

Zasady upoważniania podmiotów do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin

I. Podstawa prawna

Badania skuteczności działania środka ochrony roślin, zwane dalej „badaniami”, regulowane są przepisami:

- ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz.U. z 2013 r. poz. 455), zwanej dalej „ustawą o środkach ochrony roślin”;
- rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1107/2009”;
- ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (tekst jednolity Dz.U. z 2014 r. poz. 621);
- rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 24 czerwca 2002 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy stosowaniu i magazynowaniu środków ochrony roślin oraz nawozów mineralnych i organiczno-mineralnych (Dz.U. NR 99 poz. 896, z późn. zm.);
- ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o świadczeniu usług na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 2010 r. Nr 47, poz. 278, z późn. zm.);
- ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013 r. poz. 672);
- ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2012 r. poz. 1282, z późn. zm.).

Badania powinny być prowadzone zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki doświadczalnej [*GEP – Good Experimental Practice*] tj. praktyki zgodnej z zaleceniami Europejskiej i Śródziemnomorskiej Organizacji Ochrony Roślin (EPPO) nr 181 i 152. Zalecenia te określają sposób organizacji badań, ich planowanie, przeprowadzanie i ocenę, dokumentowanie i interpretację wyników w celu uzyskania porównywalnych i miarodajnych/rzetelnych rezultatów. Zapewnienie wysokiej jakości prowadzonych badań według ujednoczonych zasad gwarantujących odpowiednią ich jakość, może stanowić podstawę do wzajemnego uznawania uzyskanych wyników przy rejestracji środków ochrony roślin w jednym lub kilku państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Badania skuteczności działania środka ochrony roślin mogą być prowadzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyłącznie przez podmioty upoważnione przez Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa, zwanego dalej „Głównym Inspektorem”.

Główny Inspektor prowadzi i aktualizuje rejestr podmiotów upoważnionych do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin. Rejestr ten dostępny jest na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

Nadzór nad podmiotami upoważnionymi do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin oraz kontrola w zakresie spełniania wymagań dobrej praktyki doświadczalnej w rozumieniu art. 3 pkt 20 rozporządzenia 1107/2009, sprawuje Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

II. Procedura upoważniania

A. Wnioskowanie

Upoważnienie do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin następuje, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek podmiotu ubiegającego się o udzielenie takiego upoważnienia. Wniosek podpisuje osoba odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań dobrej praktyki doświadczalnej w rozumieniu art. 3 pkt 20 rozporządzenia nr 1107/2009.

Wniosek powinien zawierać:

- 1) imię, nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o udzielenie upoważnienia do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym wnioskodawcy, o ile wnioskodawca taki numer posiada;
- 3) numer identyfikacji podatkowej (NIP) wnioskodawcy;
- 4) wskazanie zakresu upoważnienia do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin, z uwzględnieniem w szczególności funkcji środka ochrony roślin i miejsca prowadzenia badań oraz rodzaju upraw, w ramach których będą prowadzone badania;
- 5) datę i podpis wnioskodawcy.

Do wniosku należy dołączyć:

- **Wykaz osób wskazanych do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin, zawierający imiona i nazwiska tych osób wraz ze szczegółowym opisem zakresu obowiązków na poszczególnych stanowiskach pracy.**

Struktura organizacyjna powinna zapewniać właściwe zarządzanie prowadzonymi badaniami. Podmiot powinien zatrudniać taką liczbę pracowników naukowych i technicznych, która

gwarantuje prawidłowe prowadzenie badań. Pracownicy powinni posiadać kwalifikacje wynikające z ukończenia studiów wyższych na kierunku rolnictwo lub kierunkach uważanych za pokrewne (np. ogrodnictwo, leśnictwo), doświadczenia zawodowego lub kształcenia ustawicznego [tj. szkolenia, kursy zawodowe, studia podyplomowe, wyjazdy studyjne, konferencje, seminaria, oglądanie lub słuchanie audycji edukacyjnych; czytanie czasopism edukacyjnych].

