= brak analogicznych rejestracji)			
Główne agrofagi**	5	minimum 3	2
Agrofagi o mniejszym znaczeniu	3	minimum 2	1
Środek zawierający s.cz. [lub mieszaninę s.cz.-ych] znaną w tym zastosowaniu (metoda aplikacji bez zmian)			
Główne agrofagi**	3	minimum 2	1
Agrofagi o mniejszym znaczeniu	2	nie wymagane [wystarczy tylko badania z krajów sąsiednich poza strefą pn.-wsch. EPPO]	1

* pozostałe badania z krajów sąsiednich poza strefą pn.-wsch. EPPO (DE, CZ, SK),

**główne agrofagi: *Brudnica mniszka, Boreczniki, Barczatka sosnowka, Chrabąszcze – stadium doskonałe i pędraki.*

6. Rejestracja zapraw nasiennych

1. Badania skuteczności:

- liczba badań zgodnie z tabelą przedstawioną w pkt. 4, *Liczba badań skuteczności–wytyczne EPPO*,
- lokalizacja badań: strefa pn.- wsch. EPPO (obligatoryjnie wykonane 2 badania w tej strefie)+ strefa morska + strefa pd-wsch. (Słowacja, Węgry),
- dopuszczalny jest brak badań dla strefy pn.- wsch. EPPO w przypadku zapraw nasiennych dla *minor crops*.

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. 1 wyżej i w pkt. 13. *Lokalizacja badań skuteczności / selektywności /fitotoksyczności w kontekście ich liczby oraz stref EPPO*

3. W raporcie rejestracyjnym należy precyzyjnie wskazać do jakiej fazy rośliny chronionej potwierdzona jest skuteczność działania środka (dotyczy występujących organizmów szkodliwych, w tym szkodników i chorób występujących również w późniejszych fazach rozwojowych rośliny chronionej).

7. 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.

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

- 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 zawierających daną substancję czynną czy mieszaninę substancji czynnych (do minimum 3).
- 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.

9. Liczba badań dotyczących fitotoksyczności /selektywności środka

- 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,
- 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,
- 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. e),
- w przypadku stosowania środków w odmianach rośliny uprawnej odpornej na substancję czynną wchodzącą w skład środka ochrony roślin stosowanego do jej ochrony przed organizmami szkodliwymi, badania fitotoksyczności/selektywności nie są wymagane ale należy pamiętać, że punkt dotyczący fitotoksyczności/selektywności zawarty (uzupełniony przez wnioskodawcę) w dRR wciąż podlega ocenie. Informacje i dane w dRR dotyczące tego punktu przedstawiane są zatem przez wnioskodawcę, a nie przez eksperta w trakcie oceny.
- 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
Uprawy główne (major crops)			
znaną substancję* - art. 33	4-5	3-4	1
znaną substancję* - art. 43 ****	3-4	2-3	1
substancję czynną niskiego ryzyka lub substancję czynną zakwalifikowaną do stosowania w rolnictwie ekologicznym (z wyłączeniem substancji czynnej miedź - wszystkie postacie)	2	2	1
nową substancję/ nowe zastosowanie/ nową kompozycję	5-8	4-5	2
Uprawy zaliczane w Polsce do upraw małoobszarowych (minor crops)			
znaną substancję*	2-3	2**	1
substancję czynną niskiego ryzyka lub substancję czynną zakwalifikowaną do stosowania w rolnictwie	2	2	1

ekologicznym			
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;

**** dotyczy sytuacji obniżenia dawki i jednocześnie przedłożenia badań starszych niż 10 lat.

f) Dozwolona redukcja liczby badań skuteczności/fitotoksyczności dla **regulatorów wzrostu i rozwoju roślin** w zastosowaniu w zbożach z grupy major crops (wyłącznie przy braku różnic w zalecanej dawce, sposobie dawkowania np. dawka dzielona lub pełna i terminie aplikacji –BBCH – (w przypadku faz BBCH istnieje możliwość zawężenia okienka aplikacji dla uprawy ze zredukowaną liczbą badań)

