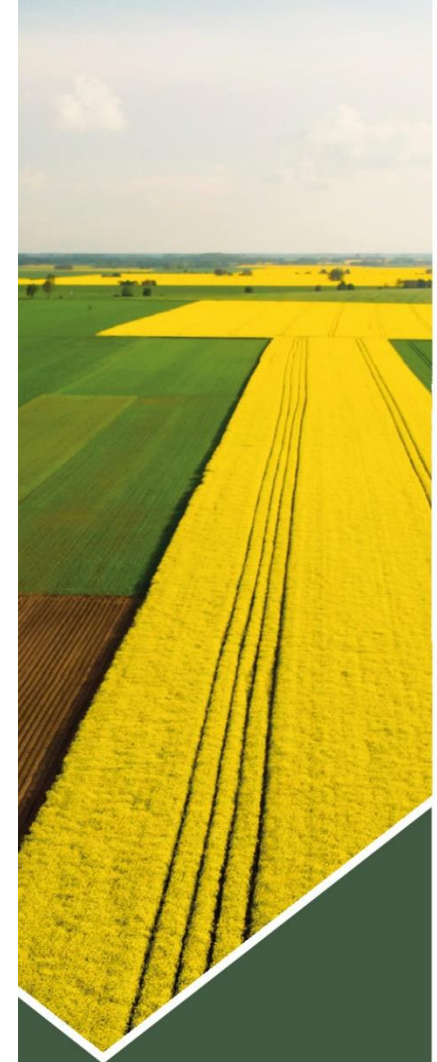


Rejestracja środków Ochrony Roślin 20 września 2023 r.

Wydział Rejestracji Środków Ochrony Roślin II - **rs2**

Monika Pawłowicz



Zadania wydziału rs2

- wnioski o wydanie zezwolenia (art. 33)/decyzji dotyczącej odnowienia zezwolenia (art. 43) – weryfikacja merytoryczna i przygotowanie projektu zezwolenia/decyzji:
 - Polska jako ZRMS (zezwolenia oraz odnowienia) – po otrzymaniu finalnego RR wydział rs1 uzgadnia listę badań chronionych z wnioskodawcą i po jej potwierdzeniu przekazuje wniosek do rs2.
 - Polska jako cMS (zezwolenia oraz odnowienia) – po zakończeniu II etapu komentowania i weryfikacji formalnej wydział rs1 przekazuje wniosek do rs2.
 - Wzajemne uznawanie zezwoleń – po zakończeniu weryfikacji formalnej wydział rs1 przekazuje wniosek do rs2.



Zadania wydziału rs2

- **wnioski o rozszerzenie zakresu stosowania środków ochrony roślin (art. 45):**
 - Polska jako ZRMS oraz rozszerzenia oparte o wzajemne uznawanie – wydział rs2 prowadzi w całości
 - Polska jako cMS – wydział rs1 prowadzi do końca procesu komentowania (zakończenia II etapu) i przekazuje wniosek do rs2
- **wnioski o rozszerzenia zakresu stosowania środków ochrony roślin na zastosowania małoobszarowe (art. 51) – wydział rs2 prowadzi w całości**
- **inne w zależności od potrzeb (np. drugie nazwy jako wsparcie rs1)**

Spotkania harmonizacyjne z podmiotami upoważnionymi – edycja jesień 2023

Termin spotkania	Sekcja
5 września	fizykochemia
7 września	skuteczność działania środka
11 września 25 września (kontynuacja)	Los i zachowanie, ekotoksykologia
21 września	toksykologia
26 września	pozostałości



Kwestie ogólne – część ogólna ustaleń harmonizacyjnych dla wszystkich sekcji

1. procedura uzgadniania listy badań chronionych.
2. Składniki obojętne - załącznik nr III do rozporządzenia 1107/2009:
 - informacja w dRR przygotowana przez wnioskodawcę
 - potwierdzenie w PART C przez podmiot upoważniony, że środek nie zawiera substancji z załącznika III.
3. Składniki obojętne - rozporządzenie Komisji (UE) 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009:
 - ocena dla wniosków o zezwolenie / odnowienie, gdy Polska jest ZRMS oraz wniosków dot. zmian składu i klasyfikacji.



