

# OCENA TOKSYKOLOGICZNA ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN W PROCESIE REJESTRACYJNYM UE

## TOXICOLOGICAL EVALUATION OF CROP PROTECTION CHEMICALS IN THE EU REGISTRATION PROCESS

*Justyna Noworyta-Głowacka, Robert Bańkowski, Bożena Wiadrowska, Jan K. Ludwicki*

Zakład Toksykologii Środowiskowej  
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Warszawa

**Słowa kluczowe:** *środki ochrony roślin, rejestracja pestycydów, ocena toksykologiczna*

**Key words:** *crop protection chemicals, registration of pesticides, toxicological evaluation*

### STRESZCZENIE

*Dopuszczanie środków ochrony roślin przed ich wprowadzeniem do obrotu i stosowania jest regulowane ujednoliconymi przepisami obowiązującymi na obszarze Wspólnoty Europejskiej. W związku z tym kraje Wspólnoty Europejskiej mają obowiązek wdrażania restrykcyjnych zasad stanowiących podstawę do oceny środków ochrony roślin i określenia ich bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska. W artykule przedstawiono aspekty oceny toksykologicznej oraz znaczenie regulacji prawnych obowiązujących we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej w procesie rejestracji środków ochrony roślin. Wprowadzenie w procesie rejestracyjnym oceny ryzyka wynikającego z zabiegów środkami ochrony roślin poszerza margines bezpieczeństwa dla użytkowników takich środków ochrony roślin oraz wyznacza nowe standardy bezpieczeństwa w pracach agrochemicznych.*

### ABSTRACT

*Authorisation of crop protection chemicals prior to placing into the market is being regulated with standardized regulations in the European Community territory. The Member States are obliged to introduce all provisions constituting the base for the evaluation of protection chemicals and determining their safety for man and environment. The rules governing toxicological evaluation of plant protection products and their active substances have been discussed and the practical relevance of the harmonized provisions for the safety assessment of pesticides in the EU were also presented. Introducing the assessment of risk resulting from treatments with chemical crop protection chemicals in the registration process widens the safety margin for users of plant protection products as well as fixes new safety standards at agrochemical works.*

### WSTĘP

Zgodnie z obowiązującą na obszarze Wspólnoty Europejskiej definicją, środki ochrony roślin (ŚOR) są to substancje czynne lub preparaty zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, mające postać handlową, które dostarczane są użytkownikowi w celu:

- ochrony roślin lub produktów roślinnych przed organizmami szkodliwymi lub zapobiegania działaniu takich organizmów,
- wpływania na procesy życiowe roślin w sposób inny niż jako substancja pokarmowa, np. regulatory wzrostu,
- konserwowania produktów roślinnych, o ile nie

podlegają szczególnym przepisom Rady Europy lub Komisji Europejskiej w sprawie środków konserwujących,

- niszczenia niepożądanych roślin, lub
- niszczenia części roślin, kontrolowania lub zapobiegania niepożądanemu rozwojowi roślin lub ich części [3, 5].

W praktyce, od substancji czynnych środków ochrony roślin oczekuje się jednocześnie silnego działania biologicznego i gwarancji bezpieczeństwa dla ludzi, środowiska i zwierząt nie podlegających zwalczaniu.

Dodatkowy aspekt stosowania pestycydów ma charakter psychologiczny wynikający z ugruntowanej w społeczeństwach świadomości, że są to substancje

**Adres do korespondencji:** Justyna Noworyta-Głowacka, Zakład Toksykologii Środowiskowej, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny, 00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24, tel 48 22 5421 332, fax 48 22 849 74 41, e-mail: jnoworyta@pzh.gov.pl

zaprojektowane do zabijania organizmów żywych, a jednocześnie ich pozostałości są obecne w żywności wskutek ich stosowania w ochronie roślin. Dlatego przed wprowadzeniem do obrotu środka ochrony roślin, istnieje konieczność dostarczenia dowodu, że jest on bezpieczny i spełnia ujednolicone wymagania w zakresie bezpieczeństwa stosowania obowiązujące na obszarze Wspólnoty Europejskiej.