Roślina główna	Liczba badań dla rośliny głównej	Roślina dla której istnieje możliwość zredukowania liczby badań	Zredukowana liczba badań	Uwagi
Środek ochrony roślin zawierający nową substancję lub nową mieszaninę istniejących substancji lub nowe zastosowanie (nowy obszar stosowania) istniejącej już substancji				
Pszemica ozima	Min. 6	Pszemica jara	Min. 4, w tym min. 3 badania z dawką 2n	*
Jęczmień ozimy lub jęczmień jary		Jęczmień jary lub jęczmień ozimy		
Pszemżyto ozime		Pszemżyto jare		
Środek ochrony roślin zawierający znaną substancję czynną lub znaną mieszaninę substancji czynnych w tym zastosowaniu				
Pszemica ozima	Min. 6 (5)	Pszemica jara	Min. 3 w tym min. 2 badania z dawką 2n	**
Jęczmień ozimy lub jęczmień jary		Jęczmień jary lub jęczmień ozimy		
Pszemżyto ozime		Pszemżyto jare		

* Lokalizacja badań:

- min. 2 badania ze strefy pn.-wsch. EPPO (w tym PL);
- pozostałe badania mogą pochodzić z krajów sąsiednich nienależących do strefy pn.-wsch. EPPO (Niemcy, Czechy, Słowacja)

**Lokalizacja badań:

- strefa pn.-wsch. EPPO (w tym PL) lub kraje sąsiednie nienależące do strefy pn.-wsch. EPPO (Niemcy, Czechy, Słowacja)

10. Wykorzystywanie badań wykonanych dla innej formacji

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

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

11. 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),
 - ✓ zmiana stężenia s.cz. w formulacji (np. z 100 FS na 50 FS), przy zachowaniu tej samej formy użytkowej środka (np. FS), tego samego posiadacza, tej samej dawki s.cz./ha, tego samego stężenia s.cz. w cieczy roboczej (zgodnie z zaleceniami etykiety), lub tej samej dawki s.cz. w przeliczeniu na jednostkę materiału siewnego (czyli jednostkę masy materiału lub jednostkę siewną), oraz wszystkich pozostałych parametrów.
 - ✓ złożenia wniosku o rejestrację środka ochrony roślin opierającym się na badaniach innego posiadacza zezwolenia (wykorzystanie mechanizmu art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009). Liczba badań powinna być zgodna z liczbą badań z tabeli zamieszczonej w punkcie f) w pozycji „Zmiana składu w obrębie danego środka”. Sposób interpretacji wyników badań pomostowych w takim przypadku patrz pkt. 25.
- 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 właścicielem badań był ten sam posiadacz zezwolenia. 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
Zmiana składu w obrębie danego środka			
skuteczność	2-5*	nd	1
selektywność/fitotoksyczność**	2 dla danej uprawy	2***	1
Zmiana formulacji			
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 być niższa niż 5.

12. 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.

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

- a) W przypadku wniosków obejmujących nową substancję lub nową mieszaninę istniejących substancji (to znaczy: kiedy brak jest w Polsce zarejestrowanego środka z taką mieszaniną s.cz.) i/lub nowe zastosowanie (nowy obszar stosowania) istniejącej już substancji dotychczas niezarejestrowanej w Polsce w tym zastosowaniu, wymagane jest przedłożenie m.in. badań wykonanych w pn.-wsch. strefie EPPO, oprócz badań wykonanych w krajach sąsiednich nienależących do strefy pn.-wsch. EPPO (Niemcy, Czechy, Słowacja). Liczba badań wykonanych w strefie pn.-wsch. EPPO (co najmniej 2-3 badania wykonane w celu zwalczania organizmu szkodliwego w danej roślinie uprawnej) powinna być wystarczająca w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanego zastosowania w warunkach agroklimatycznych pn.-wsch. strefy EPPO (wnioskodawca jest zobowiązany przedłożyć stosowne uzasadnienie w tym zakresie, tj. przedłożenia mniejszej liczby badań ze strefy pn. - wsch. 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 zwrócenie uwagi na raporty, w których nie przedstawiono badań w PL natomiast ZRMS wskazuje, że można udzielić zezwolenia 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 należących do innej strefy EPPO, ale sąsiadujących z Polską (np. z Niemiec lub Czech – strefa morska EPPO lub Słowacji – strefa pół-wsch EPPO). Ustalono, że porównanie warunków zawsze musi być przedstawione i ocenione.
- e) W przypadku, gdy zamiarem wnioskodawcy jest wykorzystanie w procesie rejestracji badań zlokalizowanych nie tylko w PL i in. krajach strefy pn.-wsch. EPPO, ale też badań z krajów sąsiednich poza tą strefą (DE, CZ, SK), to w ramach dRR/BAD powinny być przedłożone zestawienia wyników badań z tych lokalizacji dotyczących zarówno bezpośredniej skuteczności, jak i innych ocenianych parametrów np. fitotoksyczność, plonowanie itd.
- f) W przypadku substancji niskiego ryzyka dopuszcza się brak badań z Polski. Wówczas za wystarczające uznaje się badania z pn.-wsch. strefy EPPO lub/i Niemiec, Czech i Słowacji.