Kwestie ogólne – część ogólna ustaleń harmonizacyjnych

4. Część C oraz aneks do części C. W przypadku, gdy skład koformulantu będzie znany tylko urzędowi – podmiot upoważniony przygotowuje aneks do części C, który nie będzie udostępniany wnioskodawcy.
5. Sposób informowania przez o niekompletnej dokumentacji po zakończeniu oceny środka ochrony roślin – pismo przewodnie do zakończonej oceny.

Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin (aktualizacja 5 września 2023)

Najważniejsze zmiany:

1. Opakowania do stosowania w systemie zamkniętym.
2. Zmiana wytycznej SANCO/10473/2003 –rev.5 21.10.2021


Wytyczna w sprawie zasad zatwierdzania opakowań środków ochrony roślin (aktualizacja 5 września 2023).

3. Propozycja postępowania z czyszczeniem sprzętu powinna być przedłożona w dokumentacji jeżeli ma to zastosowanie.
4. W przypadku jeśli źródło substancji czynnej jest nieocenione raport powinien być negatywny.



Parametr gęstości środka – kontrola urzędowa PIORIN

- Ocena parametru gęstości – na podstawie wskazanej w dokumentacji rejestracyjnej.
- możliwość podawania jej w dwóch wariantach tj. jako jedna wartość lub w zakresie od - do.
- Zmiana składu – wpływ na gęstość.



Skuteczność działania środków ochrony roślin (aktualizacja 15.09.2023)

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

Zmiana w podejściu do lokalizacji badań:

Wymagane minimum 2-3 badania ze strefy północno – wschodniej EPPO



Skuteczność działania środków ochrony roślin (aktualizacja 15.09.2023)

Badania wymagane dla wniosków z wykorzystaniem art. 34

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,

Liczba i zakres badań – zgodnie z punktem 10 ustaleń harmonizacyjnych
„Wykorzystywanie w prowadzonej ocenie bridging trials”.



Skuteczność działania środków ochrony roślin (aktualizacja 15.09.2023)

Stosowanie skali skuteczności zwalczania organizmu szkodliwego (poza chwastami)

Informacja dotycząca poziomu zwalczania wynoszącego poniżej 80% (np. średni poziom zwalczania) będzie wpisywana jako uwaga przy danej uprawie (np. środek wykazuje średni poziom zwalczania x)



Skuteczność działania środków ochrony roślin (aktualizacja 15.09.2023)

Dozwolona redukcja liczby badań skuteczności/fitotoksyczności dla regulatorów wzrostu i rozwoju roślin w zastosowaniu w zbożach z grupy major crops – tabela

...oraz inne mniejsze zmiany – wszystkie zaznaczone na szarym tle.

Uaktualniona i zamieszczona na stronie MRiRW została również „Tabela ekstrapolacji dla sekcji skuteczność PL”



Los i zachowanie w środowisku oraz ekotoksykologia (aktualizacja 12-07-2023)

Aktualizacja z dnia 12 lipca 2023 r. aktualnie na stronie

Spotkanie 11 września 2023r. - kontynuacja 25.09.2023, po której nastąpi aktualizacja, będzie dotyczyła m.in.:



Los i zachowanie w środowisku

Współczynnik sorpcji K_{foc} (a także K_{oc})

Zgodnie z wytyczną dotyczącą oceny środków ochrony roślin w Strefie Centralnej, w ocenie narażenia należy używać parametrów wejściowych wskazanych w liście punktów końcowych uzgodnionych na poziomie UE. Oznacza to, że jeśli w liście punktów końcowych wskazana jest średnia arytmetyczna (lub mediana) z indywidualnych wartości K_{foc} (K_{oc}) dla poszczególnych gleb, to modelowanie należy przeprowadzić z wykorzystaniem średniej arytmetycznej (lub mediany).

Istnieje możliwość wykonania obliczeń średniej geometrycznej wartości K_{foc} (K_{oc}) z wartości indywidualnych dla poszczególnych gleb zgodnie z wytyczną EFSA z 2014, nawet jeśli w liście punktów końcowych podana jest średnia arytmetyczna lub mediana. Użycie średniej geometrycznej wartości K_{foc} może zostać w takiej sytuacji zaakceptowane tylko jeśli stanowi gorszy przypadek w porównaniu do średniej arytmetycznej lub mediany podanej w LoEP.




Ekotoksykologia

Podejście "benchmark dose" w uściśleniu ryzyka dla ptaków i ssaków

Stosowanie podejścia „benchmark dose” nie jest standardowo wymagane. Niemniej jest ono akceptowane jako opcja uściślenia ryzyka dla ptaków i ssaków (wymagane BMD_{10}).
Metodyka obliczeń podana jest w zaktualizowanej wytycznej EFSA 2023.

