

841

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 14 czerwca 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.²⁾) 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 dziedzinie nauk: biologicznych, chemicznych, ekonomicznych (w zakresie dyscypliny towaroznawstwo), farmaceutycznych, fizycznych (w zakresie dyscyplin: biofizyka i fizyka), leśnych (w zakresie dyscypliny leśnictwo), medycznych, rolniczych, technicznych (w zakresie dyscyplin: biotechnologia, górnictwo i geologia inżynierska, inżynieria chemiczna, inżynieria materiałowa, inżynieria środowiska, technologia chemiczna), weterynaryjnych oraz w dziedzinie nauki o Ziemi (w zakresie dyscypliny geologia) i nauki o zdrowiu lub
- b) ukończone studia wyższe na kierunku analityka medyczna, bezpieczeństwo i higiena pracy, biologia, biotechnologia, chemia, dietetyka, farma-

cja, fizyka, fizyka techniczna, geologia, górnictwo i geologia, inżynieria biomedyczna, 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, towaroznawstwo, weterynaria, zootechnika oraz na kierunku lekarskim i lekarsko-dentystycznym, lub

c) wykształcenie uzyskane w innym państwie na poziomie uznanym w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z wykształceniem, o którym mowa w lit. a lub b;

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 fizykochemicznych, skuteczności działania lub oddziaływania na zdrowie człowieka, zwierząt lub środowisko.

§ 3. 1. Wymagania w zakresie treści opracowywanych przez upoważnione podmioty ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin określa załącznik do rozporządzenia.

2. Ocenę i raport:

- 1) oddziaływania środka ochrony roślin na zdrowie człowieka i zwierząt wynikające ze stosowania środka ochrony roślin — toksykologia,
- 2) skuteczności działania środka ochrony roślin, z uwzględnieniem niekorzystnego działania na rośliny lub produkty roślinne

— stosuje się odpowiednio do oceny i raportu oddziaływania na zwalczane kręgowce — w przypadku gdy środek ochrony roślin jest przeznaczony do zwalczania tych zwierząt.

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: wz. *K. Plocke*

¹⁾ 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).

²⁾ 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, z 2010 r. Nr 47, poz. 278 oraz z 2011 r. Nr 54, poz. 278, Nr 63, poz. 322 i Nr 106, poz. 622.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 czerwca 2011 r. (poz. 841)

OCENA I RAPORT	
Część I	
Tożsamość, właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin, informacje dotyczące stosowania 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:	
imię i nazwisko	podpis
1.	
2.	
3.	
...	
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 na temat 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 przedmiot badania	Zastosowana metoda/ odstępstwa od metodyki	Czystość i specyfikacja materiału używanego do badania	Wyniki	Dobra praktyka laboratoryjna tak/nie	Bibliografia	Wnioski
1	2	3	4	5	6	7
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, 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						

1	2	3	4	5	6	7
2.7.2. Trwałość środka przechowywanego przez inny okres lub w innej temperaturze						
2.7.3. Minimalna zawartość substancji aktywnej po badaniu 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 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						

1	2	3	4	5	6	7
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 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						
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 środka ochrony roślin

- 3.1. Przewidywane miejsce stosowania środka ochrony roślin
- 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 na temat 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 umieszczone na etykietach — instrukcjach stosowania
- 3.10. Badania inne/specjalne

4. Inne informacje dotyczące 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. Podatność 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 następczo
- 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
 - 4.4.5. Rodzaj proponowanej odzieży ochronnej
 - 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 ochrony roślin i jego opakowaniami
 - 4.8.2. Metody bezpiecznego unieszkodliwiania odpadów po środku ochrony roślin, inne 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 państwa
 - 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

Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

Lp.	Imię i nazwisko autora	Rok	Tytuł Źródło (jeżeli jest inne niż firma) Firma, sprawozdanie nr Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub nieopublikowany	Wnioski dotyczące ochrony danych tak/nie	Właściciel

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:	
imię i nazwisko	podpis
1.	
2.	
3.	
...	
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 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 szczególności w wodzie przeznaczonej do spożycia, 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.

Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

Lp.	Imię i nazwisko autora	Rok	Tytuł Źródło (jeżeli jest inne niż firma) Firma, sprawozdanie nr Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub nieopublikowany	Wnioski dotyczące ochrony danych tak/nie	Właściciel

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:	
imię i nazwisko	podpis
1.	
2.	
3.	
...	
Data przygotowania oceny i raportu:	

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 niestosującego 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 niestosującej środków ochrony indywidualnej

7.4.2. Pomiar narażenia osoby postronnej

7.5. Narażenie pracownika

7.5.1. Oszacowanie narażenia pracownika niestosującego środków ochrony indywidualnej

7.5.2. Oszacowanie narażenia pracownika stosującego środki ochrony indywidualnej

- 7.5.3. Oszacowanie narażenia pracownika stosującego środki ochrony indywidualnej, z uwzględnieniem danych dotyczących usuwalnych pozostałości
- 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.

Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

Lp.	Imię i nazwisko autora	Rok	Tytuł Źródło (jeżeli jest inne niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub nieopublikowany	Wnioski dotyczące ochrony danych tak/nie	Właściciel

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:	
imię i nazwisko	podpis
1.	
2.	
3.	
...	
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 roślinach 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 lub obróbki w warunkach domowych

8.5.1. Rodzaj pozostałości

8.5.2. Rozmieszczenie pozostałości w skórce/miększu

8.5.3. Badania bilansu reprezentatywne dla procesów przetwórczych

- 8.5.4. Badania następcze, 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 następczo
- 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

Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

Lp.	Imię i nazwisko autora	Rok	Tytuł Źródło (jeżeli jest inne niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub nieopublikowany	Wnioski dotyczące ochrony danych tak/nie	Właściciel

Pozytywnie zaopiniowany zakres stosowania środka ochrony roślin w formie tabelarycznej

Roślina uprawna ^(a) lub inne zastosowanie ^(b)	Państwo członkowskie	Nazwa środka ochrony roślin	Miejsce stosowania ^(c)	Agrofag lub grupa zwalczanych agrofagów ^(d)	Forma użytkowa		Stosowanie				Zalecana dawka na jeden zabieg		Okres karencji ^(m) (w dniach)	Uwagi		
					typ ^(e) —(g)	zawartość substancji aktywnej ^(j)	rodzaj i metoda ^(g) —(i)	faza wzrostu i pora roku ^(k)	minimalna/maksymalna liczba zabiegów ^(l)	minimalny okres między zabiegami	kg substancji aktywnej na hl	woda l/ha			kg substancji aktywnej na hl	minimalna/maksymalna
	PL															

(a) Nazwa polska, nazwa botaniczna, EU oraz Codex Classification of Foods and Animal Feeds.

(b) Inny zabieg, np. kompleksowe odkażanie gleby (fumigacja).

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

(d) Np. owady ssąco-klujące, chwasty, choroby liści i kłosa.

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

(f) Kody GCPF — GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.

(g) Wszystkie użyte skróty muszą zostać wyjaśnione.

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

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

(j) g/kg lub g/l.

(k) 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.

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

(m) Okres od dnia ostatniego zabiegu do dnia zbioru roślin przeznaczonych do konsumpcji.

Informacje dodatkowe udostępnione przez wnioskodawcę (np. szczegółowe informacje i dane dotyczące modelowania)

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:	
imię i nazwisko	podpis
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 (PECs) 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 (PECgw) w wodach podziemnych
 - 9.6.1. Przewidywane stężenia środowiskowe (PECgw) substancji aktywnej w wodach podziemnych
 - 9.6.2. Przewidywane stężenia środowiskowe (PECgw) metabolitów w wodach podziemnych
 - 9.6.3. Dodatkowe badania polowe
 - 9.6.4. Wpływ na procesy uzdatniania wody
- 9.7. Przewidywane stężenia środowiskowe (PECsw) substancji aktywnej w wodach powierzchniowych
 - 9.7.1. Początkowe wartości PECsw dla wód stojących
 - 9.7.2. Początkowe wartości PECsw dla wód wolno płynących
 - 9.7.3. Krótkoterminowe wartości PECsw 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. 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

Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

Lp.	Imię i nazwisko autora	Rok	Tytuł Źródło (jeżeli jest inne niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub nieopublikowany	Wnioski dotyczące ochrony danych tak/nie	Właściciel

Pozytywnie zaopiniowany zakres stosowania środka ochrony roślin w formie tabelarycznej

Roślina uprawna ^(a) lub inne zastosowanie ^(b)	Państwo członkowskie	Nazwa środka ochrony roślin	Miejsce stosowania ^(c)	Agrofag lub grupa zwalczanych agrofagów ^(d)	Forma użytkowa		Stosowanie				Zalecana dawka na jeden zabieg	Okres karencji ^(m) (w dniach)	Uwagi							
					typ ^(e) –(g)	zawartość substancji aktywnej ^(f)	rodzaj i metoda ^(g) –(i)	faza wzrostu i pora roku ^(k)	minimalna/symalna liczba zabiegów ^(l)	minimalny okres między zabiegami				kg substancji aktywnej na hl	woda l/ha	kg substancji aktywnej na hl	minimalna/maksymalna			
	PL																			

(a) Nazwa polska, nazwa botaniczna, EU oraz Codex Classification of Foods and Animal Feeds.

(b) Inny zabieg, np. kompleksowe odkażanie gleby (fumigacja).

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

(d) Np. owady ssąco-klujące, chwasty, choroby liści i kłosa.

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

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

(g) Wszystkie użyte skróty muszą zostać wyjaśnione.

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

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

(j) g/kg lub g/l.

(k) 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.

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

(m) Okres od dnia ostatniego zabiegu do dnia zbioru roślin przeznaczonych do konsumpcji.

Informacje dodatkowe udostępnione przez wnioskodawcę (np. szczegółowe informacje i dane dotyczące modelowania)

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:	
imię i nazwisko	podpis
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 (TERa)
 - 10.1.2. Współczynnik krótkoterminowego narażenia toksycznego (TERst)
 - 10.1.3. Przynęty: stężenie substancji aktywnej w przynęcie w mg/kg
 - 10.1.4. Tabletki, granule lub zaprawiony materiał siewny
 - 10.1.4.1. Zawartość substancji aktywnej w tabletkce, granuli lub zaprawionym nasieniu
 - 10.1.4.2. Wartość LD₅₀ dla substancji aktywnej dla 100 sztuk tabletek, 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 (TERa)
 - 10.2.1.2. Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla ryb (TERIt)
 - 10.2.1.3. Współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla rozwielitki (TERa)
 - 10.2.1.4. Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla rozwielitki (TERIt)
 - 10.2.1.5. Współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla owadów wodnych (TERa)
 - 10.2.1.6. Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla owadów wodnych (TERIt)
 - 10.2.1.7. Współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla skorupiaków wodnych (TERa)
 - 10.2.1.8. Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla skorupiaków wodnych (TERIt)
 - 10.2.1.9. Współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla mięczaków wodnych (TERa)
 - 10.2.1.10. Współczynniki długoterminowego narażenia toksycznego dla mięczaków wodnych (TERIt)

- 10.2.1.11. Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla glonów (TERIt)
- 10.2.2. Toksyczność ostra środka ochrony roślin dla organizmów wodnych
 - 10.2.2.1. Ryby
 - 10.2.2.2. Bezkręgowce wodne (rozwiłitki)
 - 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 dni)
 - 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 rozwiłitki (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 (TERst)
 - 10.3.1.3. Współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla innych niż ptaki kręgowców lądowych (TERIt)
 - 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 celem zastosowania

- 10.6.1. Współczynnik ostrego narażenia toksycznego (TERa), współczynnik długoterminowego toksycznego narażenia (TERIt)
- 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

Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

Lp.	Imię i nazwisko autora	Rok	Tytuł Źródło (jeżeli jest inne niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub nieopublikowany	Wnioski dotyczące ochrony danych tak/nie	Właściciel

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:	
imię i nazwisko	podpis
1.	
2.	
3.	
...	
Data przygotowania oceny i raportu:	

6. Skuteczność działania 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 ilość produktów roślinnych
- 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

Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

Lp.	Imię i nazwisko autora	Rok	Tytuł Źródło (jeżeli jest inne niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub nieopublikowany	Wnioski dotyczące ochrony danych tak/nie	Właściciel

Pozytywnie zaopiniowany zakres stosowania środka ochrony roślin w formie tabelarycznej

Roślina uprawna ^(a) lub inne zastosowanie ^(b)	Państwo członkowskie	Nazwa środka ochrony roślin	Miejsce stosowania ^(c)	Agrofag lub grupa zwalczanych agrofagów ^(d)	Forma użytkowa		Stosowanie				Zalecana dawka na jeden zabieg		Okres karencji ^(m) (w dniach)	Uwagi		
					typ ^(e) –(g)	zawartość substancji aktywnej ^(f)	rodzaj i metoda ^(g) –(i)	faza wzrostu i pora roku ^(k)	minimalna/symalna liczba zabiegów ^(l)	minimalny okres między zabiegami	kg substancji aktywnej na hl	woda l/ha			kg substancji aktywnej na hl	minimalna/maksymalna
	PL															

(a) Nazwa polska, nazwa botaniczna, EU oraz Codex Classification of Foods and Animal Feeds.

(b) Inny zabieg, np. kompleksowe odkażanie gleby (fumigacja).

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

(d) Np. owady ssąco-klujące, chwasty, choroby liści i kłosa.

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

(f) Kody GCPF — GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.

(g) Wszystkie użyte skróty muszą zostać wyjaśnione.

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

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

(j) g/kg lub g/l.

(k) 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.

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

(m) Okres od dnia ostatniego zabiegu do dnia zbioru roślin przeznaczonych do konsumpcji.

Informacje dodatkowe udostępnione przez wnioskodawcę (np. szczegółowe informacje i dane dotyczące modelowania)

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

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	łącznie 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 państwo (np. Rheims, FR).

(3) P = doświadczenie polowe; O = uprawa pod osłonami (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 chwili zastosowania (np. BBCH 31-BBCH 50)/faza wzrostu organizmu docelowego (np. faza jaja, forma dojrzała, przed wschodami, po wschodach).

Podsumowanie wyników badań dotyczących skuteczności działania środka ochrony roślin

Raport z badania ⁽¹⁾	Organizm szkodliwy/gatunek chwastu lub zamierzone stosowanie	Oceniana część rośliny oraz kryteria oceny ⁽²⁾	Kombinacja kontrolna ⁽³⁾	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.

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 zwyczajowa i naukowa, kod Bayer).

(2) Liczba badań, w trakcie których odnotowano występowanie danego gatunku chwastu.

(3) Średnia skuteczność z wszystkich badań.

(4) Zaobserwowane granice skuteczności.

Skrótowe podsumowanie badań fitotoksyczności

Raport z badania	Jednostka przeprowadzająca badanie Dobra praktyka eksperymentalna ⁽¹⁾	Region państwa	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⁾	Środek ochrony roślin ⁽⁸⁾	kg s.a./ha ⁽⁹⁾	Woda l/ha				Liczba zabiegów Przerwa między zabiegami ⁽¹⁰⁾

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

(2) Dzień 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 należy zaznaczyć „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 (produktu referencyjne) literą „S”, a polećka kontrolne słowem „control” dla każdego doświadczenia.

(8) Należy wpisać nazwę handlową, zawartość substancji czynnej i rodzaj formy użytkowej środka badanego i środków 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.