14. 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.

15. Zagadnienia dotyczące liczby badań a spektrum zwalczanych chwastów.

Liczba badań 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 dla ochrony 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).

16. Skala wrażliwości chwastów

- a) Polska nie będzie korzystać z 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:
 - W części B3 klasyfikacja wrażliwości chwastów będzie oparta na tabeli SANCO dla poszczególnych stref EPPO, przy czym poszczególne cMS-y mogą określić ją na swoim poziomie oraz dla Polski zgodnie z klasyfikacją z rozporządzenia z 2004 roku.
 - W części A skala wrażliwości będzie określana zgodnie z klasyfikacją wrażliwości chwastów dla Polski zgodnie z klasyfikacją z rozporządzenia z 2004 roku wraz z informacją, że wrażliwość chwastów jest określona wyłącznie dla Polski.
- 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.

17. 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.

18. 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 odrzucane 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%

19. 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!

20. Mieszaniny zbiornikowe środków ochrony roślin (w tym stosowanie środka z adiuwantem)

Mieszaniny 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.

21. 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 takim 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.**

22. Badania skuteczności środka w kontekście rodzaju zastosowanego opryskiwacza

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

23. Badania wymagane dla wniosków z wykorzystaniem art. 34

- a) Dla wniosków złożonych po:
 - 1 czerwca 2023 r. a przed 1 stycznia 2024 r. przyjmuje się wydanie decyzji z warunkiem.
 - 1 stycznia 2024 r. wymagane jest przedłożenie pełnego pakietu danych,
- b) Odnosnie liczby i zakresu badań przyjmuje się stosowanie punktu „badań pomostowych”.
- c) W przypadku stwierdzenia podczas oceny wykorzystania przez wnioskodawcę badań niechronionych innego środka konieczne jest przeprowadzenie oceny porównania składów obu środków. Podmiot upoważniony powinien zwrócić do MRiRW z taką informacją – wówczas MRiRW zweryfikuje status ochrony tych danych oraz zwróci się o porównanie składów.

24. Stosowanie skali skuteczności zwalczania organizmu szkodliwego (poza chwastami)

- a) Średnia skuteczność wynosząca poniżej 80% wymaga komentarza i określenia poziomu skuteczności.
- b) Średnia skuteczność wynosząca poniżej 40% jest nieakceptowalna.
- c) Dla chemicznych i niechemicznych środków ochrony roślin stosuje się tą samą skalę skuteczności zwalczania organizmu szkodliwego (w przypadku środków niechemicznych szczególną uwagę należy zwrócić na dodatkowe zapisy/wyjaśnienia na etykiecie dot. notowanego poziomu skuteczności).
- d) W przypadku regulatorów wzrostu najważniejsze jest porównanie do środka referencyjnego
- e) Informacja dotycząca poziomu skuteczności wynoszącego poniżej 80% (ochrona przed chorobami lub szkodnikami) i poniżej 60% (ograniczenie występowania) jako wynik oceny/komentowania powinna być przeniesiona do cz. A raportu i /lub projektu etykiety. Informacja dotycząca poziomu zwalczania wynoszącego poniżej 80% (np. średni poziom zwalczania) będzie wpisywana jako uwaga przy uprawie (np. środek wykazuje średni poziom zwalczania agrofaga ...)
- f) W przypadku środków zawierających substancje czynne pochodzenia naturalnego (w tym mikroorganizmy), które w badaniach wykazywały zmienny lub w miarę często dość niski poziom skuteczności niezbędne jest umieszczenie na etykiecie środka dodatkowego zwrotu, który informuje o ewentualnym niewystarczającym działaniu środka np. „Środek jest produktem mikrobiologicznym i może wykazywać zmienny poziom działania. Z tego względu nie we wszystkich przypadkach można oczekiwać zadowalającej skuteczności.”

25. Sposób interpretacji badań pomostowych dla wniosków o rejestrację środka ochrony roślin z wykorzystaniem pakietu badań innego środka dla którego wygasła ochrona danych, wnioski opierające się na mechanizmie art. 34

- a) **wnioskowany badany środek ma niższą skuteczność niż referencyjny (np. organizm szkodliwy był wrażliwy w środku referencyjnym, a z wyników badań pomostowych wynika klasyfikacja jako średniowrażliwy)**

Skuteczność lub/i klasyfikację organizmu szkodliwego należy interpretować zgodnie z przedłożonymi badaniami pomostowymi i ograniczyć zezwolenie do tych organizmów szkodliwych, które występowały w tych badaniach i/lub do takiej wrażliwości jaka wynika z tych badań.

