

Los i zachowanie w środowisku oraz ekotoksykologia

SPIS TREŚCI

I. Zagadnienia ogólne	2
1. Zgłaszanie uwag do ocen (<i>commenting period</i>)	2
2. Dodatkowe informacje dotyczące prowadzonej oceny środków ochrony roślin.	3
3. Format zapisu nazwy raportu rejestracyjnego na nośnikach elektronicznych, sposób zaznaczania zmian/korekt i uwag w raporcie i zmian zapisów w etykiecie przez podmioty upoważnione w trakcie przeprowadzanej oceny środka	4
4. Stosowanie nowego formatu raportu rejestracyjnego.....	5
5. Zasady przygotowania ocenionego raportu rejestracyjnego.....	5
6. Lista badań chronionych	6
7. Sposób informowania o niekompletnej dokumentacji po zakończeniu oceny środka ochrony roślin (Polska w roli ZRMS).....	6
II. Zagadnienia szczegółowe	6
1. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny w zakresie losu i zachowania środka w środowisku.....	7
2. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny w zakresie ekotoksykologii.....	10
3. Ocena środowiskowa środków przeznaczonych do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych (tzw. „amatorów”).....	17
4. Ocena środowiskowa środków przeznaczonych do stosowania pod osłonami, w szczególności w szklarniach	18
5. Mieszaniny zbiornikowe.....	19
6. Metody ograniczania ryzyka środowiskowego w Polsce dla użytkowników profesjonalnych.....	19
7. Zaprawy nasienne	20
8. Ocena środków zawierających substancje czynne niskiego ryzyka, substancje zakwalifikowane do rolnictwa ekologicznego, substancje nieorganiczne,.....	20
9. Wykorzystywanie w ocenie środków oceny z DAR, wykonanej dla formułacji reprezentatywnych lub z dokumentacji innych środków ochrony roślin	20
10. Wykorzystanie badań dla substancji czynnych lub metabolitów na potrzeby uściślenia narażenia na poziomie krajowym (np. sorpcja w glebie, degradacja w glebie).	21
11. Zastosowanie środków w dawkach dzielonych	22
12. Ocena dla zastosowań małoobszarowych.....	22
13. Propozycje dodatkowych zapisów do etykiet.....	22
14. Zasady prowadzenia oceny, gdy ze stosowaniem środka wiąże się powstawanie ścieków (po zastosowaniu środków w pomieszczeniach magazynowych lub szklarniach).....	22
15. Błędy w punktach końcowych/danych z poziomu UE	23
16. Błędy w wytycznych.....	23
Załącznik 1	24

I. Zagadnienia ogólne

1. Zgłaszanie uwag do ocen (*commenting period*)

- a) Zgłaszane przez podmioty upoważnione uwagi do ocen przygotowanych przez inne państwa członkowskie (dRR) powinny odnosić się wyłącznie do oceny zawartej w *Core Assessment* i nie zawierać streszczeń przedstawionej oceny.
- b) Podmioty upoważnione nie uwzględniają w procesie komentowania krajowych ocen (*National Addenda*) wykonanych dla innych krajów. Wyjątek stanowi sytuacja, gdy wnioskodawca zwróci się do Ministerstwa o wykorzystanie oceny krajowej sporządzonej dla innego państwa, a Ministerstwo następnie zwróci się do podmiotu z prośbą o opinię odnośnie możliwości wykorzystanie takiej oceny w odniesieniu do warunków i wymagań obowiązujących w Polsce. Przygotowanie opinii jest odpłatne (jak za sporządzenie *National Addendum*)
- c) Tabela z komentarzami do oceny przeprowadzonej przez ZRMS oraz tabela z komentarzami na potrzeby rejestracji środka w Polsce (dodana przez MRiRW) będą przekazywane w dwóch odrębnych plikach. Część przygotowana przez MRiRW nie jest przekazywana do ZRMS. Poniżej komentarzy do każdej sekcji powinien się znaleźć podpis eksperta wykonującego komentarze wraz z datą.
- d) W pierwszym etapie komentowania podmioty nie będą otrzymywać do wypełnienia tabel z komentarzami na potrzeby rejestracji środka w Polsce (tj. części dla MRiRW). Zarówno informacje dotyczące oceny wykonanej przez ZRMS, jak i te dotyczące potrzeby wykonania uzupełnień dla Polski będą prezentowane przez podmioty w *reporting table*.
- e) W drugim etapie komentowania, podmioty przygotowują zarówno tabele z komentarzami na potrzeby rejestracji środka w Polsce, jak i odnoszą się do odpowiedzi na uwagi zawarte w *reporting table*. Podmioty upoważnione otrzymają również projekt etykiety środka ochrony roślin, w której należy odnieść się do zaproponowanych przez wnioskodawcę zapisów.
- f) W przypadku gdy z raportu ZRMS wynika, że ocena w jakimś aspekcie nie jest zakończona i musi być kontynuowana na poziomie krajowym, w komentarzach na potrzeby rejestracji środka w Polsce podmioty wskazują (bardzo ogólnie) propozycje rozwiązań, jakie mogą być właściwe dla Polski.
- g) Tabela z komentarzami na potrzeby rejestracji środka w Polsce uwzględnia ocenę dla wszystkich zastosowań, których dotyczy raport strefowy, a nie tylko zastosowań wskazanych dla Polski. Niemniej jednak konkretne środki ograniczające ryzyko podawane będą jedynie dla zastosowań wskazanych dla Polski. W odniesieniu do pozostałych zastosowań podmiot upoważniony wskaże przede wszystkim, czy ocena jest akceptowalna i wystarczająca do ewentualnej późniejszej rejestracji w Polsce oraz na jakich ogólnych warunkach (tj. podmiot wskaże, czy wymagane będą dla tych zastosowań środki ograniczające ryzyko) – wskazanie dla tych zastosowań konkretnych środków ograniczających ryzyko nie będzie obligatoryjne.

W przypadkach, gdy w tabeli GAP zamieszczonej w raporcie rejestracyjnym nie są wymienione poszczególne kraje, a jedynie zostanie ogólnie wskazane „Central Zone”, przyjmuje się, że Polski dotyczy cały oceniany w raporcie zakres stosowania. Uwzględnienie w komentarzach także zastosowań niewnioskowanych dla Polski ułatwi rozpatrywanie przyszłych wniosków o rozszerzenie zakresu stosowania.

- h) Proces komentowania rozpoczyna się w momencie przekazania oceny środka ochrony roślin wykonanej przez urząd właściwy do spraw rejestracji państwa członkowskiego UE (ZRMS) do upoważnionego podmiotu w celu zgłoszenia komentarzy i kończy się w momencie akceptacji ostatecznego raportu rejestracyjnego lub wskazania przez podmiot na konieczność wykonania *National Addendum*.

Powyższy proces jest realizowany w następujący sposób:

Po otrzymaniu projektu raportu rejestracyjnego (dRR) od ZRMS, MRiRW przekazuje raport do komentowania wybranym przez wnioskodawcę podmiotom upoważnionym. Zgłoszone przez podmioty komentarze przekazywane są do ZRMS. Podmiot upoważniony

w komentarzach zgłasza uwagi w odniesieniu do każdego punktu/obszaru oceny.

Odpowiedzi ZRMS wraz z ostatecznym raportem rejestracyjnym przekazywane są ponownie do podmiotów upoważnionych. Podmioty akceptują ostateczny raport rejestracyjny lub wskazują na konieczność sporządzenia *National Addendum* określając jego zakres w tabeli z komentarzami na potrzeby rejestracji środka w Polsce. Finalny *reporting table* przekazywany jest przez MRiRW również do wnioskodawcy.

- i) W tabeli z komentarzami na potrzeby rejestracji środka w Polsce podmioty będą każdorazowo odnosić się do akceptowalności tych fragmentów ocen ZRMS, które są obarczone klauzulą typu: „państwa członkowskie rozważą możliwość wykorzystania przedstawionej oceny na poziomie krajowym...”.

2. Dodatkowe informacje dotyczące prowadzonej oceny środków ochrony roślin.

- a) Przesłanie do Ministerstwa raportu z oceny (dotyczy także raportu *National Addendum*) kończy pracę nad nim prowadzoną przez podmiot upoważniony (z wyjątkiem ewentualnych wyjaśnień kwestii wątpliwych zawartych w raporcie). Dokonywanie przez jednostki uzupełnień do oceny w oparciu o nowe wyjaśnienia/uzupełnienia przedstawione przez wnioskodawcę odbywać się może jedynie na kolejne zlecenie MRiRW.

- b) Część A zawierać powinna jedynie ostateczne wnioski wynikające z oceny przeprowadzonej przez podmiot upoważniony, nie są stosowane szare okienka (*commenting boxes*) do umieszczania komentarzy oraz nie są przytaczane kalkulacje.

