

Toksykologia

Spis treści

Spis treści	1
I. Zagadnienia ogólne.	2
1. Zgłaszanie uwag do ocen (<i>commenting period</i>).	2
2. 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).	3
3. Stosowanie nowego formatu raportu rejestracyjnego.	3
4. Klasyfikacja substancji czynnych.	4
5. Środki generyczne w kontekście ochrony danych - możliwość korzystania z danych do przeprowadzania oceny.	4
6. Sposób prowadzenia oceny w przypadku wniosków o zmianę zezwolenia.	4
7. Ocena i przegląd badań zaprezentowanych w dRR w przypadku dokumentacji złożonej w związku z art. 43 rozporządzenia 1107/2009.	5
8. Lista badań chronionych	5
9. Sposób informowania o niekompletnej dokumentacji po zakończeniu oceny środka ochrony roślin (Polska w roli ZRMS)	5
10. Nowe punkty końcowe w procedurze rejestracyjnej	5
II. Zagadnienia szczegółowe.	6
1. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny sporządzanej przez ZRMS.	6
2. Ocena toksyczności ostrej środka ochrony roślin.	6
4. Mieszaniny zbiornikowe.	7
5. Ocena narażenia operatora/pracownika/osób postronnych.	8
6. Ocena narażenia operatora dla środków zawierających dwie lub więcej substancji czynnych (combined exposure) w świetle art. 43.	10
7. Absorpcja dermalna.	10
8. Pierwsza pomoc.	10
9. Sekcja Ocena istotności toksykologicznej metabolitów.	11
10. Ocena sejfnerów.	11
11. Zasady dotyczące środków przeznaczonych do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych	11
12. Zapisy zamieszczane w etykiecie środka w akapicie „Ochrona stosującego środek ochrony roślin” dotyczące środków ochrony indywidualnej operatora i pracownika.	12
13. Środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy – klasyfikacja i zapisy dotyczące środków ostrożności dla operatora.	13

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) 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.
- c) W przypadku, gdy zdaniem podmiotu upoważnionego informacje przedstawione przez państwo oceniające w danym punkcie wymagają doszczegółowienia na poziomie krajowym (*National Addendum* dla PL), informacja ta musi zostać zamieszczana w „*reporting table*”, ale niezbędne jest jej przekazanie do Ministerstwa (najlepiej w tabeli dodanej przez MRiRW).
- d) W przypadku, kiedy w procesie komentowania podmiot upoważniony zidentyfikuje w dRR brak lub nieprawidłowość, przedstawia w tabeli dodanej przez MRiRW następujące informacje:
 - czy jest możliwe zarejestrowanie środka, lub
 - czy możliwe jest zarejestrowanie środka z równoczesnym wprowadzeniem do etykiety dodatkowych zapisów ograniczających ryzyko, lub
 - czy brak jest możliwości zarejestrowania środka w Polsce.
- e) Podmiot upoważniony każdorazowo w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania zgodnych z rozporządzeniem nr 1272/2008 zwraca uwagę na następujące aspekty:
 - czy nie ma zastrzeżeń do zaproponowanej i zaakceptowanej przez ZRMS klasyfikacji?
 - czy podano wszystkie składowe klasyfikacji i oznakowania - klasy i kategorie zagrożeń, piktogramy, hasło ostrzegawcze, zwroty H, EUH i P? Jeśli nie, poda własną propozycję (np. zwroty P).
- f) 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 części dodanej przez MRiRW.

Finalny *reporting table* przekazywany jest przez MRiRW również do wnioskodawcy.

2. 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 Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Physchem core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Analitic Methods core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Tox core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Residues core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Fate core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Ecotox core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Efficacy core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B Metabolites in Groundwater core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
 - nowy format raportu:
nazwasubstancji dRR Part A national Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
nazwasubstancji dRR Part B0 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd nazwasubstancji dRR Part B1,2,4 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd nazwasubstancji dRR Part B3 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd nazwasubstancji dRR Part B5 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd nazwasubstancji dRR Part B6 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd nazwasubstancji dRR Part B7 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd nazwasubstancji dRR Part B8 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd nazwasubstancji dRR Part B9 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd nazwasubstancji dRR Part B10 core Nazwaśrodk Wnioskodawca PL rrrr-mm-dd
- b) Graficzny sposób przedstawiania oceny w raporcie rejestracyjnym:
- Na szarym tle zaznaczane są:
 - przekreślenia wszystkich informacji, które nie zostaną zaakceptowane przez oceniających (np. błędne założenia, nieaktualne wartości punktów końcowych lub omyłki pisarskie),
 - 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).
 - Podmiot upoważniony wprowadza informację o kolejnych wersjach raportu w tabeli na początku raportu.

