

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>**

z dnia.....2011 r.

**w sprawie kwalifikacji osób opracowujących oceny i raporty dotyczące środków  
ochrony roślin oraz wymagań dotyczących treści ocen i raportów**

Na podstawie art. 43a ust. 14 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 849, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) kwalifikacje, w tym rodzaj wykształcenia i doświadczenia zawodowego osób opracowujących oceny i raporty dotyczące środków ochrony roślin;
- 2) wymagania co do treści opracowywanych przez upoważnione podmioty ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin.

**§ 2.** Osoby opracowujące oceny i raporty dotyczące środków ochrony roślin powinny posiadać następujące kwalifikacje:

- 1) w zakresie wykształcenia:
  - a) stopień naukowy lub tytuł naukowy w dziedzinach nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, fizycznych, leśnych, medycznych, rolniczych, weterynaryjnych, technicznych (inżynieria chemiczna, inżynieria środowiska, technologia chemiczna), nauki o ziemi, nauki o zdrowiu lub
  - b) ukończone studia wyższe na kierunku analityka medyczna, bezpieczeństwo i higiena pracy, biologia, biotechnologia, chemia, dietetyka, farmacja, geologia, górnictwo i geologia, inżynieria medyczna, inżynieria chemiczna i procesowa, inżynieria materiałowa, inżynieria środowiska, leśnictwo, ochrona środowiska, ogrodnictwo, rolnictwo, rybactwo, technika rolnicza i leśna, technologia chemiczna, technologia żywności i żywienie człowieka, weterynaria, zootechnika oraz na kierunku lekarskim i lekarsko-dentystycznym, lub

---

<sup>1)</sup> Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 20, poz. 106, Nr 31, poz. 206 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278.

c) równoważny poziom wykształcenia w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo państwie, które zawarło ze Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi umowę regulującą swobodę przedsiębiorczości;

2) w zakresie doświadczenia zawodowego - co najmniej pięcioletni staż pracy na stanowisku związanym z badaniami lub oceną substancji i mieszanin chemicznych, w szczególności środków ochrony roślin, w zakresie właściwości fizyko-chemicznych, skuteczności działania lub oddziaływania na zdrowie człowieka, zwierząt lub środowisko.

**§ 3.** Wymagania co do treści opracowywanych przez upoważnione podmioty ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin zostały określone w załączniku do rozporządzenia.

**§ 4.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi**

## **OCENA I RAPORT**

### **Część I**

#### **Tożsamość, właściwości fizyczne chemiczne i techniczne środka ochrony roślin oraz inne informacje**

**Nazwa środka ochrony roślin:**

**Nr kodu produktu:**

**Substancja aktywna (g/l lub g/kg):**

**Wnioskodawca:**

**Data złożenia wniosku:**

**Nazwa podmiotu sporządzającego:**

**Osoby przygotowujące ocenę i raport:**

<b>Imię i Nazwisko</b>	<b>Podpis</b>
<b>1.</b>	
<b>2.</b>	
<b>3.</b>	
<b>...</b>	

**Data przygotowania oceny i raportu:**

## **1. Tożsamość środka ochrony roślin**

- 1.1 Wnioskodawca
- 1.2 Producent środka ochrony roślin, producent i czystość substancji aktywnej (substancji aktywnych)
  - 1.2.1 Producent (producenci) środka ochrony roślin
  - 1.2.2 Producent (producenci) substancji aktywnej
  - 1.2.3 Oświadczenie w sprawie czystości (i szczegółowe informacje na temat zanieczyszczeń) substancji aktywnej (aktywnych)
- 1.3 Proponowana nazwa handlowa i numery kodów środka ochrony roślin, jeżeli zostały nadane
- 1.4 Szczegółowy skład jakościowy i ilościowy środka ochrony roślin
  - 1.4.1 Zawartość substancji aktywnej i innych składników wchodzących w skład środka ochrony roślin
  - 1.4.2 Udokumentowane limity każdego składnika
  - 1.4.3 Nazwy zwyczajowe i nazwy kodowe substancji aktywnej
  - 1.4.4 Informacje nt. innych niż substancja aktywna składników środka: nazwy chemiczne, nazwy handlowe, budowa lub wzór strukturalny, oraz numer WE i Chemical Abstract Service (CAS), funkcja
  - 1.4.5 Proces produkcji środka ochrony roślin
    - 1.4.5.1 Opis procesu produkcji środka ochrony roślin
    - 1.4.5.2 Omówienie tworzenia się zanieczyszczeń mających znaczenie toksykologiczne
- 1.5 Rodzaj środka ochrony roślin i rodzaj formy użytkowej wraz z jego oznaczeniem kodowym
- 1.6 Funkcja środka ochrony roślin
- 1.7 Badania dodatkowe

## 2. Fizyczne, chemiczne i techniczne właściwości środka ochrony roślin.

Lp. i badanie	Zastosowana metoda / odstępstwa od metody	Czystość i specyfikacja materiału używanego do badania	Wyniki	Dobra praktyka laboratoryjna t/n	Bibliografia	Wnioski
2.1 Kolor, zapach i stan skupienia						
2.2.1 Właściwości wybuchowe						
2.2.2 Właściwości utleniające						
2.3.1 Temperatura zapłonu						
2.3.2. Palność						
2.3.3. Temperatura samozapłonu						
2.4.1. Kwasowość/zasadowość i pH						
2.4.2 Wartość pH 1 % roztworu wodnego,						

Lp. i badanie	Zastosowana metoda / odstępstwa od metody	Czystość i specyfikacja materiału używanego do badania	Wyniki	Dobra praktyka laboratoryjna t/n	Bibliografia	Wnioski
emulsji lub zawiesiny w wodzie						
2.5.1 Lepkość kinematyczna						
2.5.2 Lepkość dynamiczna						
2.5.3 Napięcie powierzchniowe						
2.6.1 Gęstość względna						
2.6.2 Gęstość nasypowa						
2.7.1 Trwałość środka przechowywanego przez 14 dni w temperaturze 54° C						
2.7.2 Trwałość środka przechowywanego przez inny okres i/lub w innej temperaturze						
2.7.3 Minimalna zawartość substancji aktywnej po badaniu						

Lp. i badanie	Zastosowana metoda / odstępstwa od metody	Czystość i specyfikacja materiału używanego do badania	Wyniki	Dobra praktyka laboratoryjna t/n	Bibliografia	Wnioski
reakcji środka na działanie wysokiej temperatury						
2.7.4 Wpływ niskich temperatur na trwałość						
2.7.5 Okres trwałości w temperaturze otoczenia						
2.7.6 Okres trwałości w miesiącach (jeśli jest krótszy niż 2 lata)						
2.8.1 Zwilżalność						
2.8.2 Trwałość piany						
2.8.3.1 Zawieszalność zawiesiny						
2.8.3.2 Trwałość zawiesiny						
2.8.4 Trwałość roztworu wodnego						
2.8.5.1 Badanie na sitach suchych						
2.8.5.2 Badanie na						

Lp. i badanie	Zastosowana metoda / odstępstwa od metody	Czystość i specyfikacja materiału używanego do badania	Wyniki	Dobra praktyka laboratoryjna t/n	Bibliografia	Wnioski
sitach mokrych						
2.8.6.1 Rozkład wielkości cząstek						
2.8.6.2 Znamionowa granica wielkości granul						
2.8.6.3 Udział pyłu w granulacie.						
2.8.6.4 Wielkość cząstek pyłu						
2.8.6.5 Ścieranie i kruszenie granul						
2.8.7.1 Zdolność emulgowania						
2.8.7.2 Trwałość emulsji						
2.8.7.3 Zdolność reemulgowania						
2.8.7.4 Trwałość emulsji po						



Lp. i badanie	Zastosowana metoda / odstępstwa od metody	Czystość i specyfikacja materiału używanego do badania	Wyniki	Dobra praktyka laboratoryjna t/n	Bibliografia	Wnioski
rozcieńczeniu						
2.8.7.5 Trwałość środka ochrony roślin mającego formę emulsji						
2.8.8.1 Przepływność						
2.8.8.2 Zlewność						
2.8.8.3 Pylistość po przeprowadzeniu przyspieszonego testu trwałości przechowywanego środka						
2.9.1 Zgodność fizyczna z innymi produktami proponowanymi do łącznego stosowania						
2.9.2 Zgodność chemiczna z innymi produktami proponowanymi do łącznego stosowania						
2.10.1 Przyczepność do materiału siewnego						

Lp. i badanie	Zastosowana metodyka / odstępstwa od metodyki	Czystość i specyfikacja materiału używanego do badania	Wyniki	Dobra praktyka laboratoryjna t/n	Bibliografia	Wnioski
2.10.2 Rozmieszczenie na nasionach						
2.11 Mieszalność						
2.12 Badanie utraty właściwości dielektrycznych						
2.13 Właściwości korozyjne						
2.14 Materiał z którego wykonano opakowanie						
2.15 Badania inne/specjalne						

2.16 Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w pkt 2.1 do 2.15.

### **3. Informacje dotyczące stosowania**

3.1 Przewidywane miejsce stosowania środka

3.2 Sposób działania na organizmy szkodliwe oraz sposób działania w roślinie

3.3 Szczegółowe dane dotyczące wnioskowanego zakresu stosowania

3.3.1 Informacje na temat dopuszczonych i wnioskowanych zastosowań

3.3.2 Określenie zwalczanego organizmu

3.3.3 Informacja nt. skutków zastosowania środka ochrony roślin

3.4 Proponowane dawki środka ochrony roślin oraz jego substancji aktywnej

3.5 Stężenie substancji aktywnej w zależności od zastosowania środka ochrony roślin (w tym w: cieczy użytkowej, przynętach, zaprawionych nasionach)

3.6 Sposób stosowania, rodzaj stosowanego sprzętu i ilość wody

3.7 Liczba i terminy zabiegów, fazy rozwojowe chronionej rośliny, stadia rozwojowe zwalczanych organizmów szkodliwych, czas działania środka ochrony roślin

3.7.1 Maksymalna liczba i terminy zabiegów

3.7.2 Fazy rozwojowe chronionej rośliny

3.7.3 Stadia rozwojowe zwalczanych organizmów szkodliwych

3.7.4 Czas działania środka po wykonaniu każdego zabiegu

3.7.5 Czas działania środka po wykonaniu maksymalnej liczby zabiegów

3.8 Najkrótszy czas, który powinien upłynąć od ostatniego zabiegu do siewu lub sadzenia roślin uprawianych następnie w celu uniknięcia działania fitotoksycznego na rośliny uprawiane następnie

3.8.1 Najkrótszy czas, który powinien upłynąć od ostatniego zabiegu do siewu lub sadzenia roślin uprawianych następnie

3.8.2 Ograniczenia w wyborze roślin uprawianych następnie

3.8.3 Opis uszkodzeń roślin uprawianych następnie

3.9 Proponowane zalecenia stosowania umieszczane na etykietach – instrukcjach stosowania

3.10 Badania inne/specjalne

#### **4. Inne informacje na temat środka ochrony roślin**

- 4.1 Informacje o opakowaniu z uwzględnieniem jego rodzaju i wielkości, materiału, z którego zostało wykonane, i o oddziaływaniu środka ochrony roślin na ten materiał
  - 4.1.1 Opis i charakterystyka opakowań
  - 4.1.2 Informacje na temat właściwego doboru opakowania i jego zamknięcia
  - 4.1.3 Podatności materiału, z którego wykonane zostało opakowanie, na oddziaływanie substancji lub preparatów w nim zawartych
- 4.2 Sposoby czyszczenia stosowanego sprzętu
  - 4.2.1 Sposoby czyszczenia stosowanego sprzętu i odzieży ochronnej
  - 4.2.2 Efektywność sposobów czyszczenia sprzętu i odzieży ochronnej
- 4.3 Czas, który powinien upłynąć od zastosowania środka ochrony roślin lub inne środki ostrożności, mające na celu ochronę zdrowia człowieka, zwierząt lub środowiska
  - 4.3.1 Okres (w dniach), który powinien upłynąć od dnia zastosowania środka ochrony roślin do dnia zbioru rośliny uprawnej
  - 4.3.2 Okres (w dniach) który powinien upłynąć od dnia zastosowania środka ochrony roślin na rośliny przeznaczone do wypasu zwierząt do dnia, w którym zwierzęta gospodarskie mogą mieć kontakt z tymi roślinami
  - 4.3.3 Okres, wyrażony w godzinach lub dniach, od zastosowania środka ochrony roślin, w którym człowiek nie powinien mieć kontaktu z miejscami, w których zastosowano ten środek
  - 4.3.4 Okres, który powinien upłynąć, od dnia zastosowania środka ochrony roślin na rośliny przeznaczone na paszę do dnia, w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami
  - 4.3.5 Okres który powinien upłynąć od dnia zastosowania środka ochrony roślin na rośliny lub produkty roślinne do dnia, w którym osoba wykonująca czynności wymagające kontaktu z tymi roślinami lub produktami roślinnymi, może mieć kontakt z tymi roślinami lub produktami
  - 4.3.6 Okres, który powinien upłynąć od dnia zastosowania środka ochrony roślin na rośliny do dnia, w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następnie
  - 4.3.7 Informacje dotyczące wszelkich specjalnych warunków (agrotechnicznych, fitosanitarnych, środowiskowych), w jakich preparat może albo nie może być stosowany
- 4.4 Określenie zagrożeń, które mogą powstać podczas wykonywania czynności ze środkiem ochrony roślin oraz zalecane metody i środki ostrożności mające na celu zmniejszenie tych zagrożeń
  - 4.4.1 Sposoby postępowania i środki ostrożności podczas przechowywania środka znajdującego się w obrocie
  - 4.4.2 Sposoby postępowania i środki ostrożności podczas przechowywania środka przez użytkownika
  - 4.4.3 Sposoby postępowania i środki ostrożności podczas transportu
  - 4.4.4 Sposoby postępowania i środki ostrożności w przypadku pożaru
  - 4.4.6 Charakterystyka proponowanej odzieży ochronnej
  - 4.4.7 Przydatność i efektywność odzieży ochronnej oraz wyposażenia ochronnego