Pracownicy powinni mieć jednoznacznie określone zakresy obowiązków np. opracowywanie planów badań, planowanie i prowadzenie badań, sporządzanie sprawozdań, opracowywanie standardowych procedur roboczych, prowadzenie magazynu środków ochrony roślin, archiwum, odpowiedzialność za laboratorium, wykonywanie zabiegów ochrony roślin, itp.

Osoby wykonujące zabiegi ochrony roślin powinny posiadać aktualne zaświadczenie o ukończeniu szkolenia w zakresie stosowania środków ochrony roślin.

W wykazie powinni być uwzględnieni wyłącznie pracownicy zatrudnieni na czas nieokreślony i określony. Pracami osób zatrudnionych na czas określony powinni kierować pracownicy zatrudnieni na czas nieokreślony.

Za całość prowadzonego badania skuteczności działania środka ochrony roślin odpowiada wyznaczona osoba (kierownik badania), która:

- przygotowuje lub akceptuje, opracowany przez innego pracownika, plan badania oraz poprawki do planu badania;
- zapewnia udostępnienie planu badania i poprawek do planu badania oraz standardowych procedur roboczych osobom przeprowadzającym badanie;
- gwarantuje, że wszystkie procedury przewidziane w planie badania są przestrzegane, oraz ocenia i dokumentuje wpływ ewentualnych odstępstw od planu badania na jakość i prawidłowość badania, oraz podejmuje odpowiednie działania korygujące, jeżeli jest to konieczne;
- gwarantuje prowadzenie danych źródłowych;
- akceptuje sprawozdanie z badania, biorąc odpowiedzialność za zgodność danych z danymi źródłowymi, jednocześnie potwierdzając zgodność wykonanego badania z dobrą praktyką doświadczalną;
- zapewnia przechowywanie, po zakończeniu badania: planu badania, sprawozdania z badania, danych źródłowych i materiałów wykorzystanych do przeprowadzenia badania.

Inne osoby wykonujące czynności związane z badaniem skuteczności działania środka ochrony roślin powinny:

- znać zasady dobrej praktyki doświadczalnej mające zastosowanie w prowadzonym badaniu;
- mieć dostęp do planu badania i standardowych procedur roboczych stosowanych w prowadzonym badaniu, stosować się do instrukcji zawartych w tych dokumentach,

dokumentować i zgłaszać kierownikowi badania każde odstępstwo od tych wytycznych i instrukcji;

- niezwłocznie i dokładnie rejestrować dane źródłowe.

- **Wykaz standardowych procedur roboczych stosowanych przy badaniu skuteczności działania środków ochrony roślin**

Standardowe procedury robocze powinny być tworzone i zmieniane według jednolitych zasad umożliwiających identyfikację każdego rodzaju dokumentu, określających sposób przekazywania procedur osobom uczestniczącym w badaniach, a także wskazujących wykaz odbiorców tych procedur.

Minimalne wymagania dotyczące standardowych procedur roboczych:

- opis sposobu sporządzania procedur;
- opis sposobu przeprowadzania badań, w tym: planowanie i prowadzenie, sporządzanie sprawozdań z ich wykonania, dokumentowanie,
- opis postępowania z próbkami środków ochrony roślin przeznaczonych do badań skuteczności działania środka ochrony roślin, w tym: przyjmowanie, znakowanie, przechowywanie i dystrybucję, odmierzenie, stosowanie oraz postępowanie z niezużytymi próbkami środka ochrony roślin,
- opis sposobu postępowania z plonem roślin objętych badaniami,
- określenie sposobu stosowania, czyszczenia, konserwowania sprzętu przeznaczonego do uprawy i pielęgnacji gleby, siewu sadzenia lub zbioru oraz do przeprowadzania zabiegów ochrony roślin, a także kalibrowania takiego sprzętu jak opryskiwacze, siewniki do nasion i rozsiewacze nawozów oraz stosowania, sprawdzania i wzorcowania przyrządów pomiarowych (wagi, termometry, manometry).
- wskazanie sposobu przechowywania wyników badań;
- określenie sposobu ochrony informacji i danych uzyskanych w czasie badań.