- b) **wnioskowany badany środek wykazuje porównywalny poziom skuteczności w badaniach pomostowych ze środkiem referencyjnym.**

W wypadku gdy środek referencyjny i środek wnioskowany wykazują porównywalny poziom skuteczności – akceptowana jest skuteczność wskazana w warunkach dopuszczenia środka referencyjnego.

Jeżeli z badań wynika niższa skuteczność zarówno wnioskowanego, jak i referencyjnego środka, to w etykiecie zamieszczane są organizmy szkodliwe wraz z poziomem wrażliwości

wynikającym z badań pomostowych. W takiej sytuacji oddzielnym pismem podmiot informuje ministerstwo o zaistniałej sytuacji. Ministerstwo po przeanalizowaniu przekazanej informacji podejmuje decyzję o ewentualnym wezwaniu posiadacza zezwolenia środka referencyjnego do przedłożenia wyjaśnień lub dodatkowych danych potwierdzających, że produkt dalej działa na takim poziomie jak określony w etykiecie.

c) wnioskowany badany środek ma wyższą skuteczność niż środek referencyjny

Akceptowany jest pakiet organizmów szkodliwych ze środka referencyjnego z utrzymaniem klasyfikacji wrażliwości organizmu szkodliwego występującej w środku referencyjnym. Jeżeli wnioskodawca chciałby poszerzyć listę zwalczanych organizmów szkodliwych, to niezbędne jest przedłożenie dodatkowych badań skuteczności.

Ponadto zawsze jeżeli wyniki skuteczności budzą wątpliwości eksperta, może on w raporcie zasugerować treść warunku, która będzie zawarta w zezwoleniu – dodatkowe badania skuteczności dla środka wnioskowanego.

26. 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.

– **Zastosowanie środka w dawkach dzielonych:**

Liczba badań skuteczności – taka sama jak dla zastosowania w dawce jednorazowej.

Liczba badań selektywności (zastosowanie w tych samych fazach rozwojowych rośliny uprawnej co w dawce jednorazowej) – brak konieczności przedstawienia dodatkowych badań.

Liczba badań selektywności (zastosowanie w innej fazie rozwojowej rośliny uprawnej niż w dawce jednorazowej) – taka sama jak dla zastosowania w dawce jednorazowej.

– **Brak danych przy ocenie skuteczności działania badanego środka** dane przy 0% nasileniu występowania agrofaga - takie badanie może zostać wykorzystane jedynie celem potwierdzenia braku negatywnego wpływu na roślinę uprawną np. ocena fitotoksyczności, ilości i jakości plonu.

– **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 wyszukany.

- **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 jest 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 jest 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,
 - rozdział dotyczący MED (minimalna dawka skuteczna) musi być spójny z zaproponowaną do etykiety dawką środka. W sytuacji gdy proponuje się zmianę zalecanej dawki środka (i jest ona poniżej dotychczasowej MED) **konieczna jest aktualizacja pkt. dot. MED** i jego ponowna ocena w oparciu o dodatkowe/nowe dane, które są przedłożone w ramach wniosku o zmianę dawki zalecanej,
 - w raporcie rejestracyjnym należy precyzyjnie wskazać, w oparciu o przedstawione wyniki badań, w jakich fazach rozwojowych rośliny chronionej potwierdzona jest skuteczność działania środka. Na podstawie tych ocen, z uwzględnieniem biologii/cyklu rozwojowego organizmów zwalczanych; należy przedstawić zalecenia (w tym w zatwierdzonej tabeli GAP i w projekcie etykiety) w jakich fazach rozwojowych (w pierwszym rzędzie chodzi o główne fazy) należy stosować środek. Dodatkowo, w przypadku zastosowań w uprawach ozimych niezbędne jest wskazanie oprócz fazy BBCH pory roku (jesień/wiosna) w jakiej środek powinien być zastosowany.

27. Inne

Dodatkowy jesienny / wiosenny termin stosowania herbicydu zbożowego jest jednym z kryteriów **nowego zastosowania środka** (nowy termin stosowania).

Liczba badań skuteczności – zgodnie z tabelą z punktu 4

Liczba badań selektywności – zgodnie z tabelą z punktu 9 (podpunkt c)