- 4.4.8 Sposoby zapobiegania lub ograniczenia powstawania odpadów
- 4.4.9 Produkty spalania, które mogą powstać w przypadku pożaru
- 4.5 Sposoby postępowania w razie wypadku podczas transportu, składowania lub stosowania środka ochrony roślin
  - 4.5.1 Postępowanie w przypadku niekontrolowanego uwolnienia się środka ochrony roślin do środowiska, w tym wycieku
  - 4.5.2 Odkazanie terenu, pojazdów i budynków
  - 4.5.3 Postępowanie z uszkodzonymi opakowaniami, adsorbentami i innymi materiałami
  - 4.5.4 Dobór środków ochrony indywidualnej ratowników i osób postronnych
  - 4.5.5 Udzielanie pierwszej pomocy
- 4.6 Sposoby neutralizacji w przypadku niekontrolowanego uwolnienia się środka ochrony roślin do środowiska
  - 4.6.1 Sposoby postępowania w przypadku niekontrolowanego uwolnienia niewielkich ilości środka ochrony roślin
  - 4.6.2 Charakterystyka oraz ocena produktów neutralizacji niewielkich ilości środka ochrony roślin
  - 4.6.3 Procedury usuwania niewielkich ilości produktów neutralizacji/zneutralizowanych odpadów
  - 4.6.4 Sposoby postępowania w przypadku niekontrolowanego uwolnienia dużych ilości środka ochrony roślin
  - 4.6.5 Charakterystyka oraz ocena produktów powstałych w wyniku neutralizacji dużych ilości środka ochrony roślin
  - 4.6.6 Procedury usuwania dużej ilości produktów neutralizacji /zneutralizowanych odpadów
- 4.7 Zachowanie substancji aktywnej podczas pirolizy(kontrolowanego spopielenia/spalania w warunkach kontrolowanych)
- 4.8 Sposoby postępowania z odpadami po środku ochrony roślin oraz opróżnionymi opakowaniami
  - 4.8.1 Szczegółowe instrukcje na temat bezpiecznego postępowania z odpadami po środku i jego opakowań
  - 4.8.2 Inne metody bezpiecznego unieszkodliwiania odpadów po środku niż ich kontrolowane spopielenie/spalanie w warunkach kontrolowanych
- 4.9 Badania inne/specjalne

## **11. Pozostałe informacje**

- 11.1 Informacje na temat zezwoleń udzielonych przez inne kraje
- 11.2 Informacje na temat najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP), ustanowionych w innych państwach
- 11.3 Propozycje klasyfikacji i etykietowania zgodne z obowiązującymi przepisami wraz z uzasadnieniem

Symbol(e) zagrożenia:

Kategoria zagrożenia:

- 11.4 Propozycje zwrotów dotyczących zagrożeń i bezpieczeństwa
  - Zwroty określające rodzaj zagrożenia (zwroty R):
  - Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania (zwroty S):
  - Inne zwroty dotyczące bezpieczeństwa/ środków ostrożności:
- 11.5 Proponowana etykieta
- 11.6 Wzory proponowanego opakowania

## Załącznik 1 Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

<b>Lp.</b>	<b>Autor</b>	<b>Rok</b>	<b>Tytuł Źródło (jeśli inne niż firma) Firma, sprawozdanie nr Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub nieopublikowany</b>	<b>Wnioski dotyczące ochrony danych T/N</b>	<b>Właściciel</b>

## Załącznik 2 Pozytywnie zaopiniowany zakres stosowania środka ochrony roślin w formie tabelarycznej

Roślina uprawna lub inne zastosowanie (a)	Państwo członkowskie	Nazwa ŚOR	Miejsce stosowania (b)	Agrofag lub grupa zwalczanych agrofagów (c)	Forma użytkowa		Stosowanie				Okres karencji (dni) (l)	Uwagi: (m)	
					Typ (d-f)	Zawartość substancji aktywnej (i)	Rodzaj i metoda (f-h)	Faza wzrostu & pora roku (j)	min maks liczba zabiegów (k)	Minimalny okres pomiędzy zabiegami			kg subst. aktywnej na hl min maks
	PL												

(a) Nazwa polska, nazwa botaniczna, EU oraz Codex Classification of Foods and Animal Feeds, lub inny zabieg np. kompleksowe odkażanie gleby (fumigacja).

(b) Polowe (P), pod osłonami (O), pomieszczenia zamknięte (Pz).

(c) Np. owady ssące – kłujące, chwasty, choroby liści i kłosa.

(d) Np. proszek do sporządzania zawiesiny wodnej (WP), koncentrat do sporządzania zawiesiny wodnej (EC).

(e) Kody GCPF – GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.

(f) Wszystkie użyte skróty muszą zostać wyjaśnione.

(g) Metoda, np. średniokroplisty, drobniokroplisty, zaprawianie na sucho.

(h) Rodzaj, np. całkowity, rzędowy, za pomocą sprzętu agrolotniczego, należy wskazać sprzęt użyty do wykonania zabiegu.

(i) g/kg lub g/l.

(j) Faza wzrostu rośliny uprawnej wyrażona w skali BBCH (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997 Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), w uzasadnionych przypadkach należy wskazać porę roku oraz porę dnia wykonania zabiegu.

(k) Wskazać minimalną i maksymalną liczbę zabiegów możliwą do wykonania w warunkach praktycznych.

(l) Okres karencji - okres od dnia ostatniego zabiegu do dnia zbioru roślin przeznaczonych do konsumpcji.



## **OCENA I RAPORT**

### **Część II** **Metody analityczne**

**Nazwa handlowa środka ochrony roślin**

**Kod produktu:**

**Substancja aktywna (g/l lub g/kg):**

**Wnioskodawca:**

**Data złożenia wniosku:**

**Nazwa podmiotu sporządzającego:**

**Osoby przygotowujące ocenę i raport:**

<b>Imię i Nazwisko</b>	<b>Podpis</b>
<b>1.</b>	
<b>2.</b>	
<b>3.</b>	
<b>...</b>	

**Data przygotowania oceny i raportu:**

## **5. Metody analityczne**

- 5.1 Wzorce analityczne i próbki
  - 5.1.1 Próbki środka ochrony roślin
  - 5.1.2 Wzorce substancji aktywnej
  - 5.1.3 Próbki wzorca koncentratu technicznego substancji czynnej
  - 5.1.4 Wzorce istotnych metabolitów i/lub innych substancji zawartych w definicji pozostałości
  - 5.1.5 Próbki wzorców istotnych zanieczyszczeń
- 5.2 Metody analityczne środka ochrony roślin
  - 5.2.1 Opis metod analitycznych oznaczania substancji aktywnej, wchodzącej w skład środka ochrony roślin
  - 5.2.2 W przypadku środków zawierających więcej niż jedną substancję aktywną – opis metody określania każdej z nich w obecności drugiej
  - 5.2.3 Możliwość zastosowania istniejących metod CIPAC
  - 5.2.4 Metody oznaczania istotnych zanieczyszczeń wchodzących w skład środka ochrony roślin, jeżeli istnieje możliwość powstania takich zanieczyszczeń w procesie produkcji lub w wyniku rozkładu podczas przechowywania środka
  - 5.2.5 Opis metod analitycznych służących do oznaczania innych niż substancja aktywna składników środka ochrony roślin
- 5.3 Opis metod analitycznych służących do określenia pozostałości
  - 5.3.1 Opis metod analitycznych służących do określenia pozostałości w lub na uprawach
  - 5.3.2 Trwałość w czasie składowania roztworów roboczych w metodologii analitycznej
- 5.4 Opis metod analitycznych służących do określenia pozostałości substancji aktywnej lub jej metabolitów w glebie
- 5.5 Opis metod analitycznych służących do określenia pozostałości substancji aktywnej lub jej metabolitów w osadzie
- 5.6 Opis metod analitycznych służących do określenia pozostałości substancji aktywnej lub jej metabolitów w wodzie, w tym wodzie przeznaczonej do spożycia, w wodzie gruntowej oraz wodach powierzchniowych
- 5.7 Opis metod analitycznych służących do określenia pozostałości substancji aktywnej lub jej metabolitów w powietrzu
- 5.8 Opis metod analitycznych służących do określenia pozostałości substancji aktywnej lub jej metabolitów w płynach ustrojowych i tkankach
- 5.9 Badania inne/specjalne

Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w pkt 5.1 do 5.9

**Załącznik 1** Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

<b>Lp.</b>	<b>Autor</b>	<b>Rok</b>	<b>Tytuł Źródło (jeśli inne niż firma) Firma, sprawozdanie nr Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub nieopublikowany</b>	<b>Wnioski dotyczące ochrony danych T/N</b>	<b>Właściciel</b>

## **OCENA I RAPORT**

### **Część III**

#### **Oddziaływanie środka ochrony roślin na zdrowie człowieka i zwierząt wynikające ze stosowania środka ochrony roślin – toksykologia\***

**Nazwa środka ochrony roślin:**

**Nr kodu produktu:**

**Substancja aktywna(g/l lub g/kg):**

**Wnioskodawca:**

**Data złożenia wniosku:**

**Nazwa podmiotu sporządzającego:**

**Osoby przygotowujące ocenę i raport:**

<b>Imię i Nazwisko</b>	<b>Podpis</b>
<b>1.</b>	
<b>2.</b>	
<b>3.</b>	
<b>...</b>	

**Data przygotowania oceny i raportu:**

\* Treść oceny i raportu oddziaływania środka ochrony roślin na zdrowie człowieka i zwierząt wynikające ze stosowania środka ochrony roślin – toksykologia stosuje się odpowiednio do treści oceny i raportu oddziaływania na zwalczane kręgowce, w przypadku gdy środek ochrony roślin jest przeznaczony do zwalczania tych zwierząt.

- 7. Badania toksykologiczne**
- 7.1 Toksyczność ostra
  - 7.1.1 Toksyczność ostra doustna
  - 7.1.2 Toksyczność ostra skórna/dermalna
  - 7.1.3 Toksyczność ostra inhalacyjna
  - 7.1.4 Działanie drażniące na skórę
  - 7.1.5 Działanie drażniące na oczy
  - 7.1.6 Działanie uczulające na skórę
  - 7.1.7 Badania dodatkowe wynikające ze sposobu stosowania środka ochrony roślin, w tym łącznego stosowania środka ochrony roślin
- 7.2 Badania toksyczności krótkoterminowej
- 7.3 Narażenie operatora
  - 7.3.1 Oszacowanie narażenia operatora nie stosującego środków ochrony indywidualnej
  - 7.3.2 Oszacowanie narażenia operatora stosującego środki ochrony indywidualnej
  - 7.3.3 Pomiar narażenia operatora
- 7.4 Narażenie osób postronnych
  - 7.4.1 Oszacowanie narażenia osoby postronnej nie stosującej środków ochrony indywidualnej.
  - 7.4.2 Pomiar narażenia osoby postronnej
- 7.5 Narażenie pracownika
  - 7.5.1 Oszacowanie narażenia pracownika nie stosującego środków ochrony indywidualnej.
  - 7.5.2 Oszacowanie narażenia pracownika stosującego środki ochrony indywidualnej
  - 7.5.3 Oszacowanie narażenia pracownika stosującego środki ochrony indywidualnej
  - 7.5.4 Pomiar narażenia pracownika
- 7.6 Absorpcja przez skórę
  - 7.6.1 Wchłanianie przez skórę, badanie in vivo z wykorzystaniem szczura
  - 7.6.2 Porównanie absorpcji przez skórę człowieka i skórę szczura w warunkach in vitro.
- 7.7 Usuwalne pozostałości
  - 7.7.1 Usuwalne pozostałości – na liściach
  - 7.7.2 Usuwalne pozostałości – w glebie
  - 7.7.3 Usuwalne pozostałości – wtórne ulatnianie się z powierzchni w pomieszczeniach
- 7.8 Dane epidemiologiczne
- 7.9 Dane dotyczące innych niż substancja aktywna składników środka
  - 7.9.1 Karty charakterystyki dla każdego składnika
  - 7.9.2 Dostępne dane toksykologiczne dotyczące każdego składnika
- 7.10 Bezpieczeństwo zwierząt domowych/gospodarskich
- 7.11 Badania dodatkowe

Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w pkt 7.1 do 7.11

**Załącznik 1 Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie**

<b>Lp.</b>	<b>Autor</b>	<b>Rok</b>	<b>Tytuł Źródło (jeżeli jest inne, niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub niepublikowany</b>	<b>Wnioski dotyczące ochrony danych T/N</b>	<b>Właściciel</b>

## Załącznik 2 Pozytywnie zaopiniowany zakres stosowania środka ochrony roślin w formie tabelarycznej

Roślina uprawna lub inne zastosowanie (a)	Państwo członkowskie	Nazwa ŚOR	Miejsce stosowania (b)	Agrofag lub grupa zwalczanych agrofagów (c)	Forma użytkowa		Stosowanie				Zalecana dawka na jeden zabieg		Okres karencji (dni) (l)	Uwagi: (m)	
					Typ (d-f)	Zawartość substancji aktywnej (i)	Rodzaj i metoda (f-h)	Faza wzrostu & pora roku (j)	min maks liczba zabiegów (k)	Minimalny okres pomiędzy zabiegami	kg subst. aktywnej na hl min maks	woda l/ha min maks			kg substancji aktywnej na hl min maks

(a) Nazwa polska, nazwa botaniczna, EU oraz Codex Classification of Foods and Animal Feeds, lub inny zabieg np. kompleksowe odkażanie gleby (fumigacja).

