

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	2
3. Stosowanie nowego formatu raportu rejestracyjnego	3
II. Zagadnienia szczegółowe	4
1. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny sporządzanej przez ZRMS.....	4
2. Liczba nadzorowanych badań polowych pozostałości a rejestracje strefowe (PL ZRMS) i rozszerzenia małoobszarowe.....	4
3. Ocena środków ochrony roślin jedynie na podstawie opinii naukowych EFSA.....	5
4. Mieszaniny zbiornikowe	5

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.

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 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.

II. Zagadnienia szczegółowe

1. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny sporządzanej przez ZRMS

- a) 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.

- b) Podmiot upoważniony odnosi się do każdego punktu raportu, wyraźnie wskazując, które informacje zostały zaakceptowane w ocenie (informacje nie akceptowane są przekreślane).

- c) 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) 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.

- e) 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 następnie, 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. Liczba nadzorowanych badań polowych pozostałości a rejestracje strefowe (PL ZRMS) i rozszerzenia małoobszarowe

- a) Podmioty stosują zasady ekstrapolacji określone w wytycznej SANCO 7525/VI/95 rev. 9 oraz przedstawiają merytoryczne uzasadnienie obejmujące analizę GAP-u.

- b) W przypadku, gdy liczba nadzorowanych badań przedstawionych przez wnioskodawcę jest mniejsza niż określona w odpowiedniej wytycznej oraz rozporządzeniu Komisji (UE) Nr 283/2013, podmioty upoważnione wskazują merytoryczne uzasadnienie dotyczące akceptacji danego zastosowania.

- c) W przypadku wniosku dotyczącego rozszerzenia zakresu stosowania środka na zastosowania małoobszarowe, do którego zostały przedstawione badania pozostałości ze strefy południowej, każde wnioskowane zastosowanie jest rozpatrywane przez ekspertów indywidualnie.

3. 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 formuacja różni się od formuacji ocenionej w dokumentach EFSA wnioskodawca przedstawia uzasadnienie możliwości wykorzystania ocenionych danych dla danej formuacji np. SL na rzecz wnioskowanej formuacji np. WP. Podmiot upoważniony odnosi się do tego uzasadnienia.

4. Mieszaniny zbiornikowe

Mieszaniny zbiornikowe (z adiuwantem lub innym środkiem) nie wymagają oceny w zakresie pozostałości o ile proponowane dawki nie będą wyższe niż maksymalne dawki zarejestrowane dla poszczególnych środków.

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.