W zakresie oceny ryzyka dla stawonogów na poziomie oceny krajowej w Tier 1 uznajemy wyniki oparte o LR50 zgodnie z wytyczną ESCORT 2.

W zakresie oceny ryzyka dla roślin lądowych na poziomie oceny krajowej w Tier 1 uznajemy wartość $MAF=1$ podejście zgodne z SANCO/10329/2002.



Ograniczenie – wody podziemne – sposób zapisu

Ograniczenie częstotliwości będzie dotyczyło całego okresu stosowania środka lub możliwe będzie stosowanie co roku, ale tylko w określonych

Zmieniony sposób zapisu:

„Po zastosowaniu tego środka, środki zawierające substancję x można zastosować na tym samym polu najwcześniej za 2/3 lata.”



Warunek - pszczoły

Zezwolenia z warunkiem dla pszczół.

Możliwa ocena badań dla pszczół lub np. trzmieli.

Należy przedłożyć NA, które będzie podlegało ocenie strefowej, komentowaniu i będzie zamieszczane na circabc.



Pozostałości (aktualizacja 31.08.2023)

Pozostałości w miodzie - wytyczna SANTE/11956/2016 rev. 9
obowiązująca od 1 stycznia 2020 r.

- dla wniosków złożonych do 1 września 2022 r. - możliwość wydania decyzji warunkowej.
- Dla wniosków złożonych po 1 września 2022 r., w przypadku stwierdzenia braku badań pozostałości w miodzie brak możliwości udzielenia warunkowych zezwoleń/decyzji.



Pozostałości (aktualizacja 31.08.2023)

Ocena środków ochrony roślin zawierających w składzie substancję czynną, w przypadku której nie ustalono definicji pozostałości dla wnioskowanych zastosowań.

W szczególnych przypadkach dla niektórych substancji czynnych

możliwe oparcie się na konkluzjach zawartych w Peer review i do czasu zakończenia procesu z art. 12 rozporządzenia nr 396/2005 – warunkowe zezwolenie.

Posiadacz zezwolenia będzie wówczas zobligowany do wypełnienia warunku i potwierdzenia, że produkt może być stosowany w tych zastosowaniach.

Pozostałości (aktualizacja 31.08.2023)

Chlopyralid

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).



Pozostałości (aktualizacja 31.08.2023)

Badania metabolizmu

Ocena badań dotyczących metabolizmu powinna być wykonywana tylko i wyłącznie na poziomie strefowym.

W przypadku zidentyfikowania w ocenianej dokumentacji środka badań metabolizmu, nieocenionych na poziomie UE, podmiot informuje MRiRW – badania te zostaną przekazane do EFSA przez MRiRW.

Pozostałości (aktualizacja 31.08.2023)

metody analityczne:

Przedstawione metody analityczne powinny być zgodne z aktualną wytyczną SANTE/2020/12830, Rev.1 24. February 2021.

- Metody analityczne służące do oznaczenia wszystkich składników zawartych w definicji pozostałości do celów monitorowania w odniesieniu do wody pitnej lub gruntowej, powinny być potwierdzone badaniami ILV (Independent Laboratory Validation)
- Należy również przedstawić metody analityczne do oznaczania pozostałości w tkankach i płynach ustrojowych, niezależnie od klasyfikacji substancji.

Od dnia 1 października 2024 r. – wymóg przedkładania powyższych danych będzie obowiązywał dla wszystkich wniosków składanych od tego dnia.



Pozostałości (aktualizacja 31.08.2023)

Kolejne spotkanie harmonizacyjne w zakresie pozostałości – 26 września 2023 r.:

– aktualizacja po tej dacie pojawi się na stronie MRiRW



Toksykologia (aktualizacja 31.08.2023)

Ocena narażenia operatora/pracownika/osób postronnych.

Model AOEM (kalkulator EFSA) jest **obowiązującym** dla oceny narażenia operatora, pracownika, osób postronnych i rezydentów.

Dopuszczalna jest również ocena modelem EUROPOEM II uwzględniając wartości TC z obowiązującej wytycznej „Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products” w przypadku jednokrotnego zastosowania środka w sezonie.