(b) Polowe (P), pod osłonami (O), pomieszczenia zamknięte (Pz).

(c) Np. owady ssące – kłujące, chwasty, choroby liści i kłosa.

(d) Np. proszek do sporządzania zawiesiny wodnej (WP), koncentrat do sporządzania zawiesiny wodnej (EC).

(e) Kody GCPF – GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.

(f) Wszystkie użyte skróty muszą zostać wyjaśnione.

(g) Metoda, np. średniokroplisty, drobnokroplisty, zaprawianie na sucho.

(h) Rodzaj, np. całkowity, rzędowy, za pomocą sprzętu agrolotniczego, należy wskazać sprzęt użyty do wykonania zabiegu.

(i) g/kg lub g/l.

(j) Faza wzrostu rośliny uprawnej wyrażona w skali BBCH (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997 Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), w uzasadnionych przypadkach należy wskazać porę roku oraz porę dnia wykonania zabiegu.

(k) Wskazać minimalną i maksymalną liczbę zabiegów możliwą do wykonania w warunkach praktycznych.

(l) Okres karencji - okres od dnia ostatniego zabiegu do dnia zbioru roślin przeznaczonych do konsumpcji.

## OCENA I RAPORT

### Część IV

**Oddziaływanie środka ochrony roślin na zdrowie człowieka i zwierząt wynikające z pozostałości środka ochrony roślin w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni**

**Nazwa środka ochrony roślin:**

**Nr kodu produktu:**

**Substancja aktywna(g/l lub g/kg):**

**Wnioskodawca:**

**Data złożenia wniosku:**

**Nazwa podmiotu sporządzającego:**

**Osoby przygotowujące ocenę i raport:**

<b>Imię i Nazwisko</b>	<b>Podpis</b>
<b>1.</b>	
<b>2.</b>	
<b>3.</b>	
<b>...</b>	

**Data przygotowania oceny i raportu:**



- 8. Dane dotyczące metabolizmu i pozostałości w lub na roślinach, produktach roślinnych, środkach spożywczych i paszach**
- 8.1 Stabilność pozostałości
  - 8.1.1 Stabilność pozostałości podczas przechowywania próbek
  - 8.1.2 Stabilność pozostałości w warunkach przechowywania z zastosowaniem ekstraktów
- 8.2 Badania dodatkowe dotyczące metabolizmu w roślin lub zwierzętach gospodarskich
- 8.3 Dodatkowe badania pozostałości w poszczególnych uprawach (nadzorowane badania polowe)
  - 8.3.1 Uprawa 1
  - 8.3.2 Uprawa 2
  - 8.3.3 Uprawa 3
  - 8.3.4 Uprawa 4
- 8.4 Badania pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego wynikających z obecności pozostałości w paszach
  - 8.4.1 Drób
  - 8.4.2 Przeżuwacze w okresie laktacji (kozy lub krowy)
  - 8.4.3 Świnie
  - 8.4.4 Rodzaj pozostałości w rybach
- 8.5 Badania dodatkowe dotyczące wpływu przetwórstwa przemysłowego i/lub obróbki w warunkach domowych
  - 8.5.1 Rodzaj pozostałości
  - 8.5.2 Rozmieszczenie pozostałości w skórze/mięszu
  - 8.5.3 Badania bilansu reprezentatywne dla procesów przetwórczych
  - 8.5.4 Badania uzupełniające; woda pitna; uprawy nawadniane
    - 8.5.4.1 Badania następcze przeprowadzane w celu oznaczenia stężeń pozostałości i współczynnika rozcieńczenia
    - 8.5.4.2 Woda pitna
    - 8.5.4.3 Uprawy nawadniane
- 8.6 Dodatkowe badania pozostałości w roślinach uprawianych następnie
- 8.7 Proponowane najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) oraz definicja pozostałości
  - 8.7.1 Proponowana definicja pozostałości
  - 8.7.2 Proponowane najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP)
- 8.8 Proponowane okresy karencji dla roślin lub produktów roślinnych oraz niezbędny czas przechowywania, w przypadku stosowania środka ochrony roślin po zbiorze roślin
  - 8.8.1 Czas, który powinien upłynąć od dnia zastosowania środka ochrony roślin do dnia zbioru rośliny uprawnej

- 8.8.2 Czas, który powinien upłynąć od dnia zastosowania środka ochrony roślin na terenie przeznaczonym do wypasu zwierząt do dnia, w którym zwierzęta gospodarskie mogą mieć kontakt z tymi roślinami
- 8.8.3 Czas, w którym człowiek nie powinien mieć kontaktu z miejscami, w których zastosowano środek ochrony roślin (wyrażony w godzinach lub dniach)
- 8.8.4 Czas, który powinien upłynąć, od dnia zastosowania środka ochrony roślin na rośliny przeznaczone na paszę do dnia, w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami
- 8.8.5 Czas, który powinien upłynąć od dnia zastosowania środka ochrony roślin na rośliny do dnia, w którym można siać lub sadzić rośliny.
- 8.8.6 Czas, który powinien upłynąć od dnia zastosowania środka ochrony roślin na rośliny lub produkty roślinne do dnia, w którym osoba wykonująca czynności wymagające kontaktu z tymi roślinami lub produktami roślinnymi może mieć kontakt z tymi roślinami lub produktami
- 8.8.7 Czas, który powinien upłynąć od dnia zastosowania środka ochrony roślin na rośliny do dnia, w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo
- 8.9 Badania inne/specjalne
- 8.10 Ustalenie narażenia na pozostałości drogą pokarmową lub innymi drogami
  - 8.10.1 Obliczanie teoretycznego maksymalnego dziennego pobrania (TMDI)
  - 8.10.2 Obliczanie krajowego szacowanego dziennego pobrania (NEDI)
  - 8.10.3 Obliczanie krajowego szacowanego krótkoterminowego pobrania (NESTI)
- 8.11 Podsumowanie i ocena pozostałości

## Załącznik 1 Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

Lp.	Autor	Rok	Tytuł Źródło (jeżeli jest inne, niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub niepublikowany	Wnioski dotyczące ochrony danych T/N	Właściciel

## Załącznik 2 Pozytywnie zaopiniowany zakres stosowania środka ochrony roślin w formie tabelarycznej

Roślina uprawna lub inne zastosowanie (a)	Państwo członkowskie (a)	Nazwa ŚOR	Miejsce stosowania (b)	Agrofag lub grupa zwalczanych agrofagów (c)	Forma użytkowa		Stosowanie				Zalecana dawka na jeden zabieg		Okres karencji (dni) (l)	Uwagi: (m)	
					Typ (d-f)	Zawartość substancji aktywnej (i)	Rodzaj i metoda (f-h)	Faza wzrostu & pora roku (j)	min maks liczba zabiegów (k)	Minimalny okres pomiędzy zabiegami	kg subst. aktywnej na hl min maks	woda l/ha min maks			kg substancji aktywnej na hl min maks

(a) Nazwa polska, nazwa botaniczna, EU oraz Codex Classification of Foods and Animal Feeds, lub inny zabieg np. kompleksowe odkażanie gleby (fumigacja).

(b) Polowe (P), pod osłonami (O), pomieszczenia zamknięte (Pz).

(c) Np. owady ssące – kłujące, chwasty, choroby liści i kłosa.

(d) Np. proszek do sporządzania zawiesiny wodnej (WP), koncentrat do sporządzania zawiesiny wodnej (EC).

(e) Kody GCPF – GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.

(f) Wszystkie użyte skróty muszą zostać wyjaśnione.

(g) Metoda, np. średniokroplisty, drobnokroplisty, zaprawianie na sucho.

(h) Rodzaj, np. całkowity, rzędowy, za pomocą sprzętu agrolotniczego, należy wskazać sprzęt użyty do wykonania zabiegu.

(i) g/kg lub g/l.

(j) Faza wzrostu rośliny uprawnej wyrażona w skali BBCH (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997 Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), w uzasadnionych przypadkach należy wskazać porę roku oraz porę dnia wykonania zabiegu.

(k) Wskazać minimalną i maksymalną liczbę zabiegów możliwą do wykonania w warunkach praktycznych.

(l) Okres karencji - okres od dnia ostatniego zabiegu do dnia zbioru roślin przeznaczonych do konsumpcji.

## **OCENA I RAPORT**

### **Część V**

#### **Los i zachowanie środka ochrony roślin w środowisku**

**Nazwa środka ochrony roślin:**

**Nr kodu produktu:**

**Substancja aktywna(g/l lub g/kg):**

**Wnioskodawca:**

**Data złożenia wniosku:**

**Nazwa podmiotu sporządzającego:**

#### **Osoby przygotowujące ocenę i raport:**

<b>Imię i Nazwisko</b>	<b>Podpis</b>
1.	
2.	
3.	
...	

**Data przygotowania oceny i raportu:**

## **9. Los i zachowanie w środowisku**

- 9.1 Szybkość rozkładu w glebie
  - 9.1.1 Rozkład tlenowy środka ochrony roślin w glebie
  - 9.1.2 Rozkład beztlenowy środka ochrony roślin w glebie
- 9.2 Badania polowe
  - 9.2.1 Badanie zanikania w glebie z użyciem szeregu gleb reprezentatywnych
  - 9.2.2 Badanie pozostałości w glebie
  - 9.2.3 Badania kumulacji w glebie
  - 9.2.4 Zanikanie w środowisku wodnym (osadach) w warunkach polowych
  - 9.2.5 Zanikanie w środowisku leśnym w warunkach polowych
- 9.3 Mobilność środka ochrony roślin w glebie
  - 9.3.1 Wymywanie w kolumnach
  - 9.3.2 Badania lizymetryczne
  - 9.3.3 Badania nad wymywaniem w warunkach polowych
  - 9.3.4 Lotność – badania laboratoryjne
  - 9.3.5 Lotność – badania polowe
- 9.4 Przewidywane stężenia środowiskowe (PEC<sub>s</sub>) substancji aktywnej w glebie
  - 9.4.1 Początkowe wartości PECs
  - 9.4.2 Krótkoterminowe wartości PECs (1-4 dni po ostatnim zastosowaniu)
  - 9.4.3 Długoterminowe wartości PECs (7-100 dni po ostatnim zastosowaniu)
- 9.5 Przewidywane stężenia środowiskowe (PECs) metabolitów w glebie
  - 9.5.1 Początkowe wartości PECs
  - 9.5.2 Krótkoterminowe wartości PECs (1-4 dni po ostatnim zastosowaniu)
  - 9.5.3 Długoterminowe wartości PECs (7-100 dni po ostatnim zastosowaniu)
- 9.6 Przewidywane stężenia środowiskowe (PEC<sub>gw</sub>) w wodach podziemnych
  - 9.6.1 Przewidywane stężenia środowiskowe (PEC<sub>gw</sub>) substancji aktywnej w wodach podziemnych
  - 9.6.2 Przewidywane stężenia środowiskowe (PEC<sub>gw</sub>) metabolitów w wodach podziemnych
  - 9.6.3 Dodatkowe badania polowe
  - 9.6.4 Wpływ na procesy uzdatniania wody
- 9.7 Przewidywane stężenia środowiskowe (PEC<sub>sw</sub>) substancji aktywnej w wodach powierzchniowych
  - 9.7.1 Początkowe wartości PEC<sub>sw</sub> dla wód stojących
  - 9.7.2 Początkowe wartości PEC<sub>sw</sub> dla wód wolno płynących
  - 9.7.3 Krótkoterminowe wartości PEC<sub>sw</sub> dla wód stojących (1-4 dni po ostatnim zastosowaniu)