- c) Zarówno w części A, jak też w każdej sekcji części B raportu rejestracyjnego, powinna znajdować się tabela GAP uwzględniająca zaakceptowane zastosowania środka.

W przypadku, gdy podmiot upoważniony wykonuje ocenę środka ochrony roślin we wszystkich sekcjach, niezbędne jest zamieszczenie w części A tabeli GAP obejmującej ostatecznie zaakceptowany we wszystkich sekcjach zakres stosowania środka.

- d) Podmiot upoważniony wskazuje propozycje zapisów do etykiety w języku polskim (w części A raportu, PL-ZRMS).
- e) W przypadku wykonywania oceny w ramach *National Addendum* (do wniosków, dla których PL jest cMS) podmioty przygotowują jedynie odpowiednie części B raportów. Nie ma konieczności sporządzania części A, nawet jeśli jej propozycja zostanie przedstawiona przez wnioskodawcę i przesłana do podmiotu z MRiRW.
- f) Podczas wykonywania oceny *National Addendum*, w przypadku przytaczania badań wcześniej ocenianych, w tym ocenionych przez inny kraj, jednostki upoważnione sporządzając ocenę *National Addendum* będą w jasny sposób wskazywać w szarych okienkach, że badania te nie podlegały ponownej ocenie.
- g) W przypadku konieczności przedłożenia badań wymaganych formalnie, lecz niepotrzebnych do zakończenia oceny ryzyka, w raportach wskazywany będzie termin 2 lat po wydaniu zezwolenia na wykonanie tych badań. Podmiot upoważniony wskaże konieczność uzupełnienia dokumentacji w piśmie przewodnim.

3. Format zapisu nazwy raportu rejestracyjnego na nośnikach elektronicznych, sposób zaznaczania zmian/korekt i uwag w raporcie i zmian zapisów w etykiecie przez podmioty upoważnione w trakcie przeprowadzanej oceny środka

- a) Format zapisu nazwy dokumentu w formie elektronicznej – nazwa nadawana jest przez podmiot upoważniony dokonujący oceny w następujący sposób:

- stary format raportu:

nazwasubstancji dRR Part A national Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B Physchem core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B Analitic Methods core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B Tox core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B Residues core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B Fate core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B Ecotox core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B Efficacy core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B Metabolites in Groundwater core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mmdd

- nowy format raportu:

nazwasubstancji dRR Part A national Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B0 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B1,2,4 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B3 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B5 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B6 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B7 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

nazwasubstancji dRR Part B8 core Nazwaśrodkowa Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B9 core Nazwaśrodkowa Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B10 core Nazwaśrodkowa Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

b) Graficzny sposób przedstawiania oceny w raporcie rejestracyjnym:

- Szarym kolorem czcionki zaznaczone są:
 - przekreślenia wszystkich informacji, które nie zostaną zaakceptowane przez oceniających (np. błędne założenia, nieaktualne wartości punktów końcowych lub omyłki pisarskie),
- Na szarym tle zaznaczone są:
 - wszelkie uwagi, komentarze, zmiany naniesione przez oceniającego.
- Na żółtym tle zaznaczone są poprawki naniesione w wyniku zgłoszonych komentarzy przez państwa odniesienia (cMS), autopoprawki oraz korekty, które powstaną po wykonanej ocenie i analizie raportu rejestracyjnego przez MRiRW.
- Etykieta jest częścią raportu rejestracyjnego, również podlega ocenie, i powinna być korygowana przez oceniających zgodnie z wynikami wykonanej oceny (na szarym tle wprowadzane są korekty, uwagi, komentarze, wykreślenia; późniejsze poprawki i autokorekty na żółtym tle – zgodnie z ustaleniami dotyczącymi raportu).
- W przypadku przesyłania do MRiRW autokorekt do przygotowanych raportów rejestracyjnych, podmiot upoważniony będzie informował w piśmie przewodnim o miejscu i zakresie tych korekt (strona, zakres zmiany). W pozostałych przypadkach, wystarczająca będzie ogólna informacja w piśmie przewodnim o wprowadzonych korektach.

4. Stosowanie nowego formatu raportu rejestracyjnego

Obowiązuje dla wniosków składanych po 1 stycznia 2016 r. W przypadku wniosków o zmiany w zezwoleniu lub przegląd zezwolenia (AIR 2) obowiązuje dotychczasowy format raportu. W każdym przypadku możliwe jest jednak przygotowywanie raportów w nowym formacie.

5. Zasady przygotowania ocenionego raportu rejestracyjnego

- a) Po zakończeniu okresu komentowania podmiot upoważniony przekazuje do MRiRW ostateczną wersję raportu w dwóch formatach:
 - Word - do zamieszczenia na stronie CIRCABC oraz
 - pdf w wersji zanonimizowanej - do zamieszczenia w serwisie internetowym MRiRW.
- b) Z nagłówka stron tytułowych przekazywanych raportów podmiot upoważniony usuwa słowo „draft”.
- c) Jednostki upoważnione w tabeli informującej o dokonanych zmianach w raporcie, zamieszczają informację o zakończeniu oceny.
- d) Raporty rejestracyjne mogą zostać podpisane elektronicznie, przy założeniu, że raporty dodatkowo zostaną przesłane w wersji Word (wymagana w wymianie pomiędzy krajami UE), w takim przypadku dokumentacja nie musi być drukowana.

- e) do raportu podmioty upoważnione dołączają pismo przewodnie informujące o zakończeniu oceny, w którym wskazują dokładne daty otrzymania projektu raportu do oceny oraz przerwy w wykonywaniu ocen spowodowane koniecznością przesłania uzupełnień do dokumentacji przez wnioskodawcę (clock stop)
- f) Przy wnioskach złożonych od 1 lipca 2024 r. wnioskodawcy zobowiązani są przedstawiać dodatkowy egzemplarz dRR ze zanonimizowanymi danymi. Wnioski w toku powinny być zanonimizowane przez podmiot upoważniony:
Anonimizacji podlegają:
 - imiona i nazwiska autorów badań na kręgowcach,
 - nazwy laboratoriów, w których wykonywane są badania na kręgowcach.
 - dane pełnomocnika wnioskodawcy,
 - dane osobowe tj np. imię i nazwisko w powiązaniu z adresem np. w liście dostępu, pełnomocnictwie zeskanowanych w raporcie.

6. Lista badań chronionych

- a) PL ZRMS – listę badań chronionych przygotowuje podmiot upoważniony korzystając z przygotowanego przez wnioskodawcę projektu tej listy, zamieszczonego w części A projektu raportu rejestracyjnego (dRR). Po sporządzeniu finalnego raportu (fRR) projekt listy badań chronionych jest przekazywany do wnioskodawcy w celu dokonania weryfikacji. W przypadku zgłoszenia przez wnioskodawcę zastrzeżeń do listy, część A raportu jest ponownie przekazywana do podmiotu upoważnionego w celu dokonania aktualizacji. W przypadku ewentualnego uzupełnienia dokumentacji o dodatkowe badania w trakcie procesu administracyjnego przed wydaniem zezwolenia (po sporządzeniu fRR) niezbędna jest aktualizacja części A raportu w zakresie listy badań chronionych.
- b) PL CMS – wnioskodawca przekazuje do MRiRW projekt listy badań chronionych wraz z kopią zezwolenia udzielonego przez ZRMS oraz projektem etykiety środka. Lista ta podlega weryfikacji przez podmiot upoważniony w trakcie II etapu procesu komentowania.

7. Sposób informowania o niekompletnej dokumentacji po zakończeniu oceny środka ochrony roślin (Polska w roli ZRMS)

Podmiot upoważniony w piśmie przewodnim do zakończonej oceny wskazuje informację o negatywnej ocenie wraz ze wskazaniem sekcji, której to dotyczy. Podmiot upoważniony wskazuje wszelkie braki niezbędne do uzyskania pozytywnej oceny w części A w pkt. 5 (włącznie ze wskazaniem brakujących danych, które posiadacz zezwolenia będzie zobowiązany uzupełnić po wydaniu zezwolenia). Powinny tam pojawić się informacje umożliwiające udzielenie warunku (czego dotyczą brakujące dane, ewentualna propozycja brzmienia zapisu warunku do zezwolenia, a także ewentualne wskazanie rodzaju brakującego badania (laboratoryjne, polowe), co ułatwi określenie terminu na realizację warunku).

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

II. Zagadnienia szczegółowe

1. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny w zakresie losu i zachowania środka w środowisku.