3. 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.

4. Klasyfikacja substancji czynnych.

W przypadku, gdy substancja czynna nie posiada zharmonizowanej klasyfikacji (nie jest wpisana do rozporządzenia 1272/2009), a wydano opinię Risk Assessment Committee - stosowana jest klasyfikacja rekomendowana przez RAC. W przypadku, gdy substancja czynna posiada zharmonizowaną klasyfikację, a RAC wydał nową opinię dotyczącą klasyfikacji tej substancji, klasyfikacja ta powinna zostać uwzględniona w przebiegu oceny. W przypadku gdy substancja czynna posiada zharmonizowaną klasyfikację, a podczas ponownej oceny substancji czynnej lub z innych przyczyn EFSA złożyła propozycję zmiany tej klasyfikacji, wówczas propozycja ta nie jest uwzględniana do czasu wydania opinii RAC. Wyjątek może stanowić przypadek, gdy propozycja EFSA lub Państwa Członkowskiego lub wnioskodawcy jest „zastrzona” w stosunku do aktualnej klasyfikacji i jednocześnie wnioskodawca zwróci się o jej uwzględnienie. W tym przypadku wniosek taki będzie akceptowany. W przypadku złagodzenia klasyfikacji nie będzie to możliwe do czasu wydania opinii RAC.

Klasyfikacja substancji, które komitet RAC sklasyfikował (a nie wprowadzono tej klasyfikacji jeszcze do rozporządzenia CLP) jako rakotwórcze kat. 1A lub 1B lub działające szkodliwie na rozrodczość kat. 1A lub 1B, będzie miała swoje odzwierciedlenie w klasyfikacji środka ochrony roślin zawierającego tak sklasyfikowaną substancję. Klasyfikacja taka powoduje, że narażenie na środek powinno być minimalne. W związku z tym, podmiot upoważniony będzie w takich przypadkach proponował adekwatne środki ograniczające ryzyko minimalizujące narażenie (takie jak np. zamknięta kabina pojazdu w trakcie oprysku, strefy buforowe, oznakowanie pola itp.).

5. Środki generyczne w kontekście ochrony danych - możliwość korzystania z danych do przeprowadzania oceny.

W przypadku przeprowadzania oceny środka na podstawie oceny innego środka, dla którego wygasła ochrona danych, raport rejestracyjny powinien zawierać odniesienia do badań dla środka bazowego poprzez ich wskazanie wraz z podsumowaniem i wnioskami z oceny. Przeprowadzenie takiej oceny jest możliwe wyłącznie po potwierdzeniu porównywalności składów. W przypadku wątpliwości podmiotu upoważnionego konieczny jest kontakt z MRiRW.

6. Sposób prowadzenia oceny w przypadku wniosków o zmianę zezwolenia.

W przypadku wniosków o zmianę zezwolenia ocena wykonywana będzie w formie osobnego dokumentu, tj. aneksu do raportu rejestracyjnego, w którym będzie przedstawiona ocena wymaganych punktów, a w odniesieniu do punktów nie wymagających oceny podana będzie informacja, że dodatkowa ocena nie jest wymagana.

W przypadku wniosku o rozszerzenie zakresu stosowania środka liczbę ocenianych zastosowań wyznacza się w zależności od rodzaju uprawy (grupa roślin), sposobu stosowania (opryskiwacz polowy, sadowniczy, ręczny), miejsca stosowania (pole, szklarnia) i przeznaczenia dla użytkowników profesjonalnych lub nieprofesjonalnych.

W przypadku oceny dokumentacji dotyczącej wniosków o rozszerzenia zakresu stosowania środka raport rejestracyjny dla środka, na podstawie którego zostało wydane zezwolenie, będzie przez Ministerstwo zamieszczany w aplikacji „Pestycydy”.

Jeżeli wnioskodawca składając wniosek o zmianę warunków zezwolenia, przedstawi uaktualnione dane lub kalkulacje, np. przedstawi ocenę narażenia operatora uwzględniającą wartości wchłaniania przez skórę na podstawie nowej wytycznej i wpłynie to na wynik oceny ryzyka, wówczas oceniający wskaże na konieczność modyfikacji etykiety nie tylko w zakresie wnioskowanym, ale również w obrębie innych zapisów np. stosowania odzieży ochronnej. Tym samym, jeżeli środki ochrony stosującego/pracowników w wyniku dokonanej

oceny rozszerzenia zakresu stosowania środka są większe niż w obowiązującej etykiecie, obowiązkiem podmiotu upoważnionego jest uaktualnienie zapisów etykiety w tym zakresie.