- 9.7.4 Krótkoterminowe wartości PECsw dla wód wolno płynących (1-4 dni po ostatnim zastosowaniu)
- 9.7.5 Długoterminowe wartości PECsw dla wód stojących (7-42 dni po ostatnim zastosowaniu)
- 9.7.6 Długoterminowe wartości PECsw dla wód wolno płynących (7-42 dni po ostatnim zastosowaniu)
- 9.8.1 Przewidywane stężenia środowiskowe (PECsw) metabolitów w wodach powierzchniowych
- 9.8.1 Początkowe wartości PECsw dla wód stojących
- 9.8.2 Początkowe wartości PECsw dla wód płynących
- 9.8.3 Krótkoterminowe wartości PECsw dla wód stojących (1-4 dni po ostatnim zastosowaniu)
- 9.8.4 Krótkoterminowe wartości PECsw dla wód wolno płynących (1-4 dni po ostatnim zastosowaniu)
- 9.8.5 Długoterminowe wartości PECsw dla wód stojących (7-42 dni po ostatnim zastosowaniu)
- 9.8.6 Długoterminowe wartości PECsw dla wód wolno płynących (7-42 dni po ostatnim zastosowaniu)
- 9.8.7 Dodatkowe badania polowe
- 9.9 Los i zachowanie się w powietrzu
- 9.9.1 Zakres wielkości kropli rozpylonej cieczy – badania laboratoryjne
- 9.9.2 Znoszenie – badania polowe
- 9.10 Badania inne/specjalne
- 9.10.1 Badania laboratoryjne
- 9.10.2 Badania polowe

## Załącznik 1 Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

<b>Lp.</b>	<b>Autor</b>	<b>Rok</b>	<b>Tytuł Źródło (jeżeli jest inne, niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub niepublikowany</b>	<b>Wnioski dotyczące ochrony danych T/N</b>	<b>Właścicie l</b>



## Załącznik 2 Pozytywnie zaopiniowany zakres stosowania środków ochrony roślin w formie tabelarycznej

Roślina uprawna lub inne zastosowanie (a)	Państwo członkowskie	Nazwa ŚOR	Miejsce stosowania (b)	Agrofag lub grupa zwalczanych agrofagów (c)	Forma użytkowa		Stosowanie				Zalecana dawka na jeden zabieg		Okres karencji (dni) (l)	Uwagi: (m)		
					Typ (d-f)	Zawartość substancji aktywnej (i)	Rodzaj i metoda (f-h)	Faza wzrostu & pora roku (i)	min maks liczba zabiegów (k)	Minimalny okres pomiędzy zabiegami	kg subst. aktywnej na hl min maks	woda l/ha min maks			kg substancji aktywnej na hl min maks	
	PL															

(a) Nazwa polska, nazwa botaniczna, EU oraz Codex Classification of Foods and Animal Feeds, lub inny zabieg np. kompleksowe odkazanie gleby (fumigacja)

(b) Polowe (P), pod ostonami (O), pomieszczenia zamknięte (Pz).

(c) Np. owady ssąco – kłujące, chwasty, choroby liści i kłosa.

(d) Np. proszek do sporządzania zawiesiny wodnej (WP), koncentrat do sporządzania zawiesiny wodnej (EC).

(e) Kody GCPF – GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.

(f) Wszystkie użyte skróty muszą zostać wyjaśnione.

(g) Metoda, np. średniokroplisty, drobnokroplisty, zaprawianie na sucho.

(h) Rodzaj, np. całkowity, rzędowy, za pomocą sprzętu agrolotniczego, należy wskazać sprzęt użyty do wykonania zabiegu.

(i) g/kg lub g/l.

(j) Faza wzrostu rośliny uprawnej wyrażona w skali BBCH (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997 Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), w uzasadnionych przypadkach należy wskazać porę roku oraz porę dnia wykonania zabiegu.

(k) Wskazać minimalną i maksymalną liczbę zabiegów możliwą do wykonania w warunkach praktycznych.

(l) Okres karencji - okres od dnia ostatniego zabiegu do dnia zbioru roślin przeznaczonych do konsumpcji.

## **OCENA I RAPORT**

### **Część VI**

**Oddziaływanie środka ochrony roślin na organizmy niebędące celem jego zastosowania - ekotoksykologia**

**Nazwa środka ochrony roślin:**

**Nr kodu produktu:**

**Substancja aktywna(g/l lub g/kg):**

**Wnioskodawca:**

**Data złożenia wniosku:**

**Nazwa podmiotu sporządzającego:**

**Osoby przygotowujące ocenę i raport:**

<b>Imię i Nazwisko</b>	<b>Podpis</b>
1.	
2.	
3.	
...	

**Data przygotowania oceny i raportu:**

## **10. Oddziaływanie środka ochrony roślin na organizmy niebędące celem jego zastosowania - ekotoksykologia**

- 10.1 Wpływ środka ochrony roślin na ptaki
  - 10.1.1 Współczynnik ostrego narażenia toksycznego ( $TER_A$ )
  - 10.1.2 Współczynnik krótkoterminowego narażenia toksycznego ( $TER_{ST}$ )
  - 10.1.3 Przynyty: Stężenie substancji aktywnej w przynęcie w mg/kg
  - 10.1.4 Tabetki, granule, lub zaprawiony materiał siewny
    - 10.1.4.1 Zawartość substancji aktywnej w tabletkach lub granulach lub zaprawionym nasieniu
    - 10.1.4.2 Wartość  $LD_{50}$  dla substancji aktywnej dla 100 sztuk tabletek lub granul lub zaprawionych nasion i 1 g tabletek, granul lub zaprawionych nasion
  - 10.1.5 Kształt i wielkość tabletek lub granul
  - 10.1.6 Toksyczność ostra doustna środka ochrony roślin
  - 10.1.7 Badania w klatkach lub polowe przeprowadzane w warunkach kontrolowanych
  - 10.1.8 Akceptowanie przez ptaki przynęt, tabletek, granul lub zaprawionych nasion
  - 10.1.9 Ryzyko wtórnego zatrucia
- 10.2 Wpływ środka ochrony roślin na organizmy wodne
  - 10.2.1 Współczynniki narażenia toksycznego dla organizmów wodnych
    - 10.2.1.1 Współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla ryb ( $TER_A$ )
    - 10.2.1.2 Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla ryb ( $TER_{lt}$ )
    - 10.2.1.3 Współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla rozwielitki ( $TER_A$ )
    - 10.2.1.4. Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla rozwielitki ( $TER_{lt}$ )
    - 10.2.1.5 Współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla owadów wodnych ( $TER_A$ )
    - 10.2.1.6 Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla owadów wodnych ( $TER_{lt}$ )
    - 10.2.1.7 Współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla skorupiaków wodnych ( $TER_A$ )
    - 10.2.1.8 Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla skorupiaków wodnych ( $TER_{lt}$ )
    - 10.2.1.9 Współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla mięczaków wodnych ( $TER_A$ )
    - 10.2.1.10 Współczynniki długoterminowego narażenia toksycznego dla mięczaków wodnych ( $TER_{lt}$ )
    - 10.2.1.11 Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla glonów ( $TER_{lt}$ )
  - 10.2.2 Toksyczność ostra środka ochrony roślin dla organizmów wodnych
    - 10.2.2.1 Ryby
    - 10.2.2.2 Bezkręgowce wodne (rozwielitki)
    - 10.2.2.3 Glony
    - 10.2.2.4 Organizmy morskie i zamieszkujące estuaria
    - 10.2.2.5 Bezkręgowce żyjące w osadach morskich
  - 10.2.3 Badania mikrokosmu i mezokosmu

- 10.2.4 Badanie pozostałości w rybach
- 10.2.5 Toksyczność chroniczna dla ryb
  - 10.2.5.1 Toksyczność chroniczna dla młodych ryb (28 d)
  - 10.2.5.2 Toksyczność wczesnego stadium rozwojowego ryb
  - 10.2.5.3 Badanie ryb przez pełny cykl rozwojowy
- 10.2.6 Toksyczność chroniczna dla bezkręgowców wodnych
  - 10.2.6.1 Toksyczność chroniczna dla rozwielitki (21-dni)
  - 10.2.6.2 Toksyczność chroniczna dla reprezentatywnego gatunku owadów wodnych
  - 10.2.6.3 Toksyczność chroniczna dla reprezentatywnego gatunku mięczaków wodnych
- 10.2.7 Akumulacja w organizmach wodnych niebędących celem działania środka
- 10.3 Wpływ środka ochrony roślin na kręgowce lądowe inne niż ptaki
  - 10.3.1 Współczynniki narażenia toksycznego dla innych niż ptaki kręgowców lądowych
    - 10.3.1.1 Współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla innych niż ptaki kręgowców lądowych (TERa)
    - 10.3.1.2 Współczynnik krótkoterminowego narażenia toksycznego dla innych niż ptaki kręgowców lądowych (TER st)
    - 10.3.1.3 Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla innych niż ptaki kręgowców lądowych (TER lt)
  - 10.3.2 Inne badania
    - 10.3.2.1 Toksyczność ostra doustna środka ochrony roślin
    - 10.3.2.2 Akceptowanie przez kręgowce lądowe przynęt, tabletek, granul i zaprawionych nasion
    - 10.3.2.3 Ryzyko wtórnego zatrucia
  - 10.3.3 Badania w klatkach lub polowe przeprowadzone w warunkach kontrolowanych
- 10.4 Wpływ środka ochrony roślin na pszczoły
  - 10.4.1 Współczynnik ryzyka dla pszczół
    - 10.4.1.1 Współczynnik ryzyka doustnego  $Q_{HO}$
    - 10.4.1.2 Współczynnik ryzyka kontaktowego  $Q_{HC}$
  - 10.4.2 Toksyczność ostra środka ochrony roślin dla pszczół
    - 10.4.2.1 Toksyczność ostra doustna
    - 10.4.2.2 Toksyczność ostra kontaktowa
  - 10.4.3 Wpływ pozostałości znajdujących się na uprawach na pszczoły
  - 10.4.4 Badania klatkowe
  - 10.4.5 Badania polowe
  - 10.4.6 Dodatkowe skutki działania środka ochrony roślin
    - 10.4.6.1 Toksyczność dla czerwia pszczelego
    - 10.4.6.2 Długoterminowy wpływ pozostałości
    - 10.4.6.3 Wpływ na orientację pszczół

- 10.4.7 Badania tunelowe
- 10.5 Wpływ środka ochrony roślin na inne niż pszczoły stawonogi lądowe
  - 10.5.1 Badania laboratoryjne z użyciem sztucznego podłoża
  - 10.5.2 Rozszerzone badania laboratoryjne
  - 10.5.3 Badania w warunkach półpolowych
  - 10.5.4 Badania w warunkach polowych
- 10.6 Wpływ środka ochrony roślin na dżdżownice i inne makroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczaniacem jego działania
  - 10.6.1 Współczynnik ostrego narażenia toksycznego (TERa) , Współczynnik długoterminowego toksycznego narażenia (TERlt)
  - 10.6.2 Toksyczność ostra
  - 10.6.3 Skutki subletalne
  - 10.6.4 Badania polowe
  - 10.6.5 Zawartość pozostałości w tkankach dżdżownic
  - 10.6.6 Wpływ środka ochrony roślin na inne makroorganizmy glebowe niebędące celem jego działania
  - 10.6.7 Wpływ na rozkład materii organicznej
- 10.7 Wpływ na aktywność mikroorganizmów glebowych
  - 10.7.1 Badania laboratoryjne
  - 10.7.2 Badania dodatkowe
- 10.8 Wpływ środka ochrony roślin na rośliny niebędące celem jego działania
  - 10.8.1 Rośliny lądowe
    - 10.8.1.1 Zdolność kiełkowania nasion
    - 10.8.1.2 Żywotność wegetatywna
    - 10.8.1.3 Wzrost siewek
    - 10.8.1.4 Badania polowe dla roślin lądowych
  - 10.8.2 Wpływ środka ochrony roślin na rośliny wodne niebędące celem jego działania
    - 10.8.2.1 Badanie wzrostu rzęsy wodnej
    - 10.8.2.2 Badania polowe
- 10.9 Inne gatunki niebędące celem działania środka (flora i fauna)
  - 10.9.1 Dostępne wstępne dane dotyczące innych gatunków niebędących celem działania środka (flora i fauna)
  - 10.9.2 Krytyczna ocena znaczenia danych z badań wstępnych
- 10.10 Badania inne/specjalne
  - 10.10.1 Badania laboratoryjne
  - 10.10.2 Badania polowe
- 10.11 Podsumowanie oceny danych przedstawionych w pkt 9 i 10.1-10.10

- 10.11.1 Przewidywane rozmieszczenie oraz zachowanie środka ochrony roślin w środowisku, z uwzględnieniem czasowego przebiegu tych procesów
- 10.11.2 Identyfikacja gatunków organizmów uznanych za zagrożone niebędących celem działania środka ochrony roślin, z uwzględnieniem wyników badań, informacji i danych dotyczących zakresu potencjalnego narażenia
- 10.11.3 Ocena krótkoterminowego i długoterminowego ryzyka dla gatunków, ich populacji i zbiorowisk niebędących celem działania środka ochrony roślin oraz procesów w nich zachodzących
- 10.11.4 Oszacowanie skutków śmiertelnych dla ryb oraz dużych kręgowców lub lądowych drapieżników, niezależnie od informacji i danych dotyczących zaobserwowanych skutków działania środka ochrony roślin na poziomie populacji lub zbiorowisk
- 10.11.5 Środki ostrożności niezbędne do uniknięcia lub sprowadzenia do minimum skażenia środowiska, jak również do ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania

## Załącznik 1 Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

<b>Lp.</b>	<b>Autor</b>	<b>Rok</b>	<b>Tytuł Źródło (jeżeli jest inne, niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub niepublikowany</b>	<b>Wnioski dotyczące ochrony danych T/N</b>	<b>Właścicie l</b>

## Załącznik 2 Pozytywnie zaopiniowany zakres stosowania środka ochrony roślin w formie tabelarycznej

Roślina uprawna lub inne zastosowanie (a)	Państwo członkowskie	Nazwa SOR	Miejsce stosowania (b)	Agrofag lub grupa zwalczanych agrofagów (c)	Forma użytkowa		Stosowanie				Okres karencji (dni) (l)	Uwagi: (m)	
					Typ (d-f)	Zawartość substancji aktywne (i)	Rodzaj i metoda (f-h)	Faza wzrostu & pora roku (i)	min maks liczba zabiegów (k)	Minimalny okres pomiędzy zabiegami			kg subst. aktywnej na hl min maks
	PL												

(a) Nazwa polska, nazwa botaniczna, EU oraz Codex Classification of Foods and Animal Feeds, lub inny zabieg np. kompleksowe odkażanie gleby (fumigacja).  
 (b) Polowe (P), pod osłonami (O), pomieszczenia zamknięte (Pz).

