

---

**PODSTAWY PRAWNE MONITORINGU  
JAKOŚCI BADAŃ Z ZAKRESU  
BEZPIECZEŃSTWA, ZDROWIA CZŁOWIEKA  
I ŚRODOWISKA W ODNIESIENIU  
DO ŚRODKÓW KONTROLI ROŚLIN**

*Tomasz Wasiela, Jerzy Majka*

**Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych**

**Instytut Ochrony Roślin, Poznań, 12 grudnia 2006**

## Dyrektywa 91/414/EEC

### DYREKTYWA RADY z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (91/414/EWG)

#### Wymogi dotyczące danych, ochrona danych i poufność

#### *Artykuł 13*

1. Bez uszczerbku dla art. 10 Państwa Członkowskie wymagają, aby wnioskodawcy ubiegający się o zezwolenie na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu złożyli wraz z wnioskiem:

- ◆ dokumentację spełniającą, w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, wymogi określone w [załączniku III](#);  
oraz
- ◆ dla każdej substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin, dokumentację spełniającą, w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, wymogi określone w [załączniku II](#).

## Dyrektywa 91/414/EEC

**ZAŁĄCZNIK II. WYMOGI DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI, KTÓRA MA BYĆ PRZEDŁOŻONA W CELU WŁĄCZENIA SUBSTANCJI CZYNNEJ DO ZAŁĄCZNIKA I**

**ZAŁĄCZNIK III. WYMOGI DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI, KTÓRĄ NALEŻY PRZEDŁOŻYĆ DO CELÓW WYDANIA ZEZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

Badania należy przeprowadzać zgodnie z metodami opisanymi w załączniku V do dyrektywy 79/831/EWG lub, w przypadku gdy metoda jest nieodpowiednia lub nie została opisana, innymi stosowanymi metodami, których użycie należy uzasadnić. **Badania należy przeprowadzać zgodnie z wymogami dyrektywy 86/609/EWG oraz zasadami ustanowionymi w dyrektywie 87/18/EWG.**

## Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

DYREKTYWA 2004/10/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY  
z dnia 11 lutego 2004 r.

w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (wersja skodyfikowana)

**(3) Badania substancji czynnych znajdujących się w pestycydach powinny się odbywać zgodnie z [dyrektywą 67/548/EWG](#).**

### *Artykuł 1*

**1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że laboratoria przeprowadzające badania produktów chemicznych, [zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG](#), przestrzegają [zasad dobrej praktyki laboratoryjnej \(DPL\)](#) ustanowionych w załączniku I do niniejszej dyrektywy.**

## Dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

### DYREKTYWA 2004/9/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL)

#### *Artykuł 1*

- 1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do kontroli i weryfikacji procesów organizacyjnych i warunków, zgodnie z którymi badania laboratoryjne są planowane, prowadzone, zapisywane i przedstawiane dla potrzeb badań nieklinicznych wszystkich środków chemicznych (np. kosmetyków, chemikaliów przemysłowych, produktów medycznych, dodatków do żywności, dodatków paszowych, **pestycydów**), przeprowadzanych zgodnie z zasadami i przepisami w celu oszacowania wpływów, jakie te produkty wywierają na człowieka, zwierzęta i środowisko.**

## Dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

---

### *Artykuł 3*

1. Państwa Członkowskie **wyznaczają organy odpowiedzialne za przeprowadzanie na swoim terytorium kontroli laboratoriów i badań w nich prowadzonych, w celu oceny zgodności z DPL.**
2. Organy określone w ust. 1 przeprowadzają kontrolę laboratorium i badań zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku I.

## Krajowe przepisy dotyczące kontroli jakości badań ŚOR związanych z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i środowiska

Ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych. (Dz. U. 2001, Nr 11, poz. 84)

**Art. 8. 1.** Tworzy się **urząd Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych**, zwanego dalej Inspektorem.

**Art. 9. 1.** Inspektor podlega **ministrowi właściwemu do spraw zdrowia**, który go powołuje i odwołuje po zasięgnięciu opinii ministrów właściwych do spraw gospodarki i do spraw środowiska.

**2. Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych jest centralnym organem administracji rządowej.**

**Art. 11. 2.** Inspektor realizuje swoje zadania przy pomocy **Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych**, zwanego dalej "Biurem", którym kieruje i reprezentuje je na zewnątrz.

## Krajowe przepisy dotyczące kontroli jakości badań ŚOR związanych z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i środowiska

Ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych.

**Art. 2. 1.** Ilekroć w ustawie jest mowa o:

**11a) Dobrej Praktyce Laboratoryjnej** – rozumie się przez to **system zapewnienia jakości badań**, określający zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i preparatów chemicznych wymaganych ustawą, i warunki, w jakich te badania są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i podawane w sprawozdaniu,

## Krajowe przepisy dotyczące kontroli jakości badań ŚOR związanych z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i środowiska

---

Ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych.

**Art. 24. 1. Badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów, wykonywane w celu spełnienia wymogów ustawy, będą przeprowadzane zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 2, a w szczególności tam, gdzie to przewidziane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.**

## **Krajowe przepisy dotyczące kontroli jakości badań ŚOR związanych z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i środowiska**

### **USTAWA**

**z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin<sup>1</sup>  
(Dz. U. Nr 11, poz. 94 z dnia 27 stycznia 2004 r.)**

**Art. 39. 1. Z wnioskiem o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może wystąpić podmiot zajmujący się jego produkcją lub obrotem, zwany dalej "wnioskodawcą", mający miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w jednym z państw członkowskich.**

**2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się do ministra właściwego do spraw rolnictwa.**

## Krajowe przepisy dotyczące kontroli jakości badań ŚOR związanych z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i środowiska

### 3. Wniosek zawiera:

.....

3) wyniki badań, w tym również wyniki badań skuteczności działania środka ochrony roślin, informacje, dane oraz oceny, dotyczące środka ochrony roślin, wydane na podstawie przepisów art. 60 pkt 1;

.....

5. **Badania środka ochrony roślin**, z wyłączeniem badań skuteczności działania środka ochrony roślin, oraz badania jego substancji aktywnej, o których mowa w ust. 4 pkt 3 i 4, przeprowadza się:

1) w jednostkach uprawnionych na podstawie przepisów o substancjach i preparatach chemicznych lub właściwych przepisów państw członkowskich;

2) przy pomocy metod określonych w przepisach o substancjach i preparatach chemicznych.

## Krajowe przepisy dotyczące kontroli jakości badań ŚOR związanych z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i środowiska

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 116, poz. 1103).

**§ 3. Jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji** spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz nadawania i cofania uprawnień do wykonywania wymaganych ustawą badań w przypadku, odpowiednio, spełniania lub niespełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest **Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych**, zwane dalej "Biurem".

# Krajowe przepisy dotyczące kontroli jakości badań ŚOR związanych z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i środowiska

## ZARZĄDZENIE nr 11/2003

Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych  
z dnia 24 listopada 2003 r.

w sprawie ustalenia regulaminu kontroli i weryfikacji zgodności z  
zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Na podstawie art. 39 ust. 6 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 199, i Dz. U. Nr 80, poz. 717) oraz § 5 załącznika do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2003 r. w sprawie nadania statutu Biuru do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych (Dz. Urz. M.Z. z 2003 r. Nr 9, poz. 79), zarządza się, co następuje:

### § 1.

Ustala się regulamin kontroli i weryfikacji zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stanowiący załącznik do zarządzenia.

## Krajowe przepisy dotyczące kontroli jakości badań ŚOR związanych z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i środowiska

- ◆ Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stosuje się do jednostek badawczych wykonujących badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności:
  1. **produktów leczniczych**
  2. **produktów leczniczych weterynaryjnych**
  3. **środków ochrony roślin**
  4. **substancji i preparatów chemicznych**
  4. **kosmetyków**
  5. **produktów biobójczych**
  6. **dodatków do żywności i dodatków do pasz**

## Rodzaje badań w odniesieniu do ŚOR

### Dobra Praktyka Laboratoryjna obejmuje:

- badania właściwości fizykochemicznych
- badania właściwości toksykologicznych
- badania właściwości mutagennych
- badania właściwości ekotoksykologicznych
- badania zachowania się substancji w wodzie, glebie i powietrzu; biokumulacja
- badania pozostałości (substancji aktywnej i metabolitów)
- badania wpływu na ekosystemy naturalne i sztuczne

## Krajowe przepisy dotyczące kontroli jakości badań ŚOR związanych z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i środowiska

Zadania Krajowej Jednostki ds. Monitorowania Zgodności z Zasadami DPL:

**Prowadzenie kontroli i weryfikacji** spełniania przez jednostki badawcze zasad DPL, oraz nadawanie i cofanie uprawnień do wykonywania badań, o których mowa w art. 24 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych;

**Współpraca** z właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, w szczególności z innymi Jednostkami ds. Monitorowania;

**Prowadzenie wykazu** jednostek badawczych działających zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce;

# Wytyczne Komisji Europejskiej odnośnie stosowania zasad DPL w badaniach ŚOR

Doc 7109/VI/94-Rev. 6  
OF THE  
EUROPEAN COMMUNITIES 14.07.95

Directorate-General for Agriculture

Guideline Developed within the Standing Committee on Plant Health with Regard to the Applicability of Good Laboratory Practice to Data Requirements According to Annexes II, Part A, And III, Part A, of Council Directive 91/414/EEC

# Wytyczne Komisji Europejskiej odnośnie stosowania zasad DPL w badaniach ŚOR

---

Doc 7017/VI/95  
OF THE  
EUROPEAN COMMUNITIES

Directorate-General for Agriculture

Guideline Developed within the Standing Committee on Plant Health with Regard to the Applicability of Data, Whether or Not Performed in Accordance with the Principles of Good Laboratory Practice (GLP)

# Wytyczne Komisji Europejskiej odnośnie stosowania zasad DPL w badaniach ŚOR

SANCO/3029/99 rev.4

11/07/00

Residues:

Guidance for Generating and Reporting Methods of Analysis in Support of Pre-registration Data Requirements for Annex II (Part A, Section 4) and Annex III (Part A, Section 5) of Directive 91/414.

# Wytyczne OECD odnośnie stosowania zasad DPL w badaniach ŚOR

---

ENVIRONMENT DIRECTORATE  
JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE  
WORKING PARTY ON CHEMICALS

OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring

Number 6 (Revised) Consensus Document

THE APPLICATION OF THE GLP PRINCIPLES TO FIELD STUDIES

**Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych**  
**Departament do Spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej**

**ul: Św. Teresy 8**

**91-348 Łódź**

**Tel: +42 6314947**

**Fax: +42 6314679**

**e-mail:**

**[biuro@chemikalia.gov.pl](mailto:biuro@chemikalia.gov.pl)**

**[tomasz.wasiela@chemikalia.gov.pl](mailto:tomasz.wasiela@chemikalia.gov.pl)**

**DZIĘKUJĘ PAŃSTWU ZA UWAGĘ**