7. Ocena i przegląd badań zaprezentowanych w dRR w przypadku dokumentacji złożonej w związku z art. 43 rozporządzenia 1107/2009.

Format raportu powinien być zgodny z aktualnymi wytycznymi (SANCO/6895/2009 rev 2.2) i uwzględniać sekcję 10 Istotność metabolitów w wodach podziemnych.

Wnioskodawca zobowiązany jest przedstawić streszczenie badań toksyczności wraz z metodyką, wynikami i wnioskami z tych badań (badań ocenionych wcześniej dla potrzeb odnawianego zezwolenia).

Projekt raportu rejestracyjnego wymaga nie tylko przeglądu w zakresie zaznaczonych przez wnioskodawcę zmian, ale powinien być weryfikowany jako całość z uwagi na fakt, że oceniający jest obowiązany potwierdzić, że cała dokumentacja środka spełnia wymagania art. 29 rozporządzenia 1107/2009. W przypadku, gdy niezbędne jest dokonanie oceny badań uprzednio ocenionych, podmiot upoważniony dokonuje ponownej oceny tych badań, jednocześnie wskazując przyczynę jej dokonania. W odniesieniu do przywołanych w dokumentacji badań z DAR lub EFSA, podmiot upoważniony dokonując ich ewentualnej ponownej oceny nie pobiera opłaty za jej dokonanie.

8. Lista badań chronionych

a) PL ZRMS – listę badań chronionych przygotowuje podmiot upoważniony korzystając z przygotowanego przez wnioskodawcę projektu tej listy, zamieszczonego w części A projektu raportu rejestracyjnego (dRR). Po sporządzeniu finalnego raportu (fRR) projekt listy badań chronionych jest przekazywany do wnioskodawcy w celu dokonania weryfikacji. W przypadku zgłoszenia przez wnioskodawcę zastrzeżeń do listy, część A raportu jest ponownie przekazywana do podmiotu upoważnionego w celu dokonania aktualizacji.

W przypadku ewentualnego uzupełnienia dokumentacji o dodatkowe badania w trakcie procesu administracyjnego przed wydaniem zezwolenia (po sporządzeniu fRR) niezbędna jest aktualizacja części A raportu w zakresie listy badań chronionych.

b) PL cMS – wnioskodawca przekazuje do MRiRW projekt listy badań chronionych wraz z kopią zezwolenia udzielonego przez ZRMS oraz projektem etykiety środka. Lista ta podlega weryfikacji przez podmiot upoważniony w trakcie II etapu procesu komentowania.

9. Sposób informowania o niekompletnej dokumentacji po zakończeniu oceny środka ochrony roślin (Polska w roli ZRMS)

Podmiot upoważniony w piśmie przewodnim do zakończonej oceny wskazuje informację o negatywnej ocenie wraz ze wskazaniem sekcji, której to dotyczy. Podmiot upoważniony wskazuje wszelkie braki niezbędne do uzyskania pozytywnej oceny w części A w pkt. 5 (włącznie ze wskazaniem brakujących danych, które posiadacz zezwolenia będzie zobowiązany uzupełnić po wydaniu zezwolenia). Powinny tam pojawić się informacje umożliwiające udzielenie warunku (czego dotyczą brakujące dane, ewentualna propozycja brzmienia zapisu warunku do zezwolenia, a także ewentualne wskazanie rodzaju brakującego badania (laboratoryjne, polowe), co ułatwi określenie terminu na realizację warunku).

Braki w dokumentacji dotyczące substancji czynnej, które są uzupełniane na poziomie wspólnotowym, a nie przez wnioskodawcę, i nie są powiązane z możliwością rejestracji środka, nie powinny być wskazywane w piśmie przewodnim.

10. Nowe punkty końcowe w procedurze rejestracyjnej

W przypadku, gdy nie wydano jeszcze rozporządzenia odnawiającego zatwierdzenie substancji czynnej, a dostępne są już konkluzje EFSA, istnieje możliwość wykorzystania w procesie oceny środka punktów końcowych zawartych w tych konkluzjach. Ocena z wykorzystaniem nowych punktów końcowych odbywa się wyłącznie, gdy ubiega się o to wnioskodawca.

II. Zagadnienia szczegółowe.

1. Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny sporządzanej przez ZRMS.