- **Informację o:**

- a) **gruntach lub obiektach, w których będą prowadzone badania skuteczności działania środka ochrony roślin, oraz o ich lokalizacji**

Podmiot powinien dysponować miejscami (własność/dzierżawa/najem) dostosowanymi do rodzaju prowadzonych badań (np. grunty, sady, szklarnie lub tunele foliowe w przypadku upraw pod osłonami, pieczarkarnie, albo pomieszczenia przystosowane do sprawdzenia skuteczności środka przeznaczonego do zwalczania organizmów szkodliwych występujących podczas przechowywania roślin lub produktów roślinnych). Wykaz takich miejsc powinien zawierać określenie wielkości powierzchni doświadczalnych oraz ich dokładną lokalizację (adres).

Umowy dzierżawy/najmu powinny być podpisywane z posiadaczami tych miejsc, którzy zobowiązani są do przestrzegania przepisów prawa i do wprowadzenia zasad dobrej praktyki doświadczalnej już przed założeniem doświadczenia.

b) sprzęcie technicznym, w tym laboratoryjnym, który będzie wykorzystywany do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin

Podmiot powinien dysponować sprzętem i urządzeniami pomiarowymi adekwatnymi do zakresu prowadzonych badań. W wykazie, poza nazwą sprzętu lub urządzenia, powinien być podany jego typ oraz jego lokalizacja (adres). Sprzęt przeznaczony do uprawy, pielęgnacji gleby, siewu lub sadzenia, zbioru może stanowić własność posiadaczy miejsc, w których prowadzone są badania.

- **Przetłumaczony na język polski odpis z odpowiedniego rejestru albo ewidencji przedsiębiorców prowadzonych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo państwie, które zawarło z Unią Europejską i jej państwami członkowskimi umowę regulującą swobodę świadczenia usług, na podstawie przepisów obowiązujących w tym państwie, w przypadku wnioskodawcy, który zamierza czasowo świadczyć usługę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**

Podmiot zobowiązany jest do złożenia oświadczenia, że badania, przez cały okres ich trwania i na całym obszarze ich prowadzenia, będą wykonywane i dokumentowane w sposób zgodny z wymaganiami dobrej praktyki doświadczalnej [GEP].

Badania skuteczności działania środka ochrony roślin powinny być prowadzone zgodnie z zaleceniami EPPO zawierającymi m.in. informacje dotyczące: warunków prowadzenia doświadczenia, wykonywania zabiegów, metodę oceny, sposób prowadzenia zapisów oraz pomiarów i wyników. W przypadku braku stosownych zaleceń EPPO mogą być zastosowane zalecenia krajowe, na przykład w formie metodyk dotyczących planowania badań lub serii badań na danym obszarze. Zalecenia te powinny być zgodne z ogólnymi zasadami szczegółowych zaleceń EPPO, ograniczać się do niezbędnych wymagań i być zmieniane, gdy standardy te ulegną zmianie.

B. Kontrola w zakresie spełniania wymagań dobrej praktyki doświadczalnej

Przed udzieleniem upoważnienia do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin Główny Inspektor zarządza przeprowadzenie kontroli w zakresie spełniania wymagań dobrej praktyki doświadczalnej przez podmiot ubiegający się o udzielenie tego upoważnienia. Podstawę do takiej kontroli stanowi kompletna i spełniająca wymogi formalne dokumentacja przedstawiona przez podmiot, tj. wniosek.

Kontrola obejmuje:

- strukturę organizacyjną podmiotu, zatrudnienie i zakresy obowiązków pracowników;
- kwalifikacje pracowników w odniesieniu do wykonywanych zadań;
- ocenę zaplecza technicznego: przyrządów pomiarowych, laboratoryjnych sprzętu agrotechnicznego, magazynów, itp., w odniesieniu do deklarowanego zakresu badań;
- ocenę miejsc badań w odniesieniu do potrzeb wynikających ze zgłoszonego zakresu badań;
- sposób opracowania i dostępność standardowych procedur roboczych i ich zgodność z wykazem dołączonym do wniosku;
- organizację sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem standardowych procedur roboczych;
- sposób przechowywania dokumentacji badań;
- sposób ochrony informacji i danych uzyskanych w trakcie badania.