(c) Np. owady ssąco – kłujące, chwasty, choroby liści i kłosa.

(d) Np. proszek do sporządzania zawiesiny wodnej (WP), koncentrat do sporządzania zawiesiny wodnej (EC).

(e) Kody GCPF – GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.

(f) Wszystkie użyte skróty muszą zostać wyjaśnione.

(g) Metoda, np. średniokroplisty, drobnokroplisty, zaprawianie na sucho.

(h) Rodzaj, np. całkowity, rzędowy, za pomocą sprzętu agrolotniczego, należy wskazać sprzęt użyty do wykonania zabiegu.

(i) g/kg lub g/l.

(j) Faza wzrostu rośliny uprawnej wyrażona w skali BBCH (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997 Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), w uzasadnionych przypadkach należy wskazać porę roku oraz porę dnia wykonania zabiegu.

(k) Wskazać minimalną i maksymalną liczbę zabiegów możliwą do wykonania w warunkach praktycznych.

(l) Okres karencji - okres od dnia ostatniego zabiegu do dnia zbioru roślin przeznaczonych do konsumpcji.



## **OCENA I RAPORT**

### **Część VII**

**Skuteczność działania środka ochrony roślin,  
z uwzględnieniem niekorzystnego działania na rośliny lub  
produkty roślinne\***

**Nazwa środka ochrony roślin:**

**Nr kodu produktu:**

**Substancja aktywna(g/l lub g/kg):**

**Wnioskodawca:**

**Data złożenia wniosku:**

**Nazwa podmiotu sporządzającego:**

**Osoby przygotowujące ocenę i raport:**

<b>Imię i Nazwisko</b>	<b>Podpis</b>
<b>1.</b>	
<b>2.</b>	
<b>3.</b>	
<b>...</b>	

**Data przygotowania oceny i raportu:**

\* Treść oceny i raportu skuteczność działania środka ochrony roślin, z uwzględnieniem niekorzystnego działania na rośliny lub produkty roślinne stosuje się odpowiednio do treści oceny i raportu oddziaływania na zwalczane kręgowce, w przypadku gdy środek ochrony roślin jest przeznaczony do zwalczania tych zwierząt.

## **6. Skuteczność środka ochrony roślin**

- 6.1 Wyniki badań, informacje i dane dotyczące skuteczności działania środka ochrony roślin
  - 6.1.1 Badania wstępne
  - 6.1.2 Badania minimalnej skutecznej dawki środka ochrony roślin
  - 6.1.3 Badania skuteczności działania środka ochrony roślin
  - 6.1.4 Wpływ stosowanego środka ochrony roślin na wysokość i jakość plonu roślin lub produktów roślinnych
    - 6.1.4.1 Wpływ środka ochrony roślin na jakość plonu roślin uprawnych lub produktów roślinnych
    - 6.1.4.2 Wpływ na procesy przetwarzania
    - 6.1.4.3 Wpływ środka ochrony roślin na wielkość plonu roślin uprawnych i produktów roślin
- 6.2 Skutki niepożądane
  - 6.2.1 Fitotoksyczność dla roślin uprawnych
  - 6.2.2 Niepożądane lub nieprzewidziane działanie uboczne środka ochrony roślin na zdrowie zwierząt domowych
  - 6.2.3 Niepożądane działanie środka ochrony roślin w miejscu jego stosowania
  - 6.2.4 Niepożądane lub nieprzewidziane działanie uboczne środka ochrony roślin na organizmy pożyteczne i inne organizmy niepodlegające zwalczaniu
  - 6.2.5 Niepożądane skutki dla części roślin wykorzystywanych do produkcji materiału rozmnożeniowego
  - 6.2.6 Wpływ na rośliny uprawiane następnie
  - 6.2.7 Wpływ na inne rośliny, z uwzględnieniem upraw roślin sąsiadujących z uprawą roślin, na której stosowano środek ochrony roślin
  - 6.2.8 Informacje o wystąpieniu lub możliwości wystąpienia odporności organizmów szkodliwych na stosowany do ich zwalczania środek ochrony roślin
- 6.3 Analiza ekonomiczna
- 6.4 Korzyści wynikające ze stosowania środka ochrony roślin
  - 6.4.1 Przegląd alternatywnych metod zwalczania organizmów szkodliwych
  - 6.4.2 Zgodność z aktualnymi praktykami w zakresie zarządzania, w tym z integrowaną ochroną roślin
  - 6.4.3 Metody stosowane w celu zmniejszenia ryzyka
- 6.5 Inne/specjalne badania
- 6.6 Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w pkt 6.1-6.5.
- 6.7 Wykaz urządzeń wykorzystywanych do przeprowadzenia doświadczeń z zakresu skuteczności i fitotoksyczności środka ochrony roślin

## Załącznik 1 Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

<b>Lp.</b>	<b>Autor</b>	<b>Rok</b>	<b>Tytuł Źródło (jeżeli jest inne, niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub niepublikowany</b>	<b>Wnioski dotyczące ochrony danych T/N</b>	<b>Właścicie l</b>

## Załącznik 2 Pozytywnie zaopiniowany zakres stosowania środków ochrony roślin w formie tabelarycznej

Roślina uprawna lub inne zastosowanie (a)	Państwo członkowskie	Nazwa ŚOR	Miejsce stosowania (b)	Agrofag lub grupa zwalczanych agrofagów (c)	Forma użytkowa		Stosowanie				Zalecana dawka na jeden zabieg		Okres karencji (dni) (l)	Uwagi: (m)
					Typ (d-f)	Zawartość substancji aktywnej (i)	Rodzaj i metoda (f-h)	Faza wzrostu & pora roku (i)	min maks liczba zabiegów (k)	Minimalny okres pomiędzy zabiegami	kg subst. aktywnej na hl min maks	woda l/ha min maks		
	PL													

(a) Nazwa polska, nazwa botaniczna, EU oraz Codex Classification of Foods and Animal Feeds, lub inny zabieg np. kompleksowe odkażanie gleby (fumigacja).

(b) Polowe (P), pod ostonami (O), pomieszczenia zamknięte (Pz).

(c) Np. owady ssące – kłujące, chwasty, choroby liści i kłosa.

(d) Np. proszek do sporządzania zawiesiny wodnej (WP), koncentrat do sporządzania zawiesiny wodnej (EC).

(e) Kody GCPF – GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.

(f) Wszystkie użyte skróty muszą zostać wyjaśnione.

(g) Metoda, np. średniokroplisty, drobnokroplisty, zaprawianie na sucho.

(h) Rodzaj, np. całkowity, rzędowy, za pomocą sprzętu agrolotniczego, należy wskazać sprzęt użyty do wykonania zabiegu.

(i) g/kg lub g/l.

(j) Faza wzrostu rośliny uprawnej wyrażona w skali BBCH (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997 Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4) w uzasadnionych przypadkach należy wskazać porę roku oraz porę dnia wykonania zabiegu.

(k) Wskazać minimalną i maksymalną liczbę zabiegów możliwą do wykonania w warunkach praktycznych.

(l) Okres karencji - okres od dnia ostatniego zabiegu do dnia zbioru roślin przeznaczonych do konsumpcji.

### Załącznik 3 Informacje dodatkowe udostępnione przez wnioskodawcę (np. szczegółowe informacje i dane dotyczące prowadzenia doświadczeń)

### Załącznik 4 Lokalizacja oraz metodyka prowadzonych badań

Raport z badania (1)	Lokalizacja doświadczenia (2); Odmiana; P/O (3); N/A (4)	Jednostka przeprowadzająca badanie (5)	Metodyka badania (6); Wielkość poletka; Wielkość próby (7)	Zabieg			
				Faza rozwojowa (8)	Przerwa między zabiegami	Łączna liczba zabiegów	Zalecana ilość wody (L/ha)

- (1) Numer raportu z badania obejmujący również rok przeprowadzenia badania (np. PM 96/1).  
 (2) Dokładne miejsce przeprowadzenia badania oraz kraj (np. Rheims, FR).  
 (3) P = doświadczenie polowa, O = uprawa pod osłonami, uściślenie (np. szklarnia).  
 (4) N = zarażenie drogą naturalną, A = sztuczna inokulacja.  
 (5) Jednostka przeprowadzająca badanie/ oficjalnie uznana organizacja.  
 (6) Wytyczne dotyczące badań, do których się stosowano (np. EPPO PP 1/32).  
 (7) Wielkość próby na jednym poletku.  
 (8) Faza wzrostu w momencie zastosowania (np. BBCH 31-BBCH 50) / faza wzrostu organizmu docelowego (np. faza jaja, forma dojrzała, przed wschodami, po wschodach).

### Załącznik 5 Podsumowanie wyników badań dotyczących skuteczności działania środka ochrony roślin

Raport z badania (1)	Organizm szkodliwy/gatunek chwastu lub zamierzony stosowanie	Oceniana część rośliny oraz kryteria oceny (2)	Kombinacja kontrolna	Skuteczność działania (4)					Uwagi (5)
				Badany środek			Środek porównawczy		
				dawka	dawka	dawka	dawka	dawka	

- (1) Numer raportu z badania obejmujący również rok przeprowadzenia badania (np. PM 96/1).  
 (2) Część rośliny poddana ocenie i kryteria oceny (częstotliwość lub intensywność).  
 (3) Częstotliwość występowania niezwalczanych organizmów szkodliwych oraz faza wzrostu niezwalczanych chwastów (monografia BBCH).  
 (4) Skuteczność (zwalczenie) lub zamierzony skutek.  
 (5) Istotne wnioski dotyczące skuteczności

## Załącznik 6 Podsumowanie wyników badań dotyczących skuteczności działania środka ochrony roślin stosowanych do zwalczania chwastów

Uprawa: \_\_\_\_\_

Chwast (1)	Liczba badań (2)	Skuteczność osiągnięta przy dawce N		Skuteczność środka referencyjnego przy dawce N	
		średnia (3)	dane graniczne (4)	średnia (3)	dane graniczne (4)

- (1) Lista chwastów (nazwa pospolita i naukowa, kod Bayer).
- (2) Liczba badań, w trakcie których odnotowano występowanie danego gatunku chwastu.
- (3) Średnia skuteczność ze wszystkich badań.
- (4) Zaobserwowane granice skuteczności.

### Załącznik 7 Skrótowe podsumowanie badań fitotoksyczności

Raport z badania	Jednostka przeprowadzająca badanie Dobra praktyka eksperymentalna (1)	Region kraju	Faza rozwojowa rośliny uprawnej (2)	Odmiana P/O (3) N/A (4)	Układ doświadczalny (5) Metoda badania (6) Liczba powtórzeń	Zabiegi				Wizualna ocena fitotoksyczności (11)	Plon	Uwagi (12)
						Substancje aktywne (7)	Produkty	kg s.a./ha	L/ha woda			

(1) Należy wpisać "tak" lub „nie”, jeśli zastosowano zasady dobrej praktyki eksperymentalnej.

(2) Daty rozpoczęcia i zakończenia próby oraz faza wzrostu przy pierwszym i ostatnim zabiegu.

(3) P = próba w warunkach polowych, O – doświadczenie pod osłonami (dla każdej próby zaznaczyć należy „P” lub „O”).

(4) N = zarażenie drogą naturalną, A = sztuczna inokulacja (należy zaznaczyć „N” lub „A” dla każdej próby).

(5) Należy określić rodzaj zastosowanego układu doświadczalnego (np. bloki kompletne zrandomizowane).

(6) Należy zaznaczyć zastosowane wytyczne dotyczące badania (np. Guidelines for the efficacy evaluation of pesticides – Phytotoxicity assessment, EPPO nr 135 i Guidelines for the efficacy evaluation).

(7) Należy oznaczyć normę (produkty referencyjne) literą „S”, a poletka kontrolne słowem „control” dla każdego doświadczenia.

(8) Należy wpisać nazwę handlową, zawartość substancji czynnej i rodzaj formy użytkowej w środku i środkach referencyjnych.