- a) Lista zagadnień niezbędnych do zweryfikowania podczas zgłaszania uwag do ocen (*commenting period*):
- czy do oceny wykorzystano właściwe i aktualne na dzień złożenia/uzupełnienia wniosku modele do kalkulacji PEC,
 - czy do kalkulacji PEC wykorzystano właściwe parametry wejściowe do modeli, a także przyjęto właściwe założenia związane z GAP takie jak: uprawa, dawka, liczba aplikacji, przerwa pomiędzy zastosowaniami, przechwyty, daty aplikacji, metoda aplikacji,
 - czy ocena uwzględnia warunki dopuszczenia substancji do stosowania i ustalenia panelu naukowego EFSA,
 - czy w ocenie uwzględniono zalecenia spotkań harmonizacyjnych dla Strefy Centralnej,
 - czy badania wykonane zostały zgodnie z metodykami (jeśli nowe badania zostały uwzględnione w ocenie),
 - czy ewentualnie zastosowane niestandardowe podejście w ocenie zostało odpowiednio uzasadnione.

Dzień złożenia wniosku oznacza:

- faktyczny dzień złożenia wniosku (w przypadku dokumentacji zawierającej dRR oraz sprawozdania z przeprowadzonych badań) lub
- dzień dokonania stosownych uzupełnień, w przypadku złożenia wniosków nie zawierających pełnego dRR oraz sprawozdań z przeprowadzonych badań.

Do oceny brane są najbardziej aktualne na dzień złożenia/uzupełnienia wniosku modele/wytyczne chyba, że z wiedzy eksperckiej wynika możliwość użycia starszego modelu/wytycznej. W przypadku wykorzystania starszego modelu niezbędne jest uzasadnienie takiego podejścia przez eksperta.

Ministerstwo w piśmie przewodnim będzie informowało o dacie, do której podmiot upoważniony powinien się odnosić.

UWAGA: W dniu 1 stycznia 2022 r. weszły w życie nowe wersje modeli do obliczeń narażenia wód podziemnych - FOCUS PEARL v5.5.5 and FOCUS PELMO v6.6.4. Starsze wersje modeli nie powinny być wykorzystywane dla wniosków złożonych od tej daty.

- b) Niezbędne jest sprawdzenie, czy w raporcie znajdują się dane wejściowe wykorzystane do przeprowadzenia kalkulacji oraz wyniki obliczeń przewidywanych stężeń. W przypadku oceny (tj. gdy Polska jest ZRMS) sprawdzenie powinno zostać wykonane w oparciu o pełny raport z kalkulacji a nie tylko w oparciu o streszczenia. Niedopuszczalne jest powoływanie się na oceny dla innych środków bez szczegółowego przytoczenia powyższych danych i wyników (praktyka UK).
- c) Jeśli w raporcie jest odniesienie do kalkulacji przewidywanych stężeń ocenionych w DAR, to należy sprawdzić, czy w świetle aktualnej wiedzy, w kontekście daty złożenia wniosku, spełniają one polskie wymagania (rodzaje modeli, wersje modeli).

- d) W przypadku gdy Polska jest cMS ustalono, że podmioty upoważnione wymagają przedstawienia w raportach jedynie właściwych dla Polski scenariuszy dla wód podziemnych (tj. Châteaudun, Hamburg, Kremsmünster) oraz dla wód powierzchniowych (tj. D3, D4, R1). W przypadku gdy Polska jest ZRMS podmioty upoważnione powinny ocenić wszystkie przedstawione w raporcie scenariusze.
- e) W przypadku gdy Polska jest ZRMS, w ocenie narażenia należy uwzględnić wszystkie scenariusze dla wód podziemnych i powierzchniowych właściwe dla Strefy Centralnej, nawet jeśli oznacza to konieczność uwzględnienia upraw zastępczych tylko dla części scenariuszy. Stosowne dane wnioskodawca zobowiązany jest przedłożyć w projekcie raportów.
- f) tryb postępowania w przypadkach oceny dla upraw, dla których brak scenariuszy właściwych dla warunków Polski przebiega następująco:
PL ZRMS - ocena dla każdej uprawy musi obejmować wszystkie scenariusze właściwe dla Polski, a jeśli w jakimś scenariuszu brakuje ocenianej uprawy należy wykonać ocenę dla innej, podobnej uprawy (uprawy zastępczej), dla której modele obliczeniowe uwzględniają brakujący scenariusz.
PL – CMS - w przypadku, gdy wykonana przez ZRMS ocena nie uwzględnia scenariusza reprezentatywnego dla Polski (np. w przypadku kalkulacji PECsw w Kroku 3 dla pomidora właściwe są tylko D6, R2, R3 i R4) – wówczas konieczne jest sprawdzenie, czy raport nie zawiera również oceny prowadzonej dla innych upraw (uwzględniających scenariusze właściwe dla Polski), które można uznać za zastępcze dla tej uprawy. Jeśli tak – to w komentarzach należy wskazać jaka to uprawa i zastosowanie. Jeśli nie – to w komentarzach należy umieścić informację, że ocena ZRMS nie jest wystarczająca i wskazać uprawę/y zastępczą/e, dla których będzie musiała być wykonana ocena w PL.
- Uprawy zastępcze w przypadku zastosowań na nawierzchniach przepuszczalnych:
- dla wyliczeń przewidywanych stężeń w wodach podziemnych – uprawa "grass/alfalfa"
 - dla wyliczeń przewidywanych stężeń w wodach powierzchniowych:
 - w scenariuszu D3 i D4 - uprawa "grass/alfalfa"
 - w scenariuszu R1 - uprawa „zboża ozime” z wielkością przechwyty i terminami zastosowania dopasowywanymi do wykorzystanych do oceny w scenariuszu „grass/alfalfa”.
- g) Dla substancji nieorganicznych, naturalnie występujących w środowisku, należy zwrócić uwagę, czy przeprowadzona ocena pokrywa wartości tła geochemicznego gleb i wód w Polsce.
- h) W odniesieniu do współczynnika sorpcji K_{foc} (a także K_{oc}) - zgodnie z wytyczną dotyczącą oceny środków ochrony roślin w Strefie Centralnej, w ocenie narażenia należy używać parametrów wejściowych wskazanych w liście punktów końcowych uzgodnionych na poziomie UE. Oznacza to, że jeśli w liście punktów końcowych wskazana jest średnia arytmetyczna (lub mediana) z indywidualnych wartości K_{foc} (K_{oc}) dla poszczególnych gleb, to modelowanie należy przeprowadzić z wykorzystaniem odpowiednio średniej arytmetycznej (lub mediany).

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

i) Dla wód podziemnych wymagane jest przeprowadzenie modelowania modelami FOCUS PEARL, PELMO i MACRO:

- Nie ma potrzeby jednoczesnego przeprowadzania oceny obliczeń modelami FOCUS PEARL i PELMO, gdy wyniki PEC_{gw} uzyskane dla scenariuszy wymaganych dla Polski jednym z tych modeli wynoszą 0,001 µg/L lub mniej,
- Nie ma potrzeby przeprowadzania oceny obliczeń modelem FOCUS MACRO w przypadku wyników obliczeń modelami FOCUS PEARL i PELMO dla scenariuszy reprezentatywnych dla Polski na poziomie niższym lub równym 0,001 µg/L.

j) W celu uściślenia ryzyka akceptowalne jest wykonanie obliczeń przewidywanych stężeń w wodach powierzchniowych modelem VFSmod, przy czym maksymalna szerokość strefy zadarnionej, jaką mogą obliczenia tym modelem uwzględniać, nie może przekraczać 20 metrów.

k) Wartość PUF w modelowaniu dla wód podziemnych

W przypadku gdy Polska jest ZRMS, dla wniosków złożonych po 1 maja 2015 r., do celów modelowania dla wód podziemnych na pierwszym poziomie oceny (Tier 1) przyjmowana jest wartość $PUF=0$ (zgodnie z wytyczną Report of the FOCUS Groundwater Work Group “Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU”; EC Document Reference Sanco/13144/2010, version 3, 10.10.2014 i jej późniejszymi aktualizacjami).

W przypadku, gdy Polska nie jest ZRMS, a w raporcie rejestracyjnym ZRMS zostanie wykorzystany $PUF=0,5$, stosowane jest następujące podejście:

- gdy wartości PEC_{gw} są powyżej 0,01 mikrog/l, wymagane są przeliczenia dla $PUF=0$ na poziomie krajowym,
- gdy wartości PEC_{gw} są poniżej 0,01 mikrog/l, takie przeliczenia nie są wymagane.

Należy zauważyć, że wartość $PUF=0,5$ użyta w ocenach unijnych prowadzonych przed 1 maja 2015 nie jest punktem końcowym specyficznym dla substancji a parametrem generycznym wynikającym ze wskazań obowiązujących wówczas wytycznych. W dokumentacji środków ochrony roślin wartości PUF wynoszącej 0,5 można użyć tylko wtedy, gdy została ona ustalona na poziomie UE na podstawie wyników odpowiednich badań.

l) Wartość PUF w modelowaniu dla wód powierzchniowych

Do celów modelowania dla wód powierzchniowych przyjmowana jest wartość $PUF=0$ (zgodnie z wytyczną Report of the FOCUS Groundwater Work Group “Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU”; EC Document Reference Sanco/13144/2010, version 3, 10.10.2014 i jej późniejszymi aktualizacjami).

m) Badania monitoringu wód podziemnych

Wskazówki dotyczące prowadzenia i oceny monitoringu wód podziemnych znajdują się w osobnym dokumencie „Ogólne kryteria dotyczące jakości badań monitoringowych wód podziemnych” – luty 2019, zamieszczonym na stronie internetowej MRiRW.

n) Równanie Briggsa nie jest wykorzystywane w Polsce.

o) W przypadku szerokiego zakresu faz BBCH często obliczenia są wykonywane tylko dla fazy początkowej, a w niektórych przypadkach późniejsza aplikacja może dawać gorsze wyniki obliczeń, wykazując wymywanie się substancji do wód podziemnych, czy też dając wyższe wyniki PEC_{sw}/sed. Dlatego w przypadku szerokiego zakresu faz BBCH (np. 10-90) wskazane jest, by obliczenia przeprowadzić dla różnych przedziałów faz BBCH.

p) W przypadku, gdy podłoże po produkcji, na które zastosowano środek ochrony roślin, może zostać wykorzystane jako kompost, wymagana jest pełna ocena dla maksymalnej proponowanej dawki, jeśli DT₅₀ w glebie wynosi >3 miesięcy lub DT₉₀ w glebie wynosi >1 roku. Jeśli ocena wykaże niedopuszczalne ryzyko, możliwe jest uwzględnienie dawki mniejszej, jednak w etykiecie znajdzie się zapis wskazujący, że podłoże nie można wykorzystać jako kompost po zastosowaniu maksymalnej dawki środka.

q) W przypadku konieczności wprowadzenia ograniczenia stosowania środka ze względu na odczyn gleby, w etykiecie należy wskazać wartość pH odpowiadającą oznaczeniu w KCl. Jeśli to konieczne, należy przeliczyć podaną w LoEP wartość pH oznaczoną w wodzie lub CaCl₂ na wartość odpowiadającą oznaczeniu w KCl. W dokumencie Generic Guidance for Tier 1 FOCUS Ground Water Assessments (wersja 2.4 z marca 2023, str. 32-33) znajdują się równania umożliwiające przeliczenia pH pomiędzy solami a wodą.

2. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny w zakresie ekotoksykologii

a) Lista zagadnień niezbędnych do zweryfikowania podczas zgłaszania uwag do ocen (*commenting period*):

- czy ocenę wykonano zgodnie z wytycznymi aktualnymi na dzień złożenia/uzupełnienia wniosku,
- czy do oceny wykorzystano właściwe i aktualne na dzień złożenia/uzupełnienia wniosku punkty końcowe,
- czy ocena uwzględnia warunki dopuszczenia substancji do stosowania i ustalenia panelu naukowego EFSA,
- czy badania wykonane zostały zgodnie z metodykami,
- czy w badaniach toksyczności dla organizmów wodnych jako niezbędne minimum badano stężenie najmniej stabilnej substancji (co do zasady powinno być mierzone stężenie wszystkich substancji obecnych w badanym środku),
- czy w przypadku badań dla organizmów wodnych punkt końcowy dla środka został wyrażony jako średnie mierzone stężenie, jeśli stężenie najmniej stabilnej substancji czynnej nie zostało utrzymane na poziomie 80-120% stężenia nominalnego,

- czy narzędzia zarządzania ryzykiem zaproponowane w raporcie strefowym mają zastosowanie w Polsce,
- czy badania polowe wykorzystane na potrzeby oceny ryzyka są reprezentatywne dla Polski,
- czy ewentualnie zastosowane niestandardowe podejście w ocenie ryzyka zostało odpowiednio uzasadnione,
- czy w ocenie uwzględniono zalecenia spotkań harmonizacyjnych dla Strefy Centralnej.

Dzień złożenia wniosku oznacza:

- faktyczny dzień złożenia wniosku (w przypadku dokumentacji zawierającej dRR oraz sprawozdania z przeprowadzonych badań), lub
- dzień dokonania stosownych uzupełnień, w przypadku złożenia wniosków nie zawierających pełnego dRR oraz sprawozdań z przeprowadzonych badań.

Do oceny brane są najbardziej aktualne na dzień złożenia/uzupełnienia wniosku wytyczne chyba, że z wiedzy eksperckiej wynika możliwość użycia starszej wytycznej. W przypadku wykorzystania starszej wytycznej niezbędne jest uzasadnienie takiego podejścia przez eksperta.

Ministerstwo w piśmie przewodnim będzie informowało o dacie, do której podmiot upoważniony powinien się odnosić.

- b) Należy sprawdzić, czy raport zawiera wszelkie niezbędne informacje do przeprowadzenia oceny ryzyka. Niedopuszczalne jest powoływanie się na oceny dla innych środków bez szczegółowego przytoczenia wykonanej dla nich oceny (praktyka UK).
- c) Jeśli w raporcie jest odniesienie do oceny ryzyka wykonanej w DAR, to należy sprawdzić, czy ocena ta spełnia polskie wymagania (aktualne wytyczne) oraz jest właściwa dla specyfiki naszego kraju (np. wybór gatunków wskaźnikowych w ocenie na wyższym poziomie, sposób prowadzenia danej uprawy).
- d) Gdy istnieje konieczność uściślenia oceny ryzyka i ZRMS przedstawi taką ocenę w raporcie, należy zwrócić szczególną uwagę, czy to uściślenie jest właściwe dla specyfiki Polski (np. wybór gatunków wskaźnikowych w ocenie na wyższym poziomie, sposób prowadzenia danej uprawy).
- e) Jeśli wskazane jest więcej niż jedno rozwiązanie, należy wskazać to, które eksperci uznają za najwłaściwsze dla Polski. Np. gdy dla roślin lądowych ocena wykonana jest zgodnie z podejściem deterministycznym i probabilistycznym.
- f) Należy wskazać czy na poziomie krajowym potrzebne są dodatkowe oceny.
- g) Ocena ryzyka dla ptaków i ssaków
W przypadku oceny dla ptaków i ssaków istnieje możliwość wykonania oceny metodą obliczeniową oraz w oparciu o informacje zawarte w sekcji Toksykologia. Do oceny ryzyka dla ptaków i ssaków nie będą wykorzystywane badania dla formulacji, w związku z tym wnioskodawcy powinni unikać wykonywania tych badań.

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

Stosowanie podejścia „benchmark dose” nie jest standardowo wymagane. Niemniej jest ono akceptowane jako opcja uściślenia ryzyka dla ptaków i ssaków (wymagane BMD₁₀). Metodyka obliczeń podana jest w zaktualizowanej wytycznej EFSA 2023.

Wykorzystanie modelowania dla populacji (głównie ptaki i ssaki)

Nie jest akceptowalne w Polsce uściślanie oceny dla ptaków lub ssaków za pomocą modelowania dla populacji.

Ze względu na brak wytycznych dot. modelowania dla populacji metoda ta jest obciążona zbyt dużą niepewnością, by mogła być stosowana.

PT wykorzystane na poziomie krajowym (90ty percentyl czy wartość średnia)

Na poziomie krajowym obowiązują następujące zasady uściślenia oceny ryzyka długoterminowego dla ptaków lub ssaków.

Gdy:

- badania dla mniej niż 5 osobników śledzonych w polu – liczba badań niewystarczająca do wykonania uściślenia;
- badania dla 5 – 10 osobników śledzonych w polu – do oceny wykorzystywana jest maksymalna wartość PT;
- badania dla więcej niż 10 osobników śledzonych w polu – ocenę można uściślić w oparciu o wartość 90tego percentyla PT.

Do oceny wykorzystywane są tylko te badania, które zostaną wykonane dla gatunków ptaków lub ssaków, żywiących się uprawą, w której przewidywane jest stosowanie ocenianego środka ochrony roślin (*crop consumers*).

Skrajnie niskie wartości PT (poniżej 0,1) należy odrzucić, ze względu na krótki czas przebywania danego zwierzęcia na polu (dany osobnik nie jest "crop consumer").

Użycie informacji o wyluskiwaniu nasion

Przy uściśleniu oceny ryzyka dla ptaków wyluskiwanie nasion nie jest brane pod uwagę, gdyż taka ocena pomijałaby gatunki niewyluskujące lub wyluskujące tylko częściowo.

Natomiast jest możliwe uwzględnienie wyluskiwania w ocenie dla ssaków.

Ocena ryzyka dla nornika / myszy zarosłowej

Każdorazowo, gdy ocena dla nornika na poziomie 1 (Tier 1) wskazuje na nieakceptowalne ryzyko, należy wykonać uściślenie tej oceny.

Z uwagi na fakt, że nornik jest gatunkiem wskaźnikowym, reprezentującym większą grupę ssaków, nieakceptowalne jest uznanie go na tym etapie oceny za szkodnika i odstąpienie od dalszej oceny.

Ocena powierzchni, z której ptak/ssak musi zebrać wszystkie nasiona, żeby osiągnąć LD50/10 i/lub NOEL/5.

Do oceny wykorzystuje się zalecenia wytycznej dla Strefy Północnej (Guidance Document on work-sharing in the Northern Zone in the authorisation of plant protection products – wersja czerwiec 2021).

Zgodnie ze wskazaniami ww. wytycznej dla małych ptaków i ssaków ziarno- i wszystkożernych powierzchnia musi wynosić >70 m² dla narażenia ostrego i >35 m² dla narażenia długoterminowego. Dla większych gatunków (np. gołębia) powierzchnia ta musi wynosić >140 m² dla narażenia ostrego i >70 m² dla narażenia długoterminowego.

h) ocena ryzyka dla organizmów wodnych

Wykonanie badań ekotoksykologicznych z wykorzystaniem zwierząt (ryb).

Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 284/2013 wskazuje, kiedy wymagane jest przeprowadzenie badań toksyczności środka ochrony roślin dla organizmów wodnych (w tym ryb), jednak każdorazowo konieczność przeprowadzenia badania na rybach jest rozpatrywana indywidualnie, aby ograniczyć badania na kręgowcach do niezbędnego minimum.

Wykorzystanie zgodnych z OECD metod alternatywnych w celu zastąpienia badań na zwierzętach kręgowych jakimi są ryby.

Przepisy prawa (Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 283/2013, Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 284/2013, Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 546/2011, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008) nie przewidują użycia wyników badań toksyczności środka ochrony roślin dla ryb przeprowadzonych metodami alternatywnymi dla metodyki OECD 203 i metodyk komplementarnych (np. OCSPP 850.1075) ani na potrzeby oceny ryzyka, ani na potrzeby klasyfikacji pod kątem zagrożeń dla środowiska wodnego, ani jako badań wstępnych przed przeprowadzeniem testów standardowych.

Odstąpienie od badań na rybach dla środka ochrony roślin.

Sposób postępowania w tym przypadku zależy od liczby substancji czynnych w formulacji:

Środki ochrony roślin zawierające jedną substancję czynną

Zgodnie z wytyczną EFSA dla organizmów wodnych (EFSA Journal 2013;11(7):3290), za najbardziej wrażliwą grupę organizmów wodnych uznaje się grupę, dla której toksyczność danej substancji jest 10 razy wyższa w porównaniu do innych grup organizmów wodnych. W związku z tym w sytuacji, w której dane dla substancji czynnej wskazują, że punkt końcowy dla ryb z badania toksyczności ostrej (LC₅₀) jest co najmniej 10 razy wyższy niż punkty końcowe dla pozostałych grup organizmów wodnych, badanie toksyczności ostrej dla ryb nie jest wymagane, a ocena ryzyka może zostać przeprowadzona w oparciu o wyniki badań dla substancji czynnej.

W przypadku gdy ryby nie są najbardziej wrażliwą grupą organizmów wodnych, jednak punkt końcowy z badania toksyczności ostrej substancji czynnej dla ryb jest wyższy od punktów końcowych dla innych grup organizmów wodnych mniej niż 10 razy, zgodnie ze wskazaniami EFSA (2013) powinno się przeprowadzić odpowiednie badanie toksyczności ostrej dla formulacji dla ryb (zalecane jest przeprowadzenie standardowego badania dla stężenia granicznego 100 mg/L lub maksymalnego stężenia, wybranego na podstawie dostępnych danych dla poszczególnych grup organizmów wodnych).

Pomimo powyższego zalecenia, w celu ograniczenia badań na kręgowcach w dalszym ciągu możliwe jest odstępianie od badań toksyczności formulacji dla ryb, jednak należy wykazać że środek ochrony roślin nie zawiera składników pomocniczych, które mogłyby spowodować istotne zwiększenie jego toksyczności dla ryb w porównaniu do toksyczności substancji czynnej. Należy przy tym zauważyć, że możliwość zwiększenia toksyczności wynika nie tylko z ewentualnej obecności toksycznego składnika pomocniczego, ale również z jego stężenia. W związku z tym konieczna jest dokładna analiza składu formulacji i wykazanie, że nie zawiera ona składników bardzo toksycznych dla ryb, lub są one obecne w stężeniu, które nie będzie miało wpływu na profil ekotoksykologiczny. W takiej sytuacji dodatkowo pomocne mogłoby być również badanie wykonane metodą alternatywną dla metodyki OECD 203 (lub komplementarnej, np. OCSPP 850.1075), wykazujące że środek ochrony roślin nie oddziałuje negatywnie na żywotność/aktywność komórek ryb.

Należy również zauważyć, że zgodnie z zaleceniami Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 284/2013 istnieje możliwość ekstrapolacji wyników badań przeprowadzonych dla innych środków ochrony roślin zawierających daną substancję czynną, pod warunkiem że ich skład jest porównywalny ze składem formulacji podlegającej ocenie. W takiej sytuacji stosuje się zasady pomostowe i przeprowadza analizę porównawczą składu środków, w której uwzględnia się zawartość substancji czynnej, a także poszczególne składniki pomocnicze i ich stężenie. Dodatkowo należy porównać toksyczność obu środków dla innych organizmów wodnych, dla których dostępne są wyniki badań. Pozwala to sprawdzić, czy dla innych grup organizmów toksyczność środka użytego do ekstrapolacji jest porównywalna (lub wyższa). Należy pamiętać, że do porównania toksyczności dwóch (lub kilku) środków należy użyć punktów końcowych wyrażonych jako stężenie substancji czynnej.

Środki ochrony roślin zawierające dwie i więcej substancji czynnych

Zgodnie z zaleceniami wytycznej EFSA (2013), badanie dla ryb nie będzie wymagane, jeśli dla wszystkich substancji zawartych w danej formulacji można zidentyfikować tę samą najbardziej wrażliwą grupę organizmów, dla której punkty końcowe są co najmniej 10 razy niższe od punktów końcowych dla ryb.

Badania z poziomu 1 (Tier 1) dla wszystkich grup organizmów wodnych wymagane są natomiast zawsze, gdy dla każdej z substancji zidentyfikowane są odmienne grupy organizmów wodnych najbardziej wrażliwych na jej działanie. W takiej sytuacji dla ryb zalecane jest przeprowadzenie standardowego badania dla stężenia granicznego 100 mg/L lub innego wybranego zgodnie z zaleceniami wytycznej OECD 126 (2010, Series on Testing and Assessment No. 126, Short guidance on the threshold approach for acute fish toxicity, ENV/JM/MONO(2010)17) i/lub OECD 203 (2019), i/lub wytycznej EFSA (2013, pkt. 11.4).

Niemniej, wytyczna wskazuje również, że można przedstawić wyczerpujące naukowe uzasadnienie, że przewidywana toksyczność mieszaniny pozwala odstąpić od przeprowadzenia badań formulacji. Po szczegółowe zasady oceny formulacji zawierających kilka substancji czynnych wytyczna EFSA (2013) odsyła do punktu

10.3. Należy jednak zauważyć, że jednym z etapów oceny opisanej w punkcie 10.3 wytycznej EFSA (2013) jest porównanie mierzonej toksyczności formułacji i substancji czynnych w mieszaninie (punkt 10.3.4), tak więc przygotowanie odpowiedniego uzasadnienia odstąpienia od badań formułacji może być w praktyce niemożliwe.

Ocena na poziomie 2C

Preferowana jest ocena ryzyka wykonana zgodnie z podejściem określonym jako poziom oceny 1 (*Tier 1*) i uściślonym – jeśli to konieczne – w oparciu o zaakceptowane dla Polski metody ograniczania ryzyka.

Poziom oceny 2C (*Tier 2C*), uznawany jest jako uzupełniający i brany jest pod uwagę tylko w sytuacjach, gdy ocena na niższym poziomie, pomimo zastosowania dostępnych, akceptowalnych w Polsce metod ograniczających ryzyko, nadal wskazuje na niedopuszczalne ryzyko. Ocena na poziomie 2C powinna odnosić się przede wszystkim do tych scenariuszy, w których wykazano niedopuszczalne ryzyko na podstawie oceny ryzyka niższego poziomu (poziom 1 lub 2A lub B).

Należy podkreślić, że jeśli wnioskodawca przedłoży badania poziomu 2C, to niezależnie od wyników oceny na niższym poziomie, będą one podlegały ocenie.

Użycie opcji ERO-RAC na poziomie krajowym

Wykorzystanie opcji ERO-RAC możliwe jest jedynie w szczególnych przypadkach (np. gdy punkty końcowe dla substancji czynnej zostały ustalone dawno). Standardowo, na poziomie krajowym, stosowana jest opcja ETO-RAC.