Kontrolę przeprowadzają, przynajmniej dwie osoby, upoważnione na piśmie przez Głównego Inspektora.

C. Decyzja upoważniająca do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin

Podstawę do wydania lub odmowy wydania upoważnienia do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin stanowią wyniki kontroli spełnienia, przez podmiot, wymagań dobrej praktyki doświadczalnej w zakresie deklarowanym we wniosku, Główny Inspektor odmawia, w drodze decyzji, udzielenia upoważnienia do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin w określonym zakresie, jeżeli podmiot ubiegający się o udzielenie tego upoważnienia nie wykazał, że spełnia wymagania dobrej praktyki doświadczalnej lub nie przedstawił wymaganych informacji umożliwiających rozpatrzenie wniosku.

D. Obowiązki podmiotu upoważnionego do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin

Podmiot upoważniony do prowadzenia badań jest obowiązany do informowania Głównego Inspektora o:

- zmianie imienia, nazwiska oraz adresu i miejsca zamieszkania albo nazwy oraz adresu i siedziby podmiotu ubiegającego się o udzielenie upoważnienia do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adresu miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania; numeru w Krajowym Rejestrze Sądowym wnioskodawcy, o ile wnioskodawca taki numer posiada; numeru identyfikacji podatkowej

(NIP) wnioskodawcy, w odpisie z odpowiedniego rejestru albo ewidencji przedsiębiorców prowadzonych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo państwie, które zawarło z Unią Europejską i jej państwami członkowskimi umowę regulującą swobodę świadczenia usług, na podstawie przepisów obowiązujących w tym państwie, w przypadku wnioskodawcy, który zamierza czasowo świadczyć usługę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - w terminie 14 dni od dnia dokonania w/w zmian (art.18 ust. 1 pkt. 1 lit. a ustawy o ochronie roślin);

- zmianach w wykazie osób wskazanych do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin, zawierający imiona i nazwiska tych osób wraz ze szczegółowym opisem zakresu obowiązków na poszczególnych stanowiskach pracy oraz w wykazie standardowych procedur roboczych stosowanych przy badaniu skuteczności działania środków ochrony roślin - w terminie 6 miesięcy od dnia dokonania zmian (art. 18 ust. 1 pkt 1 lit. b w/w ustawy).

Podmiot jest zobowiązany ponadto do:

- przekazywania informacji o zmianach dotyczących gruntów lub obiektów, w których będą prowadzone badania skuteczności działania środka ochrony roślin, oraz ich lokalizacji oraz o sprzęcie technicznym, w tym laboratoryjnym, który będzie wykorzystywany do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin - w terminie 6 miesięcy od dnia dokonania zmian;
- przekazywania wykazu planowanych badań skuteczności działania środka ochrony roślin – w terminie 14 dni przed dniem rozpoczęcia tych badań;

Dzień rozpoczęcia badań:

- ❖ data wykonania pierwszego zabiegu przy użyciu badanego środka ochrony roślin;
- ❖ data siewu/sadzenia zaprawionego materiału roślinnego - w przypadku badania zapraw nasiennych.

- udostępniania Głównemu Inspektorowi dokumentów i informacji potwierdzających działanie zgodne z wymaganiami dobrej praktyki doświadczalnej;
- umożliwienia przeprowadzania kontroli przez inspektorów Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

III. Procedura zmiany zakresu upoważnienia do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin

Do zmiany zakresu upoważnienia do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin stosuje się przepisy art. 17 ust. 1–7 ustawy o środkach ochrony roślin, przy czym w przypadku:

- ograniczenia zakresu tego upoważnienia nie stosuje się przepisów ust. 5 pkt 1–3 i ust. 6;
- rozszerzenia zakresu tego upoważnienia przepisy ust. 5 pkt 1–3 i ust. 6 w/w ustawy stosuje się w zakresie, w jakim dotyczą one rozszerzenia zakresu tego upoważnienia.