(9) Należy odpowiednio przeliczyć jednostki, np. kg/tony, zastosowane przy zabiegach na materiale siewnym.

(10) Należy zaznaczyć łączną liczbę zabiegów oraz przerwy między nimi liczone w dniach (np. 5, 14).

(11) Należy zaznaczyć w tytule kolumny, która część rośliny poddana została ocenie, odnotowane szkody (np. liście – nekroza %) lub inne kryteria zastosowane w ocenie (np. defoliacja %) oraz ich znaczenie statystyczne dla każdej próby i zabiegu.

(12) Należy podać informacje istotne dla danego doświadczenia, np. rodzaj gleby, liść lub liście poddane ocenie itd.

### Załącznik 8 Streszczenie dostępnych badań: niepożądane skutki dla pożytecznych organizmów (stawonogi inne niż pszczoły)

Nr badania	Gatunek i Faza rozwojowa (1)	Rodzaj badania (2)	Zastosowanie				Parametr (3)	Skutek			Klasa toksyczno ści (4) lub współczy nnik ryzyka(5)	Wytyczne	
			Rodzaj zabiegu	daw ka	Liczba zabiegó w	przerwa między zabiegam i (dni)		Środek badany	Norma toksyczna	Dane kontrolne			Skutek skorygow any (%)

(1) Postać dorosła, jajo, larwa, poczwarka.

(2) Lab. (laboratoryjne); Ext-lab (rozszerzone laboratoryjne), w warunkach półlaboratoryjnych, laboratoryjnych.

(3) Np. śmiertelność, płodność, żywność, LR<sub>50</sub>.

(4) Klasa toksyczności zgodnie z OILB.

(5) Iloczyn ryzyka na polu HQ, iloczyn ryzyka poza polem HQ.



## Załącznik 9 Podsumowanie danych dotyczących roślin uprawianych następczo

Nr raportu (1)	Roślina uprawna	Rośliny uprawiane następczo	Jednostka przeprowadzająca badanie	Zabiegi (7)			Wizualna ocena fitotoksyczności i/lub inne efekty uboczne obserwowane na roślinach uprawianych następczo (9)	Plon roślin uprawianych następczo (10)	Uwagi (11)
				Środek ochrony roślin (8)	Substancje czynne	Liczba zabiegów i przerwa między zabiegami			
Miejsce wykonania doświadczenia (2)	Odmiana	Odmiana	Metoda badawcza						
P/O (3)	Faza wzrostu (4)	Faza wzrostu (5)	Układ doświadczalny (6)	Dawka (kg/ha lub kg/h lub <sup>(*)</sup> )	Dawka (g/ha lub g/h lub <sup>(*)</sup> )				

(1) Numer raportu z badania oraz daty rozpoczęcia i zakończenia badania na kilku uprawach.

(2) Dokładne miejsce przeprowadzenia próby oraz region i kraj (np. Rheims, FR).

(3) P = doświadczenie wykonane w warunkach polowych, O = uprawa pod osłonami (np. szklarnia).

(4) Roślina uprawna, odpowiednie odmiany i fazy wzrostu w momencie zastosowania środka ochrony roślin.

(5) Roślina uprawna, odpowiednie odmiany i fazy wzrostu w momencie obserwacji ewentualnej fitotoksyczności i/lub innych skutków ubocznych.

(6) Jednostka odpowiedzialna za wykonanie badania/ oficjalnie uznana organizacja; metoda badawcza/ zastosowane wytyczne, rodzaj układu doświadczalnego (np. bloki zrandomizowane).

(7) Zastosowania środków w ochronie roślin na uprawie objętej ochroną.

(8) Należy określić normę/ środki referencyjne należy oznaczyć literą „S”.

<sup>(\*)</sup> Odpowiednio inne jednostki.

(9) Odnotowane uszkodzenia (np. liście – nekroza %) lub inne kryteria zastosowane w ocenie.

(10) Należy oznaczyć wpływ na plon, w tym również to, czy jest on znaczący pod względem statystycznym, czy nie.

(11) Inne istotne informacje (np. rodzaj gleby itd.).

**OCENA I RAPORT**  
**Część VIII**

**Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa\***

**Nazwa środka ochrony roślin:**

**Nr kodu produktu:**

**Substancja aktywna(g/l lub g/kg)**

**Wnioskodawca:**

**Data złożenia wniosku:**

**Nazwa podmiotu sporządzającego:**

**Osoby przygotowujące ocenę i raport:**

Imię i Nazwisko	Podpis
1.	
2.	
3.	
...	

**Data przygotowania oceny i raportu:**

\* Jeżeli wnioskodawca zastrzegł informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.).

- 1 Tożsamość środka ochrony roślin
- 1.2.3 Oświadczenie o czystości substancji aktywnej (i szczegółowe informacje na temat zanieczyszczeń substancji aktywnej)
- 1.4 Szczegółowy skład jakościowy i ilościowy środka ochrony roślin
  - 1.4.1 Zawartość substancji aktywnej i innych niż substancja czynna składników środka
  - 1.4.2 Udokumentowane limity każdego składnika
  - 1.4.4 Informacje nt. innych niż substancja czynna składników środka: nazwy chemiczne, nazwy handlowe, budowa lub wzór strukturalny, oraz numer WE i Chemical Abstract Service (CAS), funkcja
    - 1.4.5.1 Opis procesu produkcji środka ochrony roślin
    - 1.4.5.2 Omówienie tworzenia się zanieczyszczeń mających znaczenie toksykologiczne
- 5.2.4 Metody oznaczania istotnych zanieczyszczeń wchodzących w skład środka ochrony roślin, jeżeli istnieje możliwość powstania takich zanieczyszczeń w procesie produkcji lub w wyniku rozkładu podczas przechowywania środka
- 5.2.5 Opis metod analitycznych służących do oznaczania innych niż substancja czynna składników środka ochrony roślin
- 7.9 Dane dotyczące składników innych niż substancja czynna składników środka
  - 7.9.1 Karty charakterystyki innych niż substancja czynna składników środka ochrony roślin
  - 7.9.2 Dostępne dane toksykologiczne dotyczące każdego składnika środka ochrony roślin

## Załącznik 1 Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

<b>Lp.</b>	<b>Autor</b>	<b>Rok</b>	<b>Tytuł Źródło (jeżeli jest inne, niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub niepublikowany</b>	<b>Wnioski dotyczące ochrony danych T/N</b>	<b>Właścicie l</b>

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie opracowywania ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin wydawane jest na podstawie upoważnienia zawartego art. 43a ust. 14 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 849, z późn. zm.).

Opracowywanie ocen i raportów, przez upoważnione podmioty, dotyczących środków ochrony roślin jest jednym z elementów procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu przez ministra właściwego do spraw rolnictwa.

Na mocy rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 września 2007 r. w sprawie upoważnienia jednostek organizacyjnych do opracowywania ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin (Dz. U. Nr 189, poz. 1357) zostało upoważnionych sześć jednostek do oceny przedłożonych przez wnioskodawcę wyników badań, informacji i danych dotyczących środków ochrony roślin (w tym właściwości fizycznych i chemicznych środka ochrony roślin i jego substancji aktywnej, wpływu środka ochrony roślin na środowisko przy uwzględnieniu jego losu i zachowania, oddziaływania środka ochrony roślin na organizmy niebędące celem jego zastosowania, oddziaływania środka ochrony roślin na zdrowie człowieka i zwierząt z uwzględnieniem pozostałości tego środka, skuteczności działania środka ochrony roślin, oddziaływania środka ochrony roślin na zwierzęta kręgowce, oddziaływania środka ochrony roślin na rośliny lub produkty roślinne w tym dotyczące dopuszczalnego poziomu fitotoksyczności tego środka).

Dotychczas przepisy nie określały szczegółowych kryteriów, jakie powinny zostać spełnione przez jednostki organizacyjne ubiegające się o opracowywanie ocen i raportów.

Ponadto, obowiązujące przepisy z uwagi na bardzo ogólne określenie wymagań (potencjał naukowo-badawczy jednostek) wprawdzie nie zamykały drogi do uzyskania stosownego upoważnienia przez jednostkę, w tym nie posiadającą siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednakże biorąc pod uwagę brak jakichkolwiek szczegółowych kryteriów uzyskania stosownego upoważnienia, zainteresowany podmiot nie miał możliwości zgłoszenia swojej „kandydatury”. Dlatego też w art. 43a ust. 2 ustawy o ochronie roślin zostały określone warunki, jakie powinny spełnić podmioty ubiegające się o upoważnienie do opracowywania ocen i raportów, zaś kwalifikacje, w tym rodzaj wykształcenia i doświadczenia

zawodowego osób opracowujących oceny i raporty zostały określone w projektowanym rozporządzeniu

Osoba opracowująca oceny i raporty powinna posiadać ukończone studia wyższe na jednym z kierunków wskazanych w rozporządzeniu lub też posiadać stopień naukowy (doktor, doktor habilitowany) lub tytuł naukowy (profesor) dziedziny nauki wskazanej w projektowanej regulacji. Opracowywanie ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin wymaga wiedzy merytorycznej, znajomości przepisów o ochronie roślin, praktycznych aspektów stosowania środków ochrony roślin oraz wytycznych organizacji międzynarodowych takich jak: Organizacja Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Europejska-Śródziemnomorska Organizacja Ochrony Roślin (EPPO) i Europejskie Biuro ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w zakresie prowadzenia oceny ryzyka. Stąd też oprócz wskazanego powyższej rodzaju i poziomu wykształcenia konieczne jest posiadanie doświadczenia zawodowego nie krótszego niż 5 lat na stanowisku związanym z badaniami lub oceną substancji i mieszanin chemicznych, w szczególności środków ochrony roślin, w zakresie właściwości fizyko-chemicznych, skuteczności działania lub oddziaływania na zdrowie człowieka, zwierząt lub środowisko (przykładowo: specjalista zatrudniony w Biurze ds. Substancji i Preparatów Chemicznych, w którego zakres obowiązków wchodzi ocena dokumentacji dotyczącej środków ochrony roślin, specjalista zatrudniony w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w którego zakres obowiązków wchodzi ocena dokumentacji dotyczącej środków ochrony roślin, specjalista zatrudniony w Zakładzie Badań Ekotoksykologicznych Instytutu Przemysłu Organicznego w Warszawie, w którego zakres obowiązków wchodzi prowadzenie badań dotyczących substancji chemicznych lub pracownik Wyższej Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego zaangażowany w prowadzenie doświadczeń dotyczących skuteczności działania środków ochrony roślin).

W załączniku do projektowanego rozporządzenia określono wymagania co do formy przedstawienia treści ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin opracowywanych przez podmioty do tego upoważnione na mocy art. 43a ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin. Wymagania te opracowano na podstawie wytycznej Komisji Europejskiej - „Guideline on the presentation and evaluation of dossiers according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report) SANCO/6895/2009 rev 1” z dnia 10.9.2009 r. W załączniku do projektowanego rozporządzenia wprowadzono podział raportu na osiem części

odpowiadających obszarom oceny środków ochrony roślin zgodnie z art. 43 ust. 2 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin

Numeracja stosowana w załączniku do projektowanego rozporządzenia odpowiada numeracji stosowanej w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin (Dz. U. Nr 100, poz. 839, z późn. zm.), jak również ww. wytycznej Komisji Europejskiej. Użycie tego systemu numeracji ułatwi wymianę informacji o ocenie środków ochrony roślin z innymi państwami członkowskimi UE.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z tym nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na pierwsze półrocze 2011 r.

## **Ocena skutków regulacji**

### **1. Podmioty, na które będzie oddziaływać projektowane rozporządzenie**

Projektowane rozporządzenie dotyczy podmiotów zajmujących się opracowywaniem ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin.

Jednostki organizacyjne upoważnione przez ministra właściwego do spraw rolnictwa w drodze rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 września 2007 r. w sprawie upoważnienia jednostek do opracowywania ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin zostały obecnie wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 43a ust. 6 ustawy o ochronie roślin.

**2. Wpływ projektowanego rozporządzenia na dochody i wydatki budżetu państwa oraz na dochody i wydatki budżetów jednostek samorządu terytorialnego**

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na dochody i wydatki budżetu państwa oraz na dochody i wydatki budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

### **3. Wpływ projektowanego rozporządzenia na rynek pracy**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na rynek pracy, aczkolwiek można oczekiwać, w dłuższym okresie, pozytywnego wpływu na regulację rynku pracy z uwagi na wzrost konkurencyjności w tym obszarze.

### **4. Wpływ projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie będzie neutralne w stosunku do problematyki konkurencyjności gospodarki polskiej i przedsiębiorczości, w tym funkcjonowania przedsiębiorstw. Wydanie projektowanego rozporządzenia jest konsekwencją zmiany przepisów ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin, związanej z implementacją do polskiego porządku prawnego postanowień dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36). Zmiany wprowadzone do ustawy o ochronie roślin w istotny sposób ułatwiają prowadzenie działalności związanej z opracowywaniem ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin. Wykorzystanie potencjału nowych jednostek przyczyni się do usprawnienia procesu rejestracji środków ochrony roślin.

