

Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin

Spis treści

I. Zagadnienia ogólne.....	1
1. Zgłaszanie uwag do ocen (<i>commenting period</i>).....	1
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
5. Lista badań chronionych	5
II. Zagadnienia szczegółowe.....	6
1. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny sporządzanej przez ZRMS	6
2. Sposób informowania o niekompletnej dokumentacji po zakończeniu oceny środka ochrony ..6 roślin.....	6
3. Ocena składników obojętnych.....	7
4. Mieszanki zbiornikowe	8
5. Opakowania.....	8
4. Istotne zanieczyszczenia substancji	9
5. Zmiana składu	10
6. Warunki przechowywania środka	10
7. Dodatkowe zapisy w etykiecie	11
8. Inne zagadnienia.....	11

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 Nazwaśroodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Tox core Nazwaśroodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Residues core Nazwaśroodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Fate core Nazwaśroodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Ecotox core Nazwaśroodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Efficacy core Nazwaśroodka 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 finalnej wersji raportu rejestracyjnego

Po zakończeniu okresu komentowania podmiot upoważniony przekazuje do MRiRW finalną wersję raportu do zamieszczenia na stronie CIRCABC oraz w serwisie internetowym MRiRW (w wersji zanonimizowanej).

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 tj np. imię i nazwisko w powiązaniu z adresem np. w liście dostępu, pełnomocnictwie zeskanowanych w raporcie.

5. 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 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.

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

Podmiot upoważniony w piśmie przewodnim do zakończonej oceny wskazuje informację o negatywnej ocenie lub brakujących danych, które posiadacz zezwolenia będzie zobowiązany uzupełnić po wydaniu zezwolenia. W piśmie przewodnim powinny pojawić

się informacje umożliwiające udzielenie warunku (czego dotyczą brakujące dane, ewentualna propozycja brzmienia zapisu warunku do zezwolenia, a także wskazanie rodzaju brakującego badania (laboratoryjne, polowe), co ułatwi określenie terminu na realizację warunku).

Braki w dokumentacji dotyczące substancji czynnej, które są uzupełniane na poziomie wspólnotowym, a nie przez wnioskodawcę, i nie są powiązane z możliwością rejestracji środka, nie powinny być wskazywane w piśmie przewodnim.

3. Ocena składników obojętnych.

☐ Załącznik nr III do rozporządzenia nr 1107/2009

Z uwagi na to, że w środkach ochrony roślin nie mogą się znajdować koformulanty wymienione w tym załączniku, niezbędne jest by podmiot upoważniony w częściach A oraz C raportu rejestracyjnego zamieścił informację potwierdzającą, iż środek został zweryfikowany pod tym kątem i nie zawiera składników zabronionych.

☐ Rozporządzenie 2023/574

Dla wniosków strefowych o wydanie nowego zezwolenia oraz wniosków o zmianę istniejącego zezwolenia wiążących się ze zmianą części C (zmiana składu, miejsca wytwarzania - środka lub substancji, zmiana klasyfikacji) złożonych po 3 kwietnia 2023 r. niezbędne jest zweryfikowanie składu środka pod kątem ww. rozporządzenia. Projekt raportu rejestracyjnego (dRR) musi zawierać informacje i dane w tym zakresie, które będą podlegały ocenie przez podmiot upoważniony. W przedkładanej dokumentacji środka należy uwzględnić karty charakterystyki wszystkich składników wchodzących w jego skład (karta sporządzona najpóźniej 2 lata przed datą złożenia wniosku, w przypadku starszych kart niezbędna jest nota potwierdzająca jej aktualność). W przypadku mieszanin wnioskodawca musi przedstawić ich pełen skład lub wskazać, że zostanie on przekazany do urzędu przez producenta mieszaniny. W dokumencie C wnioskodawca przedstawia informację o wszystkich składnikach w sposób wskazany w załączniku do niniejszego dokumentu (załącznik w przygotowaniu).

W niektórych przypadkach oprócz części C niezbędne będzie przygotowanie aneksu do części C. Aneks do części C zawierający pełną informację o wszystkich składnikach, przygotowany przez podmiot upoważniony, nie będzie przekazywany wnioskodawcy.

W procesie komentowania udostępniane państwu członkowskiemu część C, a aneks na żądanie urzędów.

4. Mieszanki 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.

5. 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.

W przypadku opakowań przeznaczonych do stosowania w systemie zamkniętym nie będą wymagane dodatkowe dane, poza standardowymi wymaganymi dla opakowań.

W związku ze zmianą wytycznej SANCO/10473/2003 –rev.5 21.10.2021 w przypadku zmiany w obszarze poniższych opakowań stosowane są następujące zasady oceny:

Środki ochrony roślin w postaci płynnej zawierające rozpuszczalnik organiczny np. EC, EW, SE	
HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA	HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA Wyniki badań dla jednego z tych trzech opakowań są wystarczające do zaakceptowania pozostałych dwóch opakowań pod warunkiem wykazania stabilności w badaniu przyspieszonego starzenia (seepage data: przeciekania, odkształcenia, zmiany masy, rozwarstwienia) wnioskowanego opakowania. W takim przypadku nie ma konieczności przedkładania wyników badań właściwości fizyko-chemicznych i technicznych.
HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA	HDPE pod warunkiem wykazania stabilności w badaniu przyspieszonego starzenia (seepage data: przeciekania, odkształcenia, zmiany masy, rozwarstwienia) wnioskowanego opakowania. W takim przypadku nie ma konieczności przedkładania wyników badań właściwości fizyko-chemicznych i technicznych.

4. Istotne zanieczyszczenia substancji

- a) Metody analityczne (wraz z ich walidacją) oznaczania istotnych zanieczyszczeń, które są określone dla 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 brzmić 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. W przypadku zidentyfikowania takiej sytuacji informacja taka musi być zweryfikowana przez sekcję skuteczność pod kątem działania oraz przekazana do pozostałych sekcji.
- W przypadku jeśli źródło substancji czynnej jest nieocenione raport powinien być negatywny,
- Propozycja postępowania z czyszczeniem sprzętu powinna być przedłożona w dokumentacji jeżeli ma to zastosowanie (jest to istotne ze względu na właściwości substancji lub całej mieszaniny).
- Zawartość procentowa substancji czynnej w środku ochrony roślin obliczana jest na podstawie gęstości bezwzględnej, określonej empirycznie, która wskazana została w części dotyczącej parametrów fizyko-chemicznych raportu. Ponadto gęstość podana we wszystkich częściach raportu powinna być identyczna, a posiadacz zezwolenia weryfikuje jej wartość przy każdej zmianie dotyczącej składu środka.
- Podmiot upoważniony weryfikuje czy raport równoważności miejsca wytwarzania substancji czynnej jest zgodny z aktualnymi wymogami dla tej substancji. Dotyczy to w szczególności wniosków o odnowienie zezwoleń środków ochrony roślin oraz w wniosków o dodanie dodatkowego źródła wytwarzania substancji czynnej po odnowieniu jej zatwierdzenia. Posiadacz zezwolenia powinien wskazać we wniosku czy parametry po odnowieniu wpływające na możliwość uznania źródła nadal za równoważne nie uległy zmianie.