Toksykologia (aktualizacja 31.08.2023)

Od dnia 1 stycznia 2023 r. oficjalnie obowiązuje zaktualizowany *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products* (SANTE-10832-2015 rev. 2 ,18 May 2022)

21 września 2023 r. - kolejne spotkanie harmonizacyjne.

Aktualizacja po 21 września 2023 r. na stronie.

Central Zonal Steering Committee


1. Wytyczna/manual dla Strefy Centralnej – projekt.
2. „Bullet points from the final agreements of the 6th CZHW in Ecotoxicology (NL)” – opublikowano w części publicznej circa
3. Przygotowania do spotkania roboczego dotyczącego oceny strefowej (ZAPID) - Zonal Authorisation Procedure Improvements and Development’ 5-7 grudnia 2023 r.
4. Organizacja przez PL spotkania Central Zonal Harmonisation Workshop – Ecotoxicology – 13-14 grudnia 2023 r.
5. Niedozwolone koformulanty – procedura w ocenie strefowej.

Statystyka - przypomnienie

Dane przekazywane bezpośrednio do GUS

Termin określa GUS

Zezwolenia wydawane od 2022 r. zawierają wprost wpisany obowiązek statystyczny (zarówno nowe, jak i odnowione) „Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do przedkładania Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego informacji na temat wielkości sprzedaży środka w terminie wskazanym w Programie badań statystycznych statystyki publicznej. Brak przedłożenia powyższych danych w tym terminie na podstawie art. 44 ust. 3 lit. c rozporządzenia nr 1107/2009 skutkuje wszczęciem postępowania w sprawie wycofania niniejszego zezwolenia.”



Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie zastosowań małoobszarowych środka ochrony roślin (Dz. U. poz. 659, z 2017 r. poz. 640 oraz z 2019 r. poz. 1890).

Rozporządzenie zmieniające podpisane przez MRiRW i skierowane do publikacji:

Dodano chrzan japoński, sałatę japońską, sałatę łodygową, szpinak nowozelandzki, batat, komosę ryżową;

zmieniono nazwę wierzby wiciowej (zwanej wierzbą energetyczną) na wierzbę sp. (uprawiana na cele energetyczne) oraz nazwę wierzby purpurowej (syn. wiklina) na wierzbę sp. (uprawiana na cele wikliniarskie).

dodano uprawy w relacji z chorobą: buraka cukrowego w relacji ze skośnikiem buraczakiem oraz ze szrońcem zajączkiem, rzepaku ozimego w relacji z łanochą pobrzęcz, pszenicy ozimej i pszenicy jarej w relacji z łanochą pobrzęcz oraz z askochytozą pszenicy, jęczmienia ozimego i jęczmienia jarego w relacji z łanochą pobrzęcz, owsa w relacji z łanochą pobrzęcz, z septoriozą owsa oraz z askochytozą owsa, pszenżyta ozimego i pszenżyta jarego w relacji z łanochą pobrzęcz, żyta ozimego w relacji z łanochą pobrzęcz oraz z septoriozą żyta;

usunięto uprawę pszenżyta jarego w relacji z rdzą żółtą



Wnioski o rozszerzenia - najczęściej powtarzające się problemy

- wnioski przez e-puap – prośba o przekazywanie oddzielnie do każdego wniosku (niepakowanie w 1 wniosek kilku wniosków dla kilku środków).
- podpis elektroniczny na piśmie przewodnim do np. 3 wniosków = niepodpisane wnioski (każdy powinien być oddzielnie podpisany).
- rozszerzenia – zmiany w dRR w kolorze – skreślenia/uzupełnienia
- opłata przy wniosku z nazwą środka i procesem, którego dotyczy.



Wnioski o rozszerzenia z art. 51 - najczęściej powtarzające się problemy

- Obowiązkowa część A
- Merytoryczne uzasadnienie w przypadku braku konieczności przedkładania danych – w części A w podsumowaniu każdej sekcji
- Spójność między punktem IV wniosku, GAP-em i propozycją etykiety
- Wskazanie czy wniosek na podstawie art. 51 pkt 1 czy art. 51 pkt 7 (wzajemne uznanie)
- Wniosek o rozszerzenie małoobszarowe może dotyczyć wyłącznie zastosowań wymienionych w rozporządzeniu w sprawie zastosowań małoobszarowych.



Prośba – akceptacja projektu zezwolenia

- Uważne czytanie projektu
- Proszę zwracać uwagę na warunki pojawiające się w sentencji/uzasadnieniu projektu zezwolenia

Dziękuję!