### **5. Wpływ projektowanego rozporządzenia na zdrowie ludzi, zwierząt oraz na środowisko**

Projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie ludzi, zwierząt oraz na środowisko. Do obrotu i stosowania w rolnictwie nie zostaną dopuszczone środki ochrony roślin, w skład których wchodzić będą substancje aktywne mogące stwarzać zagrożenie dla środowiska oraz dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz substancje aktywne, które mogą stwarzać takie zagrożenie w określonych sytuacjach.

### **6. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sytuację i rozwój regionalny**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sytuację i rozwój regionalny.



## 7. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany do konsultacji z zainteresowanymi organizacjami społeczno-zawodowymi między innymi z Federacją Branżowych Związków Producentów Rolnych, Federacją Związków Pracodawców, Dzierżawców i Właścicieli Rolnych, Izbą Gospodarczą Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz, Krajową Radą Izb Rolniczych, Krajowym Związkiem Plantatorów Buraka Cukrowego, Komisją Krajową NSZZ „Solidarność”, Krajową Radą Spółdzielczą, Krajowym Związkiem Plantatorów Roślin Okopowych, Krajowym Związkiem Rolników, Kółek i Organizacji Rolniczych, Krajowym Związkiem Rewizyjnym Rolniczych Spółdzielni Produkcyjnych, Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym Rolników Indywidualnych „Solidarność”, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych Rolników i Organizacji Rolniczych, Polskim Stowarzyszeniem Ochrony Roślin, Związkiem Zawodowym Pracowników Rolnictwa w Rzeczypospolitej Polskiej, Stowarzyszeniem Producentów Środków Ochrony Roślin, Polską Izbą Nasienną, Radą Gospodarki Żywnościowej, Stowarzyszeniem Konsumentów Polskich, Polskim Związkiem Ogrodniczym, Federacją Konsumentów, Polskim Towarzystwem Fitopatologicznym, Związkiem Zawodowym Centrum Narodowe Młodych Rolników, Związkiem Zawodowym Rolnictwa „Samoobrona”, Związkiem Zawodowym Rolników Rzeczypospolitej „Solidarni” oraz Związkiem Zawodowym Rolników „Ojczyzna”, Krajowym Zrzeszeniem Producentów Rzepaku, Business Centre Club, Związkiem Rzemiosła Polskiego, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Konfederacją Pracodawców Polskich, Związkiem Zawodowym Wsi i Rolnictwa „Solidarność Wiejska”.

Jednocześnie w ramach konsultacji społecznych projekt przedmiotowego rozporządzenia został skierowany do podmiotów wskazanych w rejestrze ministra właściwego do spraw rolnictwa, o którym mowa w art. 43a ust. 3 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin, upoważnionych do opracowywania ocen i raportów.

W ramach konsultacji społecznych zgłoszono następujące uwagi:

1) § 2 pkt 1 określa kwalifikacje osób w zakresie wykształcenia. Zdaniem Instytutu Ochrony Środowiska – Państwowego Instytutu Badawczego (IOŚ - PIB) ograniczenie ich do stopnia i tytułu naukowego (co oznacza, że zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. Nr 65, poz. 595), raporty będą mogły być sporządzane jedynie przez osoby posiadające stopień doktora, doktora

habilitowanego i tytuł profesora) może doprowadzić do wyeliminowania osób posiadających tytuł zawodowy (lek. wet., mgr inż., mgr) i bardzo duże doświadczenie w ocenie środków ochrony roślin. Zgłaszający ww. uwagę IOŚ – PIB zwrócił także uwagę, że takie wymagania nie są stawiane nawet przez Europejskie Biuro ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), ani przez żaden inny urząd w krajach UE, gdzie największy nacisk stawia się na doświadczenie ekspertów. W związku z tym IOŚ – PIB zaproponował uwzględnienie w ww. zakresie także osób posiadających tytuł zawodowy, ze względu na fakt, że nieuwzględnienie proponowanego rozwiązania spowoduje znaczne ograniczenie ilości ekspertów sporządzających ocenę. Polskie Stowarzyszenie Ochrony Roślin (PSOR) zwróciło również uwagę na fakt wydłużenia procesu opracowywania ocen i raportów w takim wypadku. Podobną uwagę zgłosił Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP - PZH). Uwagi te uwzględniono w projekcie dając możliwość wykonywania ocen i raportów również osobom, które ukończyły studia wyższe na jednym z kierunków wskazanych w rozporządzeniu.

2) Zdaniem PSOR wymóg, aby osoby z innych państw członkowskich UE oraz Szwajcarii, Lichtensteinu, Islandii i Norwegii posiadały „równoważny poziom wykształcenia” (§ 2 pkt.1) i posiadały co najmniej pięcioletni staż pracy na stanowisku związanym z badaniami lub oceną środka ochrony roślin (§ 2 pkt 2), wzbudza obawy, że osoby posiadające kwalifikacje do wykonywania takich badań lub ocen uznane w drodze przepisów poszczególnych państw członkowskich UE nie będą mogły być uznane w świetle projektowanych przepisów jako osoby spełniające kryteria, co stanowiłoby naruszenie zasady zaufania do rzetelności kształcenia odbywanego w innych państwach. Uwaga ta nie została uwzględniona. Celem projektu rozporządzenia jest określenie minimalnych kwalifikacji dla osób dokonujących oceny dokumentacji na potrzeby dopuszczenia do obrotu środka ochrony roślin w Polsce. Projektowane rozporządzenie przewiduje możliwość uznawania kwalifikacji uzyskanych w innych państwach członkowskich. Jednakże ani dyrektywa 91/414/EWG, ani rozporządzenie 1107/2009 nie harmonizuje kwestii minimalnych kwalifikacji dla osób dokonujących oceny dokumentacji na terenie Wspólnoty, tym samym mogą się one różnić w różnych krajach UE.

3) Zgodnie z § 2 pkt 2 projektowanej regulacji wymagano, aby osoba opracowująca oceny i raporty miała co najmniej pięcioletni staż pracy w „jednostce naukowej” na stanowisku związanym z badaniami lub oceną środków ochrony roślin. PSOR w zgłoszonej uwadze zauważyło, że w krajach członkowskich Unii Europejskiej istnieją różne zasady dotyczące jednostek wykonujących takie badania

i nie zawsze są to jednostki badawcze. W związku z tym przepis ten powinien uwzględniać różny status jednostek opracowujących raporty i oceny, i w związku z tym odnosić się nie tylko do instytucji badawczych, lecz również do innych instytucji (organizacji) urzędowych lub urzędowo uznanych w innych krajach UE. Pozwoli to na uniknięcie dyskryminacji instytucji prowadzących badania w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej. Podobną uwagę zgłosiło Biuro ds. Substancji i Preparatów Chemicznych w Łodzi oraz IOŚ – PIB. Uwaga ta została uwzględniona w projekcie. Nowe brzmienie § 2 pkt 2 umożliwia wykonywanie ocen i raportów przez osoby posiadające wymagany staż pracy zarówno w jednostce naukowej, jak również urzędzie właściwym ds. rejestracji środków ochrony roślin np. w innym kraju UE.

4) Zdaniem IOŚ - PIB wymieniony w załączniku do rozporządzenia spis wymaganych informacji nie odzwierciedla w pełni wszystkich wymaganych danych, które mogą być zawarte w raportach, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi np. dla metabolitów, substancji aktywnej. IOŚ - PIB nie widzi potrzeby zmiany w stosunku do zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin zawartych w załączniku do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny (Dz. U. Nr 100, poz. 839 z późn. zm.). Uwaga ta ze względu na jej dużą ogólność nie została uwzględniona. Projektowane rozporządzenie z założenia nie wprowadza modyfikacji zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony, lecz określa format raportu z oceny środka ochrony roślin. Istnieje możliwość uwzględnienia dodatkowych uwag w podsumowaniu oceny dla poszczególnych obszarów.

5) Wymagania dotyczące treści raportów umieszczono w obszernym załączniku sporządzonym na podstawie wytycznej SANCO<sup>1</sup>. Załącznik ten zdaniem Instytutu Ochrony Roślin – Państwowego Instytutu Badawczego (IOR - PIB) jest zbędny ponieważ:

- w przyszłości, dla celów rejestracji strefowej konieczne będzie sporządzanie ocen i raportów w języku angielskim i w nowej procedurze rejestracyjnej konieczne będzie bazowanie na wytycznych SANCO w języku angielskim,
- intencją wytycznych SANCO jest ujednoczenie formatu raportów, natomiast załącznik projektowanego rozporządzenia zmienia format zaproponowany

---

<sup>1</sup> Wytyczna Komisji Europejskiej - „Guideline on the presentation and evaluation of dossiers according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report) SANCO/6895/2009 rev 1" z dnia 10.09.2009 r.

przez SANCO, ponadto tłumaczenie na język polski zawiera wiele drobnych błędów,

- w przypadku przyjęcia obecnej propozycji, załącznik trzeba będzie zmieniać każdorazowo po zmianie wytycznych SANCO.

Zdaniem IOR - PIB załącznik do rozporządzenia należy usunąć. Zaproponowano zmianę treści § 3 na: „Wymagania co do treści opanowanych przez opracowywanych przez upoważnione podmioty ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin podają wytyczne SANCO.”. Uwaga nie została uwzględniona. Projektowane rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 43a ust. 14 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin.

6) Zdaniem NIZP – PIB w całym rozporządzeniu należy przyjąć jednolite nazewnictwo substancji biologicznie czynnej środka ochrony roślin. Zamiast „substancja aktywna” powinno się posługiwać nazwą „substancja czynna”, ponieważ w obowiązującym rozporządzeniu (WE) nr 396 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1) taka nazwa została przyjęta i zdefiniowana. Uwaga nie została uwzględniona. Terminem „substancja aktywna” posługuje się ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin. Ze względu na fakt, że projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie delegacji zawartej w tej ustawie, używane w projekcie nazewnictwo powinno być zgodne z aktem prawnym na podstawie którego jest ono wydawane.

7) Uwaga zgłoszona przez NIZP – PIB dotycząca zamiany litery „L” na „l” na stronach tytułowych poszczególnych części raportu jako wyrażenia jednostki określającej objętość została uwzględniona. W języku polskim powinna to być mała litera „l”. Dużą literą „L” objętość oznaczana jest tylko w tekstach anglojęzycznych.

8) NIZP - PIB zauważył, że jeśli prawodawca przewiduje, że dokumenty „Ocena i raport dotyczące środka ochrony roślin” mogą być przygotowane w innych językach niż polskim to zgodnie z art. 5 ust. 1 i art. 7 ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U Nr 90, poz. 999) taka możliwość powinna być wyraźnie wskazana w przedmiotowym rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Uwaga nie została uwzględniona. Kwestia języka, w jakim sporządzany jest raport, określa art. 43 ust. 3 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (język polski lub angielski). Przepis ten został wprowadzony do ustawy o ochronie roślin

ustawą z dnia 4 marca 2010 r. o świadczeniu usług na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 47, poz. 278).

9) W załączniku do rozporządzenia w wykazie „Wymagania co do treści opracowywanych przez upoważnione podmioty ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin” w pkt VIII „Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa” NIZP - PZH wnioskuje, aby zrezygnować z konieczności podawania szczegółowych informacji odwołując się wyłącznie do dokumentu „J”. Powyższa uwaga nie została uwzględniona. Zgodnie z nomenklaturą OECD<sup>2</sup> dokument J jest częścią dokumentacji rejestracyjnej dołączanej do wniosku o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środka ochrony roślin i opracowywany jest przez wnioskodawcę. Projektowane rozporządzenie określa natomiast format raportu i oceny sporządzanego przez podmiot do tego upoważniony. Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.), będące częścią raportu rejestracyjnego nie mogą być ujawniane do wiadomości publicznej, w związku z czym powinny być traktowane w sposób zapewniający ich właściwe przechowywanie, jak również zachowanie ich niejawności dla osób trzecich. Stąd też w projekcie rozporządzenia wydzielono te informacje jako osobną część raportu.

10) W części I raportu „Tożsamość, właściwości fizyczne i chemiczne, inne informacje” pkt 1.4 zawiera informacje poufne, a jednocześnie te same dane są zamieszczane w części VIII „Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa” pkt 1.4. NIZP - PZH zaproponował, aby dane te były zamieszczane tylko raz, tj. w części VIII, a w związku z tym były wykreślone z części I. Powyższa uwaga nie została uwzględniona. W pkt 1.4 zawiera się informacje i dane dotyczące składu środka. O ile podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia składa wnioski o traktowanie ww. informacji lub ich części jako informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, podmiot wykonujący raport z oceny zobowiązany jest umieścić je w części VIII raportu, zaś w części I powinno znaleźć się odwołanie do części, która te informacje zawiera.

11) NIZP – PZH zwrócił uwagę, że w części IV załącznika „Pozostałości środka ochrony roślin” należy zmienić brzmienie pkt 8.2. z „Badania dodatkowe dotyczące metabolizmu roślin lub zwierząt gospodarskich” na „Badania dodatkowe

---

<sup>2</sup> Zalecenia Organizacji ds. Współpracy Ekonomicznej i Rozwoju (OECD) - „OECD Guidance for Industry Data Submissions on Plant Protection Products and their Active Substances”.

dotyczące metabolizmu w roślinach lub zwierzętach gospodarskich". Uwaga ta została uwzględniona.

12) Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu (IWNIrZ) zauważył, że osoby opracowujące oceny i raporty dotyczące środków ochrony roślin oprócz pięcioletniego stażu pracy w jednostce naukowej na stanowisku związanym z badaniami lub oceną środków ochrony roślin (...) powinny przejść specjalistyczne szkolenie w tym kierunku. Uwaga nie została uwzględniona. Wymagany staż pracy jest gwarancją wiedzy eksperckiej posiadanej przez osoby ubiegające się o możliwość wykonywania ocen i raportów.

13) IWNIrZ wnioskował, aby w wytycznych dotyczących ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin, oprócz wszystkich informacji ujętych w projekcie, podać również dokładny, bezpieczny dla środowiska sposób przechowywania tych środków. Uwaga nie została uwzględniona. Załącznik do rozporządzenia w części I pkt 4.4.1 i 4.4.2. zawiera informacje o sposobach postępowania i środkach ostrożności podczas przechowywania środka – zarówno znajdującego się w obrocie, jak również przez jego użytkownika końcowego. Zalecenia w tym zakresie, inne dla każdego produktu, są wynikiem indywidualnej oceny odpowiednich wyników badań, informacji i danych zgodnych z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r., w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny przedkładanych dla każdego środka ochrony roślin.

14) Uniwersytet Warmińsko – Mazurski w Olsztynie (UWM) zaproponował usunięcie z załącznika w części VII „Skuteczność działania” pkt 6.3. „Analiza ekonomiczna”. Jako uzasadnienie przedstawiono: „Na etapie rejestracji środka chemicznego żadna firma chemiczna nie jest w stanie przedstawić rzetelnej kalkulacji ekonomicznej stosowania danego produktu. Jako jednostka oceniająca dokumentację wniosku rejestracyjnego, jeśli firma takiej kalkulacji nie przedstawi, tym bardziej my takiej rzetelnej analizy nie jesteśmy w stanie zrobić, gdyż trudno nam wyrokować, jakie będą ceny sprzedaży środka ochrony roślin, ceny skupu produktów chronionych”.

15) Dodatkowo UWM wnioskował o usunięcie pkt 6.4. „Korzyści wynikające ze stosowania środka” (w części VII „Skuteczność działania”) ze względu na fakt, że we wcześniejszych punktach oceny niektóre z tych korzyści są uwzględnione (wpływ na plon i jakość, skuteczność wobec agrofagów, odporność organizmów i zalecenia co do zmniejszenia ryzyka wystąpienie odporności). Po drugie zdaniem UWM

w ocenie skuteczności konkretnego środka ochrony roślin nie ma sensu przedstawianie alternatywnych metod ochrony. Podobnie „zgodność z aktualnymi praktykami zarządzania, w tym z integrowaną ochroną roślin” nie ma związku z oceną skuteczności konkretnego środka chemicznego. O zastosowaniu środka ochrony roślin, zgodnie z zaleceniami integrowanej ochrony, będzie decydował konkretny rolnik i służby go nadzorujące, a nie wykonujący ocenę środka w zakresie skuteczności.

16) Ponadto, UWM przedłożył propozycję usunięcia pkt 6.7. („Wykaz urządzeń wykorzystywanych do przeprowadzenia doświadczeń z zakresu skuteczności i fitotoksyczności środka ochrony roślin”), która została poparta następującą argumentacją: „Ten zapis powinien być wymagany w sprawozdaniach zespołów wykonujących badania z zakresu skuteczności i fitotoksyczności dla celów rejestracyjnych na rzecz firm chemicznych. Natomiast jest zupełnie niepotrzebny w ocenach i raportach jednostek wykonujących ocenę dokumentacji wniosku rejestracyjnego, chyba że chcemy im przysporzyć dodatkowej, niepotrzebnej pracy. Jednostki te są zobligowane by w ocenie wykazać, czy badania z zakresu skuteczności były prowadzone zgodnie z odpowiednimi wytycznymi i metodykami EPPO.”

Uwagi 14-16 nie zostały przyjęte. Zakres dokumentacji rejestracyjnej środka ochrony roślin przedstawianej przez wnioskodawcę w procesie dopuszczania do obrotu środka ochrony roślin określony jest w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny oraz w dokumencie SANCO/6895/2009 („Guideline on the presentation and evaluation of dossiers according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report”). Zakres ten obejmuje także dane dotyczące ekonomicznych aspektów zastosowania środka ochrony roślin, dane dotyczące korzyści wynikających z zastosowania danego środka jak również dane sprzętu stosowanego do wykonania doświadczeń przy użyciu danego środka wobec czego wymagana jest ocena i uwzględnienie tych danych w raporcie przygotowanym przez podmiot upoważniony szczególnie w kontekście wdrożenia zasad integrowanej ochrony roślin, o której mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 ustanawiającej ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 71).

Szereg uwag zgłosił w imieniu Zespołu Roboczego ds. Pszczelarskich jego Przewodniczący – Pan Paweł Chorbiński:

1) Załącznik, część I, pkt. 3.9.: Dopisać do pkt. 3.9: „bezwzględny nakaz unikania wielokrotnego oprysku” - na etykietach – instrukcjach stosowania.

Jako uzasadnienie przedstawiono: „Z przyczyn technicznych urządzeń (czas/droga jaki upływa od ruszenia z miejsca do podania pełnej dawki śor na początku każdej drogi technologicznej) oraz warunków terenowych uprawy (skosy granic, nachylenia skośnie terenu, tzw. „uwrocia”, pagórki, etc.) które powodują, że dana uprawa miejscowo (punktowo) w ok. 10% jest poddana wielokrotnemu opryskowi (od dwukrotnego do czterokrotnego), w tym ok. 2% aż czterokrotnemu. Procentowy udział wielokrotnego oprysku danej uprawy wzrasta wraz z zmniejszonym arealem uprawy (inaczej mówiąc im mniejszy areal uprawy tym większy procent tego arealu jest poddany wielokrotnemu opryskowi).

W przypadku niektórych śor np. Decis 2,5 EC zalecana dawka to 0,25 l/ha, a w przypadku przekroczenia tej dawki s.a. deltametryna wykazuje wysoką toksyczność dla pszczół. Zwrócenie uwagi na ten aspekt ma istotne znaczenie ze względu iż te miejsca uprawy, wielokrotnego oprysku tzw. czarne punkty to śmiertelne pułapki dla pszczół i wystarczy np. „tylko” 2 ha tych czarnych punktów w całym 100 hektarowym areale uprawy aby uznać całą uprawę nie tylko o niewłaściwie przeprowadzonym zabiegu ale wręcz niebezpieczną dla pszczół. Ponadto proponuję odpowiedni zapis w „dobrej praktyce rolniczej” i stosownych instrukcjach/przepisach dla operatorów urządzeń do oprysków.”.

2) Załącznik, część I, pkt. 3.9.: Dopisać do pkt. 3.9 „bezwzględny zakaz mieszania z innym śor (wymienić jakie śor) podczas tego samego zabiegu” oraz „nie stosować wcześniej niż (określić czas) od ostatniego zabiegu śor (wymienić jakie śor)” - na etykietach – instrukcjach stosowania”.

Przedstawiono następujące uzasadnienie: „Mieszanie dwóch lub więcej niektórych substancji aktywnych powoduje synergiczne działanie toksyczne jednej/wszystkich s.a. wchodzących w skład śor. W przypadku niektórych śor już producent wskazuje na to zjawisko np. sugerując w reklamie o wzmocnionym działaniu, super działaniu, „raz a dobrze” itp. O ile śor zawierający dwie s.a. jest poddany dokładnej analizie w tym zakresie, to do mieszania dwóch lub więcej s.a. może dochodzić podczas używania lub w krótkim odstępie czasowym dwóch lub więcej śor na tej samej uprawie. Należy przeprowadzić szczegółowe badania w zakresie która s.a. z jaką s.a. wykazuje zjawisko synergii.”.

3) Załącznik, część I, po pkt. 4.3.2. dopisać punkt o treści:

„Okres wyrażony w godzinach lub dniach od zastosowania środka ochrony roślin, w którym owady zapylające (pszczoły, trzmiele) nie mogą mieć kontaktu z roślinami, na których zastosowano ten środek, z uwzględnieniem roślin pokrytych spadzią.”.



- 4) Załącznik, część I, w pkt. 4.3.7. dopisać: „A także informacje o miodo- i pyłkodajnych uprawach następczych i poprzedzonych uprawami chronionymi środkami o dużej trwałości bądź rozkładających się do szkodliwych metabolitów o dużej trwałości.”.
- 5) Załącznik, część I, po pkt. 4.8 dopisać punkt o treści: „Sposoby postępowania z nie wysianym materiałem siewnym zaprawianym środkami ochrony roślin.”.
- 6) Załącznik, część II. w pkt 5.2.5. dopisać: „(...) w tym także istotnych metabolitów i istotnych zanieczyszczeń o toksycznych właściwościach”.
- 7) Załącznik, część II. pkt. 5.6. uzupełnić „(...) w wodzie gruntowej, powierzchniowej oraz opadowej.”.
- 8) Załącznik, część III, w pkt. 7.10. dopisać „(...) oraz owadów zapylających”.
- 9) Załącznik, część IV, w pkt. 8.4. dopisać „(...) oraz wynikających z ryzyka obecności pozostałości w pożytku pszczelim, karmie lub paszy dla pszczół.”.
- 10) Załącznik, część IV dopisać dodatkowe punkty:
  - 8.4.5. Pozostałości w pszczołach i produktach pasiecznych (miód, pyłek, pierzga, wosk).
  - 8.5.4.4. Badanie pozostałości w wodzie gutacyjnej i jej negatywny wpływ na gatunki nie będące celem działania w tym pszczoła miodna.
- 11) Załącznik, część IV, po pkt. 8.8.2. dopisać punkt o treści:

„Czas, który powinien upłynąć od godziny/dnia zastosowania środka na danym terenie do godziny/dnia oblotu tego terenu przez owady zapylające (pszczoły i trzmiele).”
- 12) Załącznik, część V, w pkt 9.2.3 dopisać pkt:
  - 9.2.3.2. Bezwzględny zakaz stosowania śor w przypadku możliwości przekroczenia wartości progowej pozostałości w glebie na podstawie wykonanych stosownych badań gleby przed siewem zaprawianych nasion lub/i wykonaniem oprysku” - na etykietach – instrukcjach stosowania (pkt. 3.9 str.12) przy czym wartość progowa podana na etykiecie winna być obniżona o ilość pozostałości w glebie wynikająca z jednorazowego zabiegu/wysiewu nasion tak aby ten ostatni zabieg nie powodował przekroczenia określonej dopuszczalnej wartości progowej pozostałości w glebie.
- 13) Załącznik, część VI, pkt. 10.4.4. powinien otrzymać brzmienie „Badania klatkowe lub tunelowe”.
- 14) Załącznik, część VI, po pkt 10.4.7 dopisać pkt: „10.4.4.8. Badania wpływu na system immunologiczny pszczoły miodnej.”.
- 15) Załącznik, część VI, pkt. 10.4.6.1. powinien brzmieć: „Toksyczność w tym toksyczność chroniczna dla czerwia pszczelego, czerwia trutowego, larw i poczwerek matecznych.”.

16) Załącznik, część VI, pkt. 10.4.6.2 uzupełnić o tekst: „(...) z uwzględnieniem działania następczego od stadiów larwalnych po wszystkie stadia funkcyjne imagines.”

17) Załącznik, część VI, pkt. 10.4.6.3. uzupełnić tekst: „Wpływ na: orientację i żywotność pszczoł lotnych (zbieraczek), funkcje karmienia larw i utrzymania właściwej temperatury czerwia przez pszczoły ulowe, jakość jajeczek składanych przez matki pszczele, dotyczy również matki reprodukcyjnej i matki – córki pochodzącej z hodowli w warunkach narażenia na środki ochrony roślin, jakość nasienia trutni, dotyczy również trutni pochodzących z hodowli w warunkach narażenia na środki ochrony roślin.”.

Powyższe uwagi Zespołu Roboczego ds. Pszczelarskich nie mogą zostać uwzględnione. Jest ono wykonaniem delegacji zawartej w art. 43a ust. 14 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin. Jego celem jest ustanowienie formatu oceny i raportu i musi ono być zgodne z obecnie obowiązującymi aktami prawnymi w dziedzinie ochrony roślin m. in. z zakresem dokumentacji zawartej w załączniku nr 1 i 2 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin, jak również z kryteriami i zasadami oceny środków ochrony roślin zawartymi w załączniku nr 3 do ww. rozporządzenia. Stąd też nie mogły być uwzględnione uwagi 3 - 17. Projektowane rozporządzenie nie wprowadza modyfikacji do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 8 czerwca 2004 r. w sprawie wymagań dotyczących treści etykiety – instrukcji stosowania środka ochrony roślin (Dz. U. Nr 141, poz. 1498, z późn. zm.). Dlatego też nie uwzględniono uwagi nr 1 i 2.

Opracowano w Departamencie  
Hodowli i Ochrony Roślin:

Akceptował:

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym: