

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
II. Zagadnienia szczegółowe	5
1. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny w zakresie losu i zachowania środka w środowisku	5
2. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny w zakresie ekotoksykologii	7
3. Ocena środowiskowa środków przeznaczonych do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych (tzw. „amatorów”)	9
4. Ocena środowiskowa środków przeznaczonych do stosowania pod osłonami, w szczególności w szklarniach	10
5. Mieszanie zbiornikowe	10
6. Metody ograniczania ryzyka środowiskowego w Polsce dla użytkowników profesjonalnych	11
7. Zaprawy nasienne	11
8. Ocena środków zawierających substancje czynne niskiego ryzyka, substancje zakwalifikowane do rolnictwa ekologicznego, substancje nieorganiczne	11
9. Wykorzystywanie w ocenie środków oceny z DAR, wykonanej dla formułacji reprezentatywnych lub z dokumentacji innych środków ochrony roślin	11
10. Wykorzystanie badań dla substancji czynnych lub metabolitów na potrzeby uściślenia narażenia na poziomie krajowym (np. sorpcja w glebie, degradacja w glebie)	12
11. Zastosowanie środków w dawkach dzielonych	13
12. Propozycje dodatkowych zapisów do etykiet	13
Załącznik 1	14

Niniejsze ustalenia obowiązują dla wszystkich wniosków składanych po 1 listopada 2019 r.

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 obarczane 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.

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 Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Physchem core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Analitic Methods core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Tox core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Residues core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Fate core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Ecotox core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Efficacy core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Metabolites in Groundwater core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mmdd

- nowy format raportu:

nazwasubstancji dRR Part A national Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B0 core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B1,2,4 core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B3 core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B5 core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B6 core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B7 core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B8 core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B9 core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B10 core Nazwaśrodka Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd

- b) Graficzny sposób przedstawiania oceny w raporcie rejestracyjnym:

- Szarym kolorem czcionki zaznaczane są:
 - przekreślenia wszystkich informacji, które nie zostaną zaakceptowane przez oceniających (np. błędne założenia, nieaktualne wartości punktów końcowych lub omyłki pisarskie),
- Na szarym tle zaznaczane są:
 - wszelkie uwagi, komentarze, zmiany naniesione przez oceniającego.
- Na żółtym tle zaznaczane są poprawki naniesione w wyniku zgłoszonych komentarzy przez państwa odniesienia (cMS), autopoprawki oraz korekty, które powstaną po wykonanej ocenie i analizie raportu rejestracyjnego przez MRiRW.
- Etykieta jest częścią raportu rejestracyjnego, również podlega ocenie, i powinna być korygowana przez oceniających zgodnie z wynikami wykonanej oceny (na szarym tle wprowadzane są korekty, uwagi, komentarze, wykreślenia; późniejsze poprawki i autokorekty na żółtym tle – zgodnie z ustaleniami dotyczącymi raportu).
- 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.

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, przechwyt, 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.

- 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) 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 PEC_{sw} 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.
- f) Dla substancji nieorganicznych, naturalnie występujących w środowisku, należy zwrócić uwagę, czy przeprowadzona ocena pokrywa wartości tła geochemicznego gleb i wód w Polsce.
- g) Nie ma potrzeby przeprowadzania oceny obliczeń modelem FOCUS MACRO, w przypadku wyników obliczeń modelami FOCUS PEARL i PELMO na poziomie niższym lub równym 0,01 mikrog/l dla scenariuszy reprezentatywnych dla Polski.
- h) 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.
- i) 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).
- 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.
- j) Wartość PUF w modelowaniu dla wód powierzchniowych
Dla wniosków złożonych po 1 maja 2015 r. 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).

k) 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.

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

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 BMDL₀₅).

Wykorzystanie modelowania dla populacji (głównie ptaki i ssaki)

Nie jest akceptowalne w Polsce uściślenie 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 4 osobników śledzonych w polu – liczba badań niewystarczająca do wykonania uściślenia;
- badania dla 4 – 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*).

Użycie informacji o wyłuskiwaniu nasion

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

Natomiast jest możliwe uwzględnienie wyłuskiwania w ocenie dla ssaków.

Ocena ryzyka dla nornika / myszy zaroślowej

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 odstępianie od dalszej oceny.

h) ocena ryzyka dla organizmów wodnych

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 podlegać 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.

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

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

Przykład: dla substancji wyznaczono 30 m strefę ochronną, w tym zadarnioną na szerokości 20 m, zaś dla formacji - 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%”.

j) Ocena ryzyka dla roślin lądowych

W raportach rejestracyjnych herbicydów i regulatorów wzrostu i rozwoju roślin, powinny być przedstawiane badania dla formacji. 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.

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 średniokroplistych 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.

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, wielkość emisji tych środków ze szklarni uwzględniana w ocenie będzie wynosić 0,1%.
- 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) Polska nie akceptuje obliczeń wykonanych modelem GEM (Greenhouse Emission Model).

5. Mieszanki zbiornikowe

Mieszanki 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. f

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 formulacji 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 formuacji reprezentatywnej z DAR lub innego środka ochrony roślin, powinno zostać przedstawione w odrębnej części C raportu rejestracyjnego niedostępnianej 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. Propozycje dodatkowych zapisów do etykiet

Każdorazowo w etykiecie w akapicie dot. ochrony środowiska zawarty będzie następujący zwrot:
„Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska”

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	- 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	- ograniczenie częstotliwości stosowania środka do okresu co np. dwa, trzy lata - ograniczenie typu gleb, na jakich może być stosowany środek (np. nie stosować na glebach kwaśnych, glebach zasadowych, glebach przepuszczalnych)
ptaki	- 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	- 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	- 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

pszczoły	- 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	- stosowanie nieopryskiwanej strefy ochronnej od terenów nieużytkowanych rolniczo - stosowanie nieopryskiwanej strefy ochronnej w połączeniu z techniką redukującą znoszenie cieczy użytkowej
organizmy glebowe	-
rośliny lądowe	- stosowanie nieopryskiwanej strefy ochronnej od terenów nieużytkowanych rolniczo; - stosownie nieopryskiwanej strefy ochronnej w połączeniu z techniką redukującą znoszenie cieczy użytkowej