Integralną częścią oceny każdego środka ochrony roślin są wyniki badań pozostałości jego substancji czynnej a, w uzasadnionych przypadkach, jego metabolitów i produktów rozkładu, które mogą się pojawić w chronionych uprawach. Stanowią one, łącznie z wynikami badań toksykologicznych, podstawę oceny ryzyka dla konsumenta. W związku z powyższym na terenie Wspólnoty Europejskiej wdrożono restrykcyjne zasady stanowiące podstawę przepisów regulujących wprowadzanie ŚOR do obrotu. Obowiązują one wszystkie Państwa Członkowskie.

## REJESTRACJA ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN W UE

Regulacje prawne określają zasady wprowadzania środków ochrony roślin do obrotu [3] i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów w produktach spożywczych i paszy [8, 9]. Jednocześnie, zgodnie z dyrektywą Komisji 94/79/WE [1] dokumentacja naukowa środka ochrony roślin musi stanowić wystarczającą podstawę do ustalenia dziennego poziomu narażenia, które nie spowoduje szkodliwych efektów dla zdrowia, nawet jeśli narażenie trwa przez większą część życia (ADI – *Acceptable Daily Intake*; pol.: Akceptowane Dzielne Pobranie). Niezależnie od tego, dokumentacja musi umożliwiać ocenę poziomu narażenia na substancję czynną pracowników ekspozowanych na działanie środka ochrony roślin w wyniku wykonywania czynności zawodowych. Do listy dokumentów prawnych uwzględnianych w procesie rejestracji środków ochrony roślin w UE należy również dołączyć dyrektywy Rady nr 79/117/EWG [4] i Komisji nr 91/188/EWG [2] zakazujące wprowadzania do obrotu i użytkowania środków ochrony roślin zawierających określone substancje czynne.

Podstawowym dokumentem regulującym zasady rejestracji środków ochrony roślin stosowanych w Unii Europejskiej jest dyrektywa Rady z dnia 15 lipca 1991r nr 91/414/WE, którą zastąpiło Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009 z dnia 21.10.2009r [3], wprowadzająca szczegółowe, zharmonizowane zasady rejestracji środków ochrony roślin w celu zminimalizowania barier handlowych poprzez ujednolicenie procesów rejestracji we wszystkich krajach UE. Tworzy określone ramy dla celów

dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin. Substancje czynne, które uzyskały pozytywną ocenę EFSA są zamieszczane w Załączniku I tej dyrektywy. Oznacza to, że na obszarze Państw Członkowskich mogą być stosowane tylko te środki ochrony roślin, których substancje czynne zostały zamieszczone w tym Załączniku.

Dodatkową barierę, chroniącą przed negatywnymi skutkami dla zdrowia i dla środowiska wynikającymi ze stosowania chemicznych środków ochrony roślin, stanowią dwie międzynarodowe konwencje regulujące zagadnienia bezpieczeństwa związane z pestycydami. Są to: Konwencja Sztokholmska [13], której celem jest ochrona zdrowia ludzkiego oraz środowiska przed trwałymi zanieczyszczeniami organicznymi oraz Konwencja Rotterdamska [12] traktująca o procedurze wzajemnego informowania o niebezpiecznych związkach chemicznych i pestycydach na rynku międzynarodowym.

We wprowadzeniu do dyrektywy Rady nr 91/414/EWG stwierdza się, iż: „...rejestracja musi zapewniać wysoki poziom ochrony, który w szczególności ma zapobiec wprowadzaniu do stosowania środków ochrony roślin stwarzających zagrożenie dla zdrowia, wód gruntowych i środowiska”. Zasadnicze przesłanie legislacji Unii Europejskiej w tym zakresie sprowadza się do praktycznego wdrożenia podejścia, w myśl którego: „Zdrowie ludzi i zwierząt powinno być traktowane priorytetowo w stosunku do ochrony roślin”. Aby spełnić wymagania dyrektywy nr 91/414/WE Państwa Członkowskie mogą rejestrować tylko te środki ochrony roślin, które zawierają substancje czynne wpisane do Załącznika I do dyrektywy. Zgodnie z wymaganiami dyrektywy nr 91/414/WE substancje czynne, które zostały zarejestrowane przed 25 lipca 1993 r. (tzw. EAS – ang. *Existing Active Substances*; pol.: Istniejące Substancje Aktywne), należy do końca 2009 r. poddać weryfikacji pod względem ich toksyczności i losów w środowisku.