Ustalanie stref ochronnych (dot. metody ograniczania ryzyka dla organizmów wodnych)

W przypadku, gdy z oceny dla formułacji i dla substancji czynnej wynika konieczność ustanowienia różnych metod ograniczających ryzyko, w etykiecie podawany będzie najgorszy przypadek tj. najszersza konieczna strefa wynikająca ze znosu wraz z najszerszą konieczną strefą ze spływu powierzchniowego, w połączeniu z najniższą akceptowalną dla tych stref klasą techniki redukującej znoszenie.

Przykład 1: dla substancji wyznaczono 30 m strefę ochronną, w tym zadarnioną na szerokości 20 m, zaś dla formułacji - 20 m strefę ochronną + 50% redukcji znosu. W takim przypadku zapis w etykiecie powinien wyglądać następująco:

„W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 30 m, zadarnionej na szerokości 20 m, od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%”.

Przykład 2:

Liczba zabiegów 1 – 2, rzepak ozimy, zastosowanie: jesień – wiosna, stała dawka

Wynik oceny:

5m VFS - dla 2x jesień+wiosna, 1x jesień, 2xwiosna

10m VFS - dla 1x wiosna

Ekspert zróżnicował szerokość stref (5 lub 10m) w zależności od liczby zabiegów (1 lub 2) i terminu stosowania (jesień, wiosna), ale z uwagi na fakt, że trudno przewidzieć faktyczną liczbę zabiegów przy pierwszym zastosowaniu środka, a także niespójności w wynikach modelowych (np. 5m VFS dla 2x wiosna, a 10 m VFS dla 1x wiosna dla tej samej dawki), w tego typu przypadkach wybór metod ograniczania

ryzyka musi odnosić się do najgorszego scenariusza czyli tutaj najszerzej wskazanej dla wszystkich opcji (zastosowań) strefy tj. 10 m VFS.

„W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 10 m, od zbiorników i cieków wodnych”.

W przypadku zastosowania środka w uprawach warzyw liściastych, jest możliwe wprowadzenie narzędzi zarządzania ryzykiem polegających na ograniczeniu liczby cykli wegetacyjnych, w jakich może w danej uprawie być stosowany dany środek.

i) Ocena ryzyka dla roślin lądowych

W raportach rejestracyjnych herbicydów i regulatorów wzrostu i rozwoju roślin, powinny być przedstawiane badania dla formulacji. Wymóg ten obowiązuje również w stosunku do tych herbicydów i regulatorów wzrostu roślin, które zawierają jedynie jedną substancję czynną

Wyniki oceny probabilistycznej będą traktowane nadrzędnie w stosunku do wyników oceny deterministycznej, o ile ekspert będzie mógł potwierdzić, że ocena probabilistyczna jest wykonana prawidłowo.

Wartość progową dla oceny probabilistycznej (*Assessment Factor*) przyjmuje się na poziomie 1.

j) badania dla pszczół

Badania chroniczne dla pszczół dorosłych i czerwiu

Badania powinny zostać przedłożone wraz z wnioskiem, niemniej w szczególnych przypadkach istnieje możliwość ich przedłożenia w terminie późniejszym, nie później jednak niż do dnia wejścia w życie wytycznej EFSA dot. pszczół.

W przypadku badania dla czerwiu wymagane jest badanie zgodnie z metodyką OECD 239. W szczególnych przypadkach, dla herbicydów i fungicydów, jeśli wnioskodawca przedłoży badanie 8-dniowe, decyzja o akceptowalności tego badania podejmowana będzie indywidualnie dla każdego środka.

Ocena środków będących mieszaniną dwu lub więcej substancji

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. *ustanawiającym wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin* (Dz. Urz. L 93/85 z 3.4.2013) dla formulacji wieloskładnikowych wymagane jest przedłożenie badań dla formulacji. Ekstrapolacja z badań dla substancji możliwa jest tylko dla formulacji jednoskładnikowych.

Badania tunelowe dla pszczół

Badania tunelowe dostarczają dość ograniczonych informacji, choćby dlatego, że czas ich trwania jest dość krótki i nie obejmuje zimowli. Poza tym w niewielu badaniach tunelowych badane są wszystkie parametry dotyczące czerwiu (zazwyczaj brakuje BTR, CI, BI), a ocena kondycji rodziny pszczołej określana jest wyłącznie na podstawie ilości zapasów i obecności poszczególnych stadiów rozwojowych. Dlatego nie jest możliwe określenie liczby tego typu badań niezbędnej do wyjaśnienia ryzyka dla pszczół.

Ze względu na złożoność oceny dla pszczoł, każdorazowo niezbędna jest ocena ekspercka takiego badania.

- k) Ocena badań polowych (dla pszczoł, owadów, organizmów glebowych)
Akceptowalne wielkości opadu deszczu, jakie nie będą miały istotnego wpływu krótko po aplikacji środka ochrony roślin na wyniki badań polowych to:
- do 1 dnia po aplikacji – 0 mm
 - po 1 dniu od aplikacji – do 2 mm; w przypadku wystąpienia wyższych opadów akceptowalność zależeć będzie od trwałości i szybkości zanikania substancji czynnej.
- l) Badania pozostałości w roślinach na potrzeby uściślenia ryzyka - liczba badań, możliwość ekstrapolacji pomiędzy gatunkami, możliwość uściślenia wartości DT50 na podstawie badania zanikania.
- Jeżeli przedłożone przez wnioskodawcę badania wykonano dla zastosowań zbliżonych do wnioskowanych, wówczas możliwe jest uściślenie wartości DT50 na następujących zasadach: w badaniu zanikania, przy ustalaniu częstotliwości poboru prób należy uwzględnić specyfikę substancji. Badanie musi obejmować minimum 5* punktów pomiarowych
- a. gdy badania uwzględniają 4 – 9 lokalizacji – można zastosować maksymalne wartości DT50,
 - b. gdy badania uwzględniają przynajmniej 10 lokalizacji – można zastosować średnią geometryczną wartości DT50.

W zakresie analitycznym metodyka badania powinna być zgodna z metodyką zalecaną w zakresie sekcji Pozostałości. Pozostałe aspekty powinny spełniać wymagania wytycznej EFSA "Outcome of the Pesticides Peer Review Meeting on general recurring issues in ecotoxicology" (EFSA Supporting publication 2019:EN-1673).

*W specyficznych sytuacjach możliwa jest akceptacja 4 punktów pomiarowych. Szczegółowe informacje w tym zakresie zawiera wytyczna EFSA "Outcome of the Pesticides Peer Review Meeting on general recurring issues in ecotoxicology".

- m) W zakresie oceny ryzyka dla stawonogów na poziomie oceny krajowej w Tier 1 uznajemy wyniki oparte o LR50 zgodnie z wytyczną ESCORT 2.
- n) W zakresie oceny ryzyka dla roślin lądowych na poziomie oceny krajowej w Tier 1 uznajemy wartość MAF=1, podejście zgodne z SANCO/10329/2002.

3. Ocena środowiskowa środków przeznaczonych do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych (tzw. „amatorów”)

- a) W etykiecie środków nie wpisuje się strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych oraz od terenów nieużytkowanych rolniczo – każdorazowo jest zastępowana następującym zapisem:
- „Nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej poza obszar stosowania środka”.*

Nie uwzględnia się w przeprowadzanej ocenie możliwości stosowania stref ochronnych.

- b) Nie uwzględnia się w przeprowadzanej ocenie możliwości stosowania rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej.
- c) Każdorazowo do etykiety wpisywany jest zapis:
„Zaleca się stosować środek poza okresami aktywności pszczoł oraz innych owadów zapylających”.
- d) W przypadku braku oceny wpływu zastosowania środka ochrony roślin przez użytkownika nieprofesjonalnego na środowisko, konieczna jest - jeśli jest dostępna - ocena/ekstrapolacja z oceny wykonanej na potrzeby zastosowań wielkoobszarowych.
- e) W przypadku konieczności uściślenia oceny ryzyka możliwe jest wykorzystanie następujących metod ograniczania ryzyka (propozycję przedstawia podmiot upoważniony):
- ograniczenie możliwości stosowania środka ochrony roślin wyłącznie do zastosowań punktowych - zapis zgodnie z poniższym wzorem:
„Środek przeznaczony wyłącznie do stosowania punktowego przy użyciu opryskiwaczy ręcznych, w tym plecakowych, z wykluczeniem opryskiwaczy z napędem spalinowym lub elektrycznym.”,
 - ograniczenie powierzchni zastosowania do 500 m² - w etykiecie, stanowiącej załącznik do zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin, powinien znaleźć się zapis odnośnie maksymalnego obszaru zastosowania środka:
„Środek stosować na obszarze do 500 m²”,
 - ograniczenie kategorii kroplistości rozpylaczy:
uwzględnianie wyłącznie możliwości zastosowania środka przy pomocy rozpylaczy średnikroplistych lub grubokroplistych - wyboru rodzaju rozpylaczy dokonuje podmiot upoważniony przeprowadzający ocenę,
 - zastosowanie w etykiecie zwrotów SPe1, SPe2, SPe5 oraz SPe6 wynikających z rozporządzenia Komisji (UE) NR 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r.