Streszczenie dostępnych badań: niepożądanе skutki dla pożytecznych organizmów (stawonogi inne niż pszczoły)

Nr badania	Gatunek i faza rozwojowa ⁽¹⁾	rodzaj badania ⁽²⁾	Zastosowanie			Parametr ⁽³⁾	Skutek			Skutek skorygowany (%)	Klasa toksyczności ⁽⁴⁾ lub współczynnik ryzyka ⁽⁵⁾	Wytyczne
			rodzaj zabiegu	dawka	liczba zabiegów		przerwa między zabiegami (w dniach)	środek badany	norma toksyczna			

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

(2) Lab. (laboratoryjne); Ext-lab (rozszerzone laboratoryjne), przeprowadzane w warunkach póllaboratoryjnych albo laboratoryjnych.

(3) Np. śmiertelność, płodność, żyźność, LR₅₀.

(4) Klasa toksyczności zgodnie z OILB.

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

Podsumowanie danych dotyczących roślin uprawianych następnie

Nr raportu ⁽¹⁾ Miejsce wykonania doświadczenia ⁽²⁾ P/O ⁽³⁾	Roślina uprawna ⁽⁴⁾ Odmiana ⁽⁴⁾ Faza wzrostu ⁽⁴⁾	Rośliny uprawiane następnie ⁽⁵⁾ Odmiana ⁽⁵⁾ Faza wzrostu ⁽⁵⁾	Jednostka przeprowadzająca badanie ⁽⁶⁾ Metoda badawcza ⁽⁶⁾ Układ doświadczalny ⁽⁶⁾	Zabiegi ⁽⁷⁾		Wizualna ocena fitotoksyczności lub inne efekty uboczne obserwowane na roślinach uprawianych następnie ⁽⁹⁾	Plon roślin uprawianych następnie ⁽¹⁰⁾	Uwagi ⁽¹¹⁾
				Środek ochrony roślin ⁽⁸⁾	Substancje czynne			

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

(2) Dokładne miejsce przeprowadzenia próby oraz region i państwo (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 chwili zastosowania środka ochrony roślin.

(5) Roślina uprawna, odpowiednie odmiany i fazy wzrostu w chwili obserwacji ewentualnej fitotoksyczności 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 ochrony roślin na uprawie objętej ochroną.

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

(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 też 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 oraz szczegółowe informacje dotyczące zanieczyszczeń substancji aktywnej
- 1.4. Szczegółowy skład jakościowy i ilościowy środka ochrony roślin
 - 1.4.1. Zawartość substancji aktywnej i innych niż substancja aktywna składników środka ochrony roślin
 - 1.4.2. Udokumentowane limity każdego składnika
 - 1.4.4. Informacje na temat innych niż substancja aktywna składników środka: nazwy chemiczne, nazwy handlowe, budowa lub wzór strukturalny oraz numer WE i Chemical Abstract Service (CAS), funkcja
 - 1.4.5.1. 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 ochrony roślin
- 5.2.5. Opis metod analitycznych służących do oznaczania innych niż substancja aktywna składników środka ochrony roślin
- 7.9. Dane dotyczące innych niż substancja aktywna składników środka ochrony roślin
 - 7.9.1. Karty charakterystyki innych niż substancja aktywna składników środka ochrony roślin
 - 7.9.2. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące każdego składnika środka ochrony roślin

OŚWIADCZENIE O STATUSIE PRAWNYM SKŁADNIKÓW ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Składnik środka ochrony roślin	Numer CAS	EINECS	Farmakopea Europejska	Dyrektywa 95/2/WE	Dyrektywa 91/248/EWG	Dyrektywa 96/335/EWG	Dyrektywa 90/128/EWG

Wykaz danych uwzględnionych w ocenie i raporcie

Lp.	Imię i nazwisko autora	Rok	Tytuł Źródło (jeżeli jest inne niż firma) Firma, nr raportu Status dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej (jeżeli ma zastosowanie) Opublikowany lub nieopublikowany	Wnioski dotyczące ochrony danych tak/nie	Właściciel