Podstawowym aktem prawnym wdrażającym postanowienia dyrektywy nr 91/414/WE w Polsce jest ustawa o ochronie roślin [11] wraz z aktami wykonawczymi wydawanymi w formie rozporządzeń. Aktem wykonawczym do tej części ustawy wprowadzającym zharmonizowane zasady oceny środków ochrony roślin jest rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi wraz z załącznikiem określającym m. in. zakres badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji czynnej oraz zasad ich oceny [10].

Rozporządzenie określa m. in. wymagania, jakie musi spełnić środek ochrony oraz substancja czynna w celu dopuszczenia do obrotu, pozostawiając jednocześnie możliwości stosowania w okresie przejściowym poprzednio obowiązujących wymagań dla pewnej grupy środków. W efekcie obecnie w Polsce obowiązują jednocześnie dwie procedury rejestracyjne środków ochro-

ny roślin – tzw. „stara” i „nowa”. „Stara” procedura obejmuje środki zawierające substancje czynne będące w trakcie przeglądu i jest prowadzona w oparciu o artykuł 117 ust. 5 ustawy o ochronie roślin z 18 grudnia 2003 roku. „Nowa” – dotyczy środków zawierających substancje czynne wpisane do Załącznika I Dyrektywy 91/414/WE – artykuł 37 ust. 1 ww. ustawy.

Przepisy zawarte w Rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi [10] nakładają na producentów lub podmioty zajmujące się obrotem obowiązek przedstawienia wyników badań środków ochrony roślin oraz substancji czynnych. Uwzględniają one m.in. oddziaływanie środka ochrony roślin na zdrowie człowieka, występowanie pozostałości pestycydu w środkach spożywczych i paszach oraz aspekty ekotoksykologiczne.

## OCENA TOKSYKOLOGICZNA ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN W PROCESIE REJESTRACYJNYM

W 1979 r. i 1980 r. grupy ekspertów Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (*Organization for Economic Co-operation and Development - OECD*) opracowały „Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) OECD” wykorzystując wspólne praktyki i doświadczenia naukowe z różnych źródeł krajowych i międzynarodowych. Zasady te zostały przyjęte przez Radę OECD w 1981 r. jako Załącznik II do decyzji Rady w sprawie wzajemnej akceptacji danych w ocenie chemikaliów - C(81)30 (Final) [15]. Stanowiło to podstawę jednolitego systemu badań toksykologicznych w ramach WE, których wyniki służą ocenie ryzyka dla ludzi.

Głównym celem badań toksykologicznych jest ustalenie w jakim stopniu badana substancja czynna stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz wyznaczenie poziomu narażenia, przy którym nie występują zauważalne szkodliwe efekty działania (ang.: *No Observed Adverse Effect Level*, NOAEL). Wartości NOAEL stanowią podstawę do ustalenia danych referencyjnych takich jak: akceptowane dzienne pobranie (ADI), akceptowany poziom narażenia operatora (ang.: *Acceptable Operator Exposure Level*, AOEL) oraz ostra dawka referencyjna (ang.: *Acute Reference Dose*, ARfD) i akceptowanego poziomu narażenia (ang.: *Acceptable Exposure Level*, AEL) dających podstawę do szacowania ryzyka dla konsumenta i osób bezpośrednio zaangażowanych przy wykonywaniu zabiegów agrochemicznych.

Dla potrzeb rejestracji ŚOR wymagane są następujące wyniki badań toksyczności ostrej, toksyczności chronicznej długoterminowej, rozrodczości oraz badań, których celem jest poznanie metabolizmu i toksykokinetyki substancji czynnych środków ochrony roślin.

## TOKSYCZNOŚĆ OSTRA

Badania toksyczności ostrej wykonuje się w celu określenia: stopnia toksyczności substancji chemicznych i biologicznych oraz ustalenia zależności pomiędzy zastosowaną dawką a szkodliwym skutkiem, skutków toksycznych i mechanizmu działania toksycznego. W wyniku badań toksyczności ostrej uzyskuje się wartość medialną dawki śmiertelnej – LD<sub>50</sub> oraz śmiertelnego stężenia medialnego - LC<sub>50</sub>, co pozwala zakwalifikować środek do odpowiedniej klasy toksyczności. Ten rodzaj toksyczności uwzględnia następujące drogi narażenia: doustną, dermalną, inhalacyjną. Przewiduje również ocenę drażnienia i uszkodzenia skóry i oka, co umożliwi zaklasyfikowanie badanej substancji do odpowiedniej grupy wykazującej takie właściwości i odpowiedniego oznakowania środka.

Do badań toksyczności ostrej zalicza się również ocenę działania uczulającego. Obejmuje ono cztery zaakceptowane przez OECD metody: test z i bez adjuwanta *Freunda* (FCA ang.: *Freund's Complete Adjuvant*), test maksymalizacji *Magnussona i Klingmana* z adjuwantem (GPMT ang.: *Guinea-Pig Maximisation Test*), test *Büehlera* bez adjuwanta oraz test miejscowych węzłów chłonnych (LLNA - *Local Lymph Node Assay*).

Badania toksyczności ostrej dostarczają informacji o możliwych zagrożeniach wynikających w sytuacjach jednorazowego narażenia ludzi np. podczas produkcji ŚOR, ich stosowania, oraz w sytuacjach nieprawidłowego postępowania ze środkiem.

## TOKSYCZNOŚĆ KRÓTKOTERMINOWA PRZY POWTARZANYM DAWKOWANIU ORAZ PODPRZEWLEKŁA

Celem tych badań jest wskazanie ewentualnych odległych skutków, pojawiających się w wyniku kumulacji substancji chemicznych bądź ich metabolitów w tkankach lub całych narządach. Dotyczy to również kumulacji skutków toksycznego działania wskutek długotrwałego narażenia. Badania te dostarczają także informacji o narządach krytycznych, odwracalności skutków, oraz wskazania „poziomu nieskutecznego”. Ta grupa badań obejmuje również testy alergiczne inhalacyjne jak i skórne, badania toksyczności rozrodu u samic i samców. Badanie toksyczności rozrodu ma na celu ujawnienie działania teratogennego substancji czynnej środka ochrony roślin.

Badania toksyczności krótkoterminowej przy powtarzanym dawkowaniu oraz toksyczności podprzewlekłej trwają odpowiednio 14, 21, 28 i 90 dni, każde z nich dostarcza innych informacji pozwalających na sprecyzowanie czasu występowania efektu w zależności



od poziomu narażenia. Badania krótkoterminowe oraz podprzewlekłe pozwalają ponadto na zaobserwowanie odpowiedzi ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN), układu odpornościowego oraz zaburzeń reprodukcyjnych. Badania 90 dniowe stwarzają możliwość uzyskania większej liczby informacji dotyczących reakcji zwierząt doświadczalnych na badaną substancję, wskazują narządy/tkanki krytyczne i możliwość kumulacji, pozwalają oszacować wartość NOAEL (ang. *No Observed Adverse Effect Level*; pol.: poziom nie wywołujący dających się zaobserwować skutków) wykorzystywaną następnie do wyboru poziomu dawkowania w badaniach toksyczności przewlekłej, zwanej też długookresową, obejmujących okres dojrzewania zwierząt, wzrostu, pełnej dojrzałości i trwają aż do naturalnej ich śmierci.

## TOKSYKOLOGIA GENETYCZNA

Obejmuje szereg badań umożliwiających ocenę wpływu badanej substancji na powstawanie mutacji i inicjowanie aktywności kancerogennej. Stosowane testy umożliwiają wykrycie mutacji punktowych, aberracji strukturalnych i liczbowych, chromosomowych i chromatydowych często mających charakter letalny bądź recesywny. Do tej grupy badań zaliczany jest test mikrojądrowy (ang: *micronucleus* – MN) służący do identyfikacji uszkodzeń cyto-genetycznych tzn. powstania mikrojąder zawierających całe chromosomy lub ich fragmenty. Umożliwia on wykrycie zmian prowadzących do zaburzeń struktury białek, a w konsekwencji do zaburzeń funkcjonalnych, zmniejszenia bądź utraty aktywności enzymatycznej. Do zestawu testów zalecanych w toksykologii genetycznej należą: test nieplanowanej syntezy DNA (UDS) w komórkach wątroby ssaków i plamkowy u myszy, wykonywane zarówno *in vivo* jak i *in vitro*.

## TOKSYCZNOŚĆ DŁUGOOKRESOWA – PRZEWLEKŁA/RAKOTWÓRCZOŚĆ

Celem tych badań jest obserwacja skutków działania badanej substancji u ssaków w wyniku przedłużonego i powtarzanego narażenia na badaną substancję, trwającego zwykle przez większą część życia.

Badania długoterminowe koncentrują się na obserwacji procesu nowotworowego indukowanego narażeniem na badaną substancję, ustaleniu potencjału rakotwórczego w wyniku obserwacji skutków narażenia na różne poziomy badanej substancji. Jednym z najważniejszych celów takiego badania jest określenie zależności dawka-odpowiedź. Ustalenie tej zależności jest jednym z najsilniejszych dowodów, że za obserwo-

wany efekt biologiczny odpowiedzialne jest narażenie na badaną substancję umożliwiając ponadto ilościowe oszacowanie proggu działania tej substancji. W badaniach długoterminowych ujawniają się skutki, które nie wystąpiły w warunkach narażenia krótkoterminowego np. z uwagi na długi okres utajenia. Umożliwiają one także wykrycie zjawiska kumulacji skutków.

Wszechstronne badania biochemiczne, histopatologiczne, morfologiczne i behawioralne prowadzone w trakcie narażenia zwierząt doświadczalnych, trwającego przez całe ich życie pozwalają na wykrycie praktycznie każdego niekorzystnego skutku działania badanej substancji.

## TOKSYCZNOŚĆ ROZRODU/ROZWOJU

Badania szkodliwego działania na rozród mają na celu dostarczenie informacji dotyczących wpływu badanej substancji na funkcje rozrodcze zwierząt obu płci, tzn. czynności gruczołów płciowych, cyklu rujowego, zaburzeń endokrynologicznych, czynności behawioralnych, zapłodnienia, porodu, okresu laktacji i odsadzenia, a także wzrostu i rozwoju potomstwa. Badanie powinno informować o zachorowalności okołoporodowej, śmiertelności i powstawaniu wad wrodzonych. W ocenie wyników należy uwzględnić zależność pomiędzy dawką badanej substancji, a obecnością nieprawidłowości rozwojowych, w tym uszkodzeń makroskopowych, oraz określić narządy krytyczne. Badania wykonywane są w testach jedno- i dwu-pokoleniowych. Wyniki testu dwupokoleniowego dotyczą rozmnażania, rozwoju, wzrostu i przeżywalności potomstwa.

## TOKSYCZNOŚĆ ROZWOJU PRZEDPORODOWEGO - TERATOGENNOŚĆ

Celem tych badań jest ustalenie czy badana substancja ma wpływ na ciężarne zwierzęta i ich potomstwo w warunkach powtarzanego narażenia ciężarnych samic. Oceniane są zmiany wzrostowe u zarodków i płodów będące przyczyną trwałych wad rozwojowych, nieprawidłowości strukturalne oraz śmiertelność samic i rozwijających się organizmów. Wyniki powinny być rozpatrywane wraz z wynikami otrzymanymi z badań podprzewlekłych, wpływu na rozród i toksykokinetycznych.

## NEUROTOKSYCZNOŚĆ

Badania wykonuje się narażając zwierzęta doświadczalne na badaną substancję. Następnie ocenia

się częstość występowania, nasilenie oraz korelację zmian behawioralnych, biochemicznych, neuropatologicznych i histopatologicznych w ośrodkowym układzie nerwowym porównując z poziomem narażenia. Badanie to dostarcza informacji o odpowiedzi badanych organizmów w zależności od dawki i czasu narażenia, a także o trwałości i odwracalności zmian. W tej grupie znajdują się: badania opóźnionej neurotoksyczności wykonywane na kurach po narażeniu ostrym oraz w wyniku powtarzanego 28-dniowego narażenia, badanie neurotoksyczności na gryzoniach po narażeniu trwającym 28 i 90 dni.

Badania opóźnionej neurotoksyczności wykonuje się praktycznie tylko w przypadku pestycydów fosforoorganicznych.

## IMMUNOTOKSYCZNOŚĆ

Immunotoksyczność badanych substancji można stwierdzić jako immunosupresję i /lub nasilenie odpowiedzi układu immunologicznego w postaci nadwrażliwości lub odczynów autoimmunologicznych. Przy ocenie immunotoksyczności pomocne są badania toksyczności dawki powtarzanej, wykonywane w ramach badań toksyczności podprzewlekłej. Dzięki temu już na wczesnym etapie badań istnieje możliwość identyfikacji związków chemicznych o potencjalnych właściwościach immunotoksycznych, dla oceny których konieczne będzie wykonanie dalszych badań.

## TOKSYKOKINETYKA I METABOLIZM

Niezależnie od klasycznych badań toksykometrycznych do uzyskania pełnej oceny toksykologicznej niezbędne są również badania toksykokinetyki i metabolizmu pomocne w interpretacji i ocenie danych toksykologicznych, w celu wyjaśnienia niektórych aspektów działania toksycznego badanej substancji. Badania dostarczają informacji o ilości i szybkości absorpcji badanej substancji, jej rozmieszczeniu w tkankach, narządach i płynach ustrojowych, odwracalności wiązania do tkanek i białek osocza, szybkości metabolizmu i wydalania oraz parametrach biochemicznych np. nieodwracalnego wiązania się substancji chemicznych z tkanką lub makrocząsteczkami.

## NARAŻENIE OPERATORA I OSÓB POSTRONNYCH

Jednym z elementów oceny wymaganym w procesie rejestracyjnym jest oszacowanie wielkości narażenia pracowników rolnych i osób postronnych na ŚOR

podczas wykonywania zabiegów agrochemicznych. Do tego celu zaproponowano szereg modeli matematycznych stosowanych w ustaleniu akceptowalnego narażenia/marginesu bezpieczeństwa oraz współczynnika bezpieczeństwa.

Powszechnie akceptowane są: model niemiecki BBA (niem.: *Biologische Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft*; ang.: *The Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry*) [6] oraz model angielski UK POEM (ang.: *United Kingdom Predictive Operator Exposure Model*) [7]. Kryterium do oceny narażenia operatora stanowi wartość AOEL (ang.: *Acceptable operator exposure level*; pol.: Akceptowalny poziom narażenia operatora) wyrażona w mg/kg m.c. Jest to maksymalna wielkość substancji czynnej na jaką może być narażona jest osoba wykonująca zabiegi chemicznej ochrony roślin (operator) bez niepożądanych efektów zdrowotnych. Podstawą do wyznaczenia wartości AOEL jest wartość NOAEL ustalona w badaniach 90-dniowej toksyczności dermalnej.

Szacowanie ryzyka operatora uwzględnia wszystkie etapy pracy związane z przygotowaniem oraz przeprowadzeniem zabiegu agrochemicznego. Przypadki, gdy wyliczona wielkość narażenia przekracza wartość krytyczną AOEL, stanowią podstawę do wprowadzenia osobistych środków ochrony.

Dodatkowej ocenie podlega narażenie pozostałych pracowników rolnych oraz osób postronnych, które mogą incydentalnie być ekspozowane na środki ochrony roślin. W tym przypadku, w celu oszacowania ekspozycji wykorzystuje się oddzielny model pozwalający obliczyć ilość substancji czynnej, na jaką takie osoby będą narażone podczas prac polowych, lub w wyniku przypadkowej obecności w pobliżu miejsca, gdzie wykonywany jest zabieg agrochemiczny.

## PODSUMOWANIE

Nowe, ujednolicone na obszarze Wspólnoty Europejskiej zasady rejestracji środków ochrony roślin wykorzystują najnowszą wiedzę z zakresu toksykologii i oceny ryzyka. Przyjmują także ogólne podejście zakładające, że wszelka niepewność powinna być rozstrzygnięta z uwzględnieniem interesów zdrowotnych zarówno konsumentów żywności mogącej zawierać pozostałości pestycydów i użytkowników środków ochrony roślin jak i osób mogących ulec przypadkowej ekspozycji.

Wprowadzenie w procesie rejestracyjnym oceny ryzyka wynikającego z zabiegów chemicznymi środkami ochrony roślin poszerza margines bezpieczeństwa dla użytkowników środków ochrony roślin oraz wyznacza nowe standardy bezpieczeństwa w pracach agrochemicznych.

## PIŚMIENNICTWO

1. Dyrektywa Komisji nr 94/79/WE z dnia 21 grudnia 1994 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. *Polskie wydanie specjalne, 1994. Rozdział 3, tom 17, 73 – 88. Dz. Urz. WE L 354, z 21 grudnia 1994.*
2. Dyrektywa Komisji nr 91/188/EWG z dnia 19 marca 1991 r. zmieniająca po raz piąty Załącznik do dyrektywy Rady 79/117/EWG zakazującej wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne. *Polskie wydanie specjalne, 1991. Rozdział 3, tom 11, 183 – 183. D. Urz. WE L 92, z 13.04.1991.*
3. Dyrektywa Rady nr 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991r dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. *Polskie wydanie specjalne, 1991. Rozdział 3, tom 11, 332 – 367. Dz. Urz. WE L 230, z 19.08. 1991 uchylona Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009r*
4. Dyrektywa Rady nr 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazująca wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne. *Polskie wydanie specjalne, 1979. Rozdział 3, tom 4, 36–40. D. Urz. WE L 33, z 1979.*
5. *Góralczyk K., Kostka G., Ludwicki J.K., Struciński P.: Bezpieczeństwo chemiczne. Bezpieczeństwo żywności. Leksykon terminów. (red. Ludwicki J. K.), Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2008.*
6. *Lundhen J.R.: Uniform Principles for Safeguarding the Health of Applicators of Plant Protection Products. Uniform Principles for Operator Protection. Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Berlin-Dahlen 1992*
7. Model UK-POEM. UK MAFF, HSE & BAA: Predictive Operator Exposure Model (POEM), Anonymous, 1990.
8. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 149/2008 z dnia 29 stycznia 2008r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady poprzez ustanowienie załączników II, III i IV ustalających najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla produktów wymienionych w załączniku I do wymienionego rozporządzenia. Dz. Urz. WE L 058 z 1 marca 2008.
9. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 839/2008 z dnia 31 lipca 2008r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do załączników II, III i IV dotyczących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w określonych produktach oraz na ich powierzchni. Dz. Urz. WE L 234 z 30 sierpnia 2008.
10. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny. Dz.U. z 2005r., Nr 100, poz. 839 (z późn. zm.).
11. Ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin. Dz.U. z 2004r., Nr 11, poz. 94 (z późn. zm.).
12. [www.pic.int](http://www.pic.int) Konwencja Rotterdamska w sprawie procedury zgody po uprzednim poinformowaniu w międzynarodowym handlu niektórymi niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i pestycydami, podpisana w dniu 11 września 1998 r.
13. [www.pops.int](http://www.pops.int) Konwencja Sztokholmska w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych, sporządzona w Sztokholmie dnia 22 maja 2001 r.
14. Wytyczne OECD do Badań Substancji Chemicznych, 1993r.
15. Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD. Załącznik II do decyzji Rady OECD (C(81)30 (final), 1981;

Otrzymano: 03.06.2009

Zaakceptowano do druku: 04.11.2009