Możliwość redukcji ryzyka poprzez ograniczenie powierzchni użytkowania do 500 m² lub do zabiegów punktowych będzie wykonywana indywidualnie dla każdego przypadku, biorąc pod uwagę przede wszystkim skalę stosowania ocenianego środka (ilość upraw i roślin jakie mogą być poddane zabiegowi na danym terenie), wielkości opakowań czy rodzaj środka (np. RTU).

- f) Nie ma możliwości zredukowania wielkości przechwyty i znosu w przypadku oceny zastosowań wykonywanych przez użytkowników nieprofesjonalnych, gdyż wartość ta nie jest zależna od rodzaju użytkownika (profesjonalny, nieprofesjonalny), ale od charakterystyki roślin.

4. Ocena środowiskowa środków przeznaczonych do stosowania pod osłonami, w szczególności w szklarniach

- a) Brak informacji wskazującej na przeznaczenie środka do stosowania wyłącznie w tzw. „szczelnych” szklarniach, powoduje konieczność wykonania pełnej oceny środka tak, jak ma to zastosowanie w przypadku upraw polowych.

- b) W przypadku propozycji stosowania środka w tzw. „szczelnych” szklarniach, podczas modelowania FOCUS, wielkość emisji tych środków ze szklarni, uwzględniana w ocenie narażenia wód powierzchniowych, będzie wynosić:

- 0,1% dla wniosków złożonych do 31 sierpnia 2024 r.
- 0,2% dla wniosków złożonych od 1 września 2024 r.

Wyjątek stanowi sytuacja, gdy bezpieczeństwo dla wód powierzchniowych można potwierdzić na podstawie dostępnej oceny dla upraw polowych. Wówczas dodatkowa ocena dla szklarni nie jest wymagana.

- c) Jeśli z przeprowadzonej oceny wynika, że po zastosowaniu środka nie powinno się wprowadzać owadów pożytecznych, niezbędne jest by taki zapis znalazł się w etykiecie środka – propozycję zapisu przedstawi podmiot upoważniony przeprowadzający ocenę.
- d) Zapis do etykiety środka odnoszący się do określenia tzw. „szczelnej” szklarni brzmi: **„Środek dopuszczony do stosowania wyłącznie w szklarniach o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża.”**
- e) W przypadku użytkowników nieprofesjonalnych („amatorów”), ocena raportów rejestracyjnych jest wykonywana jak dla zastosowań „pod osłonami”. Ustalono, że „amatorzy” nie mają „szczelnych szklarni”. Niemniej, gdy wniosek uwzględnia stosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych w szklarniach o trwałej konstrukcji odizolowanej od podłoża, a Polska pełni rolę ZRMS, wówczas na potrzeby innych państw członkowskich ocena takiego stosowania musi być wykonana
- f) Polska nie akceptuje obliczeń wykonanych modelem GEM (Greenhouse Emission Model).

5. Mieszaniny zbiornikowe

Mieszaniny zbiornikowe (z adiuwantem lub innym środkiem) obecnie nie są oceniane w raportach rejestracyjnych w zakresie sekcji – *Los i zachowanie środka w środowisku* oraz

w sekcji – *Ekotoksykologia*. Oceniający powinien jednak zwrócić uwagę czy składniki mieszanin nie należą do tych samych grup chemicznych, a także czy środki stosowane łącznie nie przekraczają zaakceptowanej dawki substancji czynnej na hektar.

W przypadku wniosków o zmianę warunków zezwolenia polegających na zastosowaniu środka

w mieszaninie (z adiuwantem lub innym środkiem) MRiRW nie występuje o wykonanie przez podmiot upoważniony oceny w zakresie sekcji – *Los i zachowanie środka w środowisku* oraz w sekcji – *Ekotoksykologia*. Niemniej, w szczególnych przypadkach, gdy Ministerstwo będzie miało wątpliwości, co do ewentualnej konieczności wykonania oceny, w trybie roboczym, drogą elektroniczną będzie konsultować z podmiotami upoważnionymi zasadność dodatkowej oceny w tym zakresie.

6. Metody ograniczania ryzyka środowiskowego w Polsce dla użytkowników profesjonalnych

Wstępny katalog metod ograniczających ryzyko na podstawie propozycji zgłoszonych podczas spotkania przez podmioty upoważnione został zamieszczony w załączniku nr 1.

W przypadku użytkowników nieprofesjonalnych stosowne metody ograniczania ryzyka wskazane są w punkcie 3 lit. e.

7. Zaprawy nasienne

W przypadku zapraw nasiennych w ich etykietach zamieszczany jest następujący zwrot:

„W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków:

- zaprawione nasiona muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione nasiona są również całkowicie przykryte na końcach rzędów,*
- zebrać przypadkowo rozsypane nasiona.”*

8. Ocena środków zawierających substancje czynne niskiego ryzyka, substancje zakwalifikowane do rolnictwa ekologicznego, substancje nieorganiczne,

Obowiązują następujące wytyczne (gdzie ma to zastosowanie):

- Guidance document for applicants on preparing dossiers for the approval or renewal of approval of a micro-organisms including viruses according to regulation (EU) no 283/2013 and regulation (EU) no 284/2013 - SANCO/12545/2014;
- Guidance document on semiochemical active substances and plant protection products SANTE/12815/2014;
- Guidance document on botanical active substances used in plant protection products -SANCO/11470/2012.

W przypadku oceny środków zawierających inne substancje niż uwzględnione w powyżej wymienionych wytycznych, nie jest możliwe na dzień dzisiejszy wskazanie jednolitych wymogów oceny. Dlatego każdorazowo konieczne jest przeprowadzenie przez eksperta szczegółowej analizy zastosowalności wszystkich wymogów w zakresie oceny środka ochrony roślin i wybór tych, które będą właściwe dla ocenianego środka.

W odniesieniu do środków zawierających substancje nieorganiczne, spośród modeli FOCUS do oceny wpływu na organizmy wodne wykorzystywane mogą być jedynie kalkulacje PEC_{sw} otrzymane w Kroku 1, Kroku 2 oraz kalkulatorem „Spray Drift Calculator”.

9. Wykorzystywanie w ocenie środków oceny z DAR, wykonanej dla formułacji reprezentatywnych lub z dokumentacji innych środków ochrony roślin

Podmioty upoważnione mają możliwość zwrócenia się do Ministerstwa z prośbą o udostępnienie składów środków reprezentatywnych (tj. ocenianych w procesie dopuszczania do stosowania substancji czynnej).

Porównywanie składu ocenianego środka ochrony roślin ze składem formułacji reprezentatywnej z DAR lub innego środka ochrony roślin, powinno zostać przedstawione w odrębnej części C raportu rejestracyjnego nieudostępnianej wnioskodawcy, ze względu na konieczną ochronę danych.

10. Wykorzystanie badań dla substancji czynnych lub metabolitów na potrzeby uściślenia narażenia na poziomie krajowym (np. sorpcja w glebie, degradacja w glebie).

Obowiązują następujące reguły wykorzystania badań dla substancji czynnych (s.cz.) lub metabolitów na potrzeby uściślenia oceny środka ochrony roślin na poziomie krajowym:

	Sytuacja	Rozwiązanie
1	Dane dla s.cz. i metabolitu ocenione podczas przeglądu s.cz., a metabolit uznany jako nieistotny ekotoksykologicznie.	Dalsza ocena na poziomie krajowym nie jest wymagana.
2	Dane dla s.cz. i metabolitu ocenione podczas przeglądu s.cz., a metabolit uznany jako istotny ekotoksykologicznie.	Wymagana ocena ryzyka na poziomie krajowym.
3	Wskazany w opinii naukowej EFSA dotyczącej danej s.cz. brak danych – określony w raporcie z przeglądu s.cz. jako “confirmatory data” (tj. wymagający złożenia przez wnioskodawcę i oceny na poziomie unijnym danych potwierdzających akceptowalne ryzyko)	Dalsza ocena na poziomie krajowym nie jest wymagana do czasu zakończenia oceny unijnej brakujących danych wskazanych jako “confirmatory data” – ewentualna dodatkowa ocena w zależności od wyników oceny unijnej
4	Wskazany w opinii naukowej EFSA dotyczącej danej s.cz. brak danych – określony w raporcie z przeglądu s.cz. jako “Member State issue” (tj. do dalszej oceny na poziomie krajowym)	Wymagana ocena ryzyka na poziomie krajowym
5	Wskazany w opinii naukowej EFSA dotyczącej danej s.cz. brak danych – nie uwzględniony w raporcie z przeglądu s.cz.	Dalsza ocena nie wymagana – brak nie był na tyle istotny by został uznany za “confirmatory data” lub „Member State issue”

W pozostałych sytuacjach ocena środka ochrony roślin wykonywana jest tylko na podstawie punktów końcowych zaakceptowanych w procesie unijnym zatwierdzania substancji czynnych.