W zależności od zakresu wnioskowanych zmian Główny Inspektor może zarządzić przeprowadzenie kontroli sprawdzającej warunki do prowadzenia badań.

Wysokość opłat związanych z wydaniem decyzji upoważniających do prowadzenia badań lub zmieniających ich zakres określa ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (załącznik część I ust. 36a-36e).

IV. Procedura cofnięcia upoważnienia do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin

W przypadku, gdy podmiot upoważniony do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin:

- przestał spełniać wymagania dobrej praktyki doświadczalnej, lub
- używa do tych badań środka ochrony roślin bez pozwolenia ministra właściwego do spraw rolnictwa na przeprowadzenie doświadczeń i testów do celów badań i rozwoju związanych z uwalnianiem środka do środowiska (art. 54 rozporządzenia nr 1107/2009)
- lub:
 - nie zgłasza - w terminie 14 dni od dnia zajścia zdarzenia które spowodowało zmianę danych - zmian danych dotyczących imienia, nazwiska oraz adresu i miejsca zamieszkania albo nazwy oraz adresu i siedziby podmiotu ubiegającego się o udzielenie upoważnienia do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania; numeru w Krajowym Rejestrze Sądowym wnioskodawcy, o ile wnioskodawca taki numer posiada oraz numeru identyfikacji podatkowej (NIP) wnioskodawcy lub zmian danych w odpisie z odpowiedniego rejestru albo ewidencji przedsiębiorców prowadzonych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo państwie, które zawarło z Unią Europejską i jej państwami członkowskimi umowę regulującą swobodę świadczenia usług, na podstawie przepisów obowiązujących w tym państwie, w przypadku wnioskodawcy, który zamierza czasowo świadczyć usługę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

lub

- nie przekazuje - w terminie 6 miesięcy od dnia zajścia zdarzenia, które spowodowało zmianę tych danych - wykazu osób wskazanych do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin, zawierającego imiona i nazwiska tych osób wraz ze szczegółowym opisem zakresu obowiązków na poszczególnych stanowiskach pracy; wykazu standardowych procedur roboczych stosowanych przy badaniu skuteczności działania środków ochrony roślin; informacji o: gruntach lub obiektach, w których będą prowadzone badania skuteczności działania środka ochrony roślin, oraz ich lokalizacji, sprzęcie technicznym, w tym laboratoryjnym, który będzie wykorzystywany do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin, lub
- nie udostępniania Głównemu Inspektorowi dokumentów koniecznych do ustalenia, czy podmiot ten spełnia wymagania dobrej praktyki doświadczalnej (art. 18 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin).

Główny Inspektor nakazuje w wyznaczonym terminie usunięcie stwierdzonych uchybień, pod warunkiem że uchybienia te nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska.

W przypadku:

- 1) uniemożliwiania lub utrudniania przeprowadzenia kontroli, lub
 - 2) stwierdzenia, że w/w uchybienia stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska, lub
 - 3) nieusunięcia w wyznaczonym terminie tych uchybień, lub
 - 4) złożenia przez podmiot upoważniony do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin wniosku o cofnięcie upoważnienia
- Główny Inspektor cofa, w drodze decyzji, upoważnienie do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin.

Decyzja taka podlega natychmiastowemu wykonaniu (art. 18 ust. 5 i 6 ustawy o środkach ochrony roślin).

Podmiot, któremu cofnięto upoważnienie do prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin w przypadkach określonych powyżej (pkt. 1–3), może uzyskać ponowne upoważnienie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji cofającej to upoważnienie (art. 18 ust. 7 w/w ustawy).

W przypadku stwierdzenia prowadzenia badań skuteczności działania środka ochrony roślin przez podmiot, który nie posiada wymaganego upoważnienia, Główny Inspektor zakazuje, w drodze decyzji, prowadzenia tych badań. Decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu. Podmiot taki może uzyskać upoważnienie do prowadzenia tych badań nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia, w którym decyzja Głównego Inspektora zakazująca prowadzenia takich badań, stała się ostateczna (art. 18 ust. 8 i 9 w/w ustawy).