Zgodnie z wytyczną Guidance document on the evaluation of new active substance data post approval SANCO/10328/2004– rev 8 nowe dane dla substancji czynnej i/lub metabolitów mogą zostać przedstawione w sytuacji, gdy jest to jedyny sposób na wykazanie dopuszczalnego ryzyka lub w sytuacji, gdy zakres stosowania różni się od tego ocenionego na poziomie unijnym.

11. Zastosowanie środków w dawkach dzielonych

Wpływ stosowania środka w dawkach dzielonych każdorazowo powinno się sprawdzać w raporcie rejestracyjnym

12. Ocena dla zastosowań małoobszarowych

Dla upraw małoobszarowych należących do grupy upraw, które już zostały ocenione w Core Assessment (np. uprawa wielkoobszarowa – jabłoń, uprawa małoobszarowa – grusza), ekspert nie będzie wykonywał dodatkowych obliczeń.

W przypadku konieczności wykonania dodatkowych obliczeń, ekspert wskaże jakich elementów oceny brakuje z punktu widzenia możliwości rejestracji uprawy w Polsce..

Dotychczasowe („stare”) oceny, zawarte w Core Assessment, nie podlegają zmianom.

Ustalono, że gdy ocena dla zastosowań małoobszarowych wykaże konieczność zastosowania ostrzejszych metod ograniczania ryzyka (np. szerszej strefy ochronnej) w porównaniu do metod wskazanych dla zarejestrowanych upraw wielkoobszarowych należących do tej samej grupy, wówczas ostrzejsze ograniczenia będą obowiązywać dla obu tych upraw.

W przypadku, gdy dla uprawy małoobszarowej ograniczenia będą łagodniejsze, zmiana dla uprawy wielkoobszarowej będzie możliwa jedynie na wniosek wnioskodawcy.

13. Propozycje dodatkowych zapisów do etykiet

Każdorazowo w etykiecie w akapicie dot. ochrony środowiska zawarty będzie następujący zwrot:

„Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska”

14. Zasady prowadzenia oceny, gdy ze stosowaniem środka wiąże się powstawanie ścieków (po zastosowaniu środków w pomieszczeniach magazynowych lub szklarniach)

Ze względu na nieznaną skład ścieków (mogą być zanieczyszczone wieloma związkami chemicznymi stosowanymi w danym pomieszczeniu) ustalono, że takie ścieki będą traktowane zawsze jako niebezpieczne. Oznacza to, że w etykiecie będzie umieszczany zapis mówiący o tym, że wodę użytą do czyszczenia pomieszczeń magazynowych/szklarni, w których stosowany był środek należy przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Aby zagospodarowywanie ścieków nie musiało być prowadzone przez wyspecjalizowane podmioty, wnioskodawca może przedłożyć uzupełnienie dokumentacji w formie *National Addendum* w celu potwierdzenia możliwości skutecznego oczyszczania ścieków na miejscu.

15. Błędy w punktach końcowych/danych z poziomu UE

Zdarzają się sytuacje, gdy w punktach z listy punktów końcowych/danych z poziomu UE występują ewidentne błędy.

Jednakże co do zasady Polska stosuje zaakceptowane punkty z list punktów końcowych i nie wprowadza do nich korekt. Korekt dokonuje się jedynie w przypadkach oczywistych pomyłek (np. w jednostkach, w zaokrągleniach czy na skutek omyłkowego przestawienia znaków) – każdorazowo taka korekta wymaga szczegółowego uzasadnienia.

Inny wyjątek może stanowić sytuacja, gdy wartość punktu końcowego zaproponowanego do oceny przez wnioskodawcę, choć niezgodna z zaakceptowaną na poziomie UE, stanowi gorszy przypadek. Wówczas odchylenie od punktu końcowego może zostać zaakceptowane, jednak użycie takiego punktu wymaga uzasadnienia przez eksperta w raporcie.

16. Błędy w wytycznych

- a) Wytyczna EFSA dla ptaków i ssaków - Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA Journal 2009; 7(12):1438 2/139)

Urząd brytyjski na swojej stronie internetowej publikuje spis błędów znalezionych w wytycznej.

Dodatkowo w przedmiotowej wytycznej stwierdzono błędnie obliczone wartości SV dla ptaków owadożernych w kukurydzy w fazach >20: dla owadów bytujących w glebie przechwyty policzony jest podwójnie (uwzględniono RUD 3.5 i przechwyty 0.5, podczas gdy RUD 3.5 uwzględnia już przechwyty), a ponadto przechwyty policzony jest dla owadów bytujących w liściach (choć w ogóle nie powinien być uwzględniony).

Załącznik 1

Wstępny katalog metod ograniczających ryzyko możliwych do wykorzystania w przypadku konieczności uściślenia oceny ryzyka (w odniesieniu do każdej wnioskowanej uprawy/zastosowania)

Komponent środowiska/grupa organizmów	Dopuszczalne metody ograniczania ryzyka
wszystkie grupy organizmów, wody podziemne, powietrze	<ul style="list-style-type: none">- redukcja dawki;- ograniczenie terminów stosowania;- ograniczenie zakresu faz wzrostu;- ograniczenie liczby zabiegów;- zastosowanie tylko w szczelnych pomieszczeniach np. szklarnie, pomieszczenie magazynowe;- zwiększenie odstępu między zabiegami;- ograniczenie częstotliwość/dawki na hektar w stosowaniu produktów zawierających daną substancję lub grupę substancji
wody podziemne	<ul style="list-style-type: none">- ograniczenie częstotliwości stosowania środka do okresu co np. dwa, trzy lata <p>Ograniczenie częstotliwości będzie dotyczyło całego okresu stosowania środka lub możliwe będzie stosowanie co roku, ale tylko w określonych fazach (w przypadku gdy wynik oceny będzie wskazywał na konieczność zastosowania różnych ograniczeń w zależności od fazy BBCH, dawki, itd.)</p> <p>Brzmienie przykładowego ograniczenia:</p> <p>„Po zastosowaniu tego środka, środki zawierające substancję x można zastosować na tym samym polu najwcześniej za 2/3 lata.”</p> <ul style="list-style-type: none">- ograniczenie typu gleb, na jakich może być stosowany środek (np. nie stosować na glebach kwaśnych, glebach zasadowych, glebach przepuszczalnych),
ptaki	<ul style="list-style-type: none">- obowiązek przykrywania glebą (także na końcach rzędów) środka ochrony roślin lub zaprawionych nasion;- obowiązek usuwania martwych gryzoni z obszaru poddanego zabiegowi środkiem ochrony roślin

ssaki	<ul style="list-style-type: none"> - obowiązek przykrywania glebą (także na końcach rzędów) środka ochrony roślin lub zaprawionych nasion; - obowiązek usuwania martwych gryzoni z obszaru poddanego zabiegowi środkiem ochrony roślin
organizmy wodne	<ul style="list-style-type: none"> - stosowanie nieopryskiwanej strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych - stosowanie zadarnionej strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych; - stosowanie strefy ochronnej w połączeniu z techniką redukującą znoszenie cieczy użytkowej - dla upraw warzyw liściastych - ograniczenie liczby cykli wegetacyjnych, w jakich może w danej uprawie być stosowany dany środek
pszczoły	<ul style="list-style-type: none"> - zakaz stosowania na rośliny uprawne w czasie kwitnienia; - zakaz używania w miejscach, gdzie pszczoły mają pożytek; - obowiązek usuwania lub przykrywania uli na czas zabiegu i przez określony czas po zabiegu; - zakaz stosowania, kiedy w uprawie występują kwitnące chwasty; - obowiązek usuwania chwastów przed kwitnieniem; - obowiązek wykonywania zabiegów środkiem ochrony roślin wieczorem po zakończeniu oblotu roślin przez pszczoły i inne gatunki zapylające; - zakaz wysiewu zaprawionych nasion na obszarze sąsiadującym z kwitnącymi uprawami atrakcyjnymi dla pszczół
stawonogi	<ul style="list-style-type: none"> - stosowanie nieopryskiwanej strefy ochronnej od terenów nieużytkowanych rolniczo - stosowanie nieopryskiwanej strefy ochronnej w połączeniu z techniką redukującą znoszenie cieczy użytkowej
organizmy glebowe	-
rośliny lądowe	<ul style="list-style-type: none"> - stosowanie nieopryskiwanej strefy ochronnej od terenów nieużytkowanych rolniczo; - stosownie nieopryskiwanej strefy ochronnej w połączeniu z techniką

Data aktualizacji: 12.12.2024 r.

	redukcją znośności cieczy użytkowej
--	-------------------------------------