- a) Konieczne jest wskazanie czy ocena obejmuje warunki stosowania środka w Polsce. Jeśli nie, niezbędne jest wskazanie, które elementy oceny wymagają uzupełnienia.
- b) Stosowanie przez kraj oceniający koperty ryzyka - podmiot upoważniony powinien odnieść się, czy akceptuje przeprowadzoną ocenę uwzględniając GAP dla Polski.

2. Ocena toksyczności ostrej środka ochrony roślin.

- a) W przypadku generowania nowych danych dotyczących właściwości toksykologicznych środka ochrony roślin (zgodnie z Art. 8 ust. 1 i 3 do Rozporządzeniem 1272/2008) metody *in vitro* oraz metody obliczeniowe są metodami preferowanymi. Tym niemniej, w trakcie prowadzonej oceny ekspert może w uzasadnionych merytorycznie przypadkach zażądać przedłożenia badań *in vivo*, o ile nie było innych ustaleń podczas przeprowadzonego spotkania przedrejestracyjnego (tzw. presubmission meeting).
- b) Sposób postępowania w odniesieniu do konkretnego wniosku i stwierdzenie jakie w danym przypadku będą wymogi dotyczące badań toksyczności ostrej, mogą być uzgadniane podczas spotkań przedrejestracyjnych (tzw. presubmission meetings).
- c) W przypadku, gdy istnieje komplet danych dotyczących toksyczności ostrej dla wnioskowanego produktu, podmiot upoważniony dokonuje oceny zachowując następującą ważność oceny (zgodnie z Ust. 3.1.3.4.-3.1.3.6, Załącznik 1 do Rozporządzeniem 1272/2008, schemat Tabela 3.1.1):
 - 1) dane z badań (z uwzględnieniem podejścia wielopoziomowego - patrz punkt h, i, k)
 - 2) zasady pomostowe
 - 3) reguła addytywności
- d) Istnieją sytuacje, w których konieczne jest wykonanie badań (np. nowe formułacje, znacząco różniące się od formułacji reprezentatywnej, co uniemożliwia zastosowanie metody pomostowej - Tabela 1.2, Ust 1.1.3.6 Załącznik 1 do Rozporządzenia 1272/2008, lub brak danych dotyczących działania drażniącego/żrącego (skóra, oko) dla sumy składników stanowiącej co najmniej (>) 1% w/w formułacji) (zgodnie z tabelą 1.1 w Załączniku 1 do Rozporządzenia nr 1272/2008).
- e) W przypadku badania toksyczności ostrej inhalacyjnej - jeżeli odstąpiono od badania ze względu na właściwości środka, nie zwalnia to z konieczności dokonania klasyfikacji w tym zakresie (metodą obliczeniową).
- f) W przypadku zastąpienia badań *in vivo/in vitro* metodą obliczeniową w trakcie trwania oceny, podmiot upoważniony jest zobowiązany do ich uwzględnienia w prowadzonej ocenie.
- g) Przedstawienie badania *in vivo* w przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących klasyfikacji dokonanej metodą alternatywną (obliczeniową) w przypadku toksyczności ostrej drogą doustną, inhalacyjną lub dermalną, jest możliwe do zaakceptowania.
- h) Podczas oceny działania drażniącego na skórę i oko oraz działania uczulającego na skórę preferowane jest stosowanie podejścia wielopoziomowego zgodnie z aktualnymi przepisami (Rozporządzenie REACH 1907/2006, z późniejszymi zmianami z dnia 09.05.2018, Załącznik VII oraz VIII, tabela 8. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE oraz Test Guideline No. 439 *In Vitro* Skin Irritation z 20 czerwca 2020 r.). W przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących wyników klasyfikacji preparatu w zakresie działania uczulającego na skórę otrzymanych metodą obliczeniową, wykonanie badania *in vivo* może być dopuszczalne.
- i) Badania *in vivo* działania uczulającego na skórę, które przeprowadzono lub rozpoczęto przed dniem 10.05.2017 r. i które spełniają warunki ustanowione w art. 13 ust 3 akapit 1 oraz art.13 ust 4 rozporządzenia uznaje się za właściwe do celów spełnienia wymagań w zakresie informacji standardowych.
- j) W przypadku, gdy Polska jest cMS, a ZRMS nie ocenił przedstawionych w dokumentacji środka badań, gdyż zastosował metodę obliczeniową, możliwe będzie na prośbę wnioskodawcy

- przeprowadzenie oceny tych badań w formie *National Addendum* na poziomie krajowym.
- k) Argumentacja wnioskodawcy, że badania zostały wykonane na potrzeby rejestracji w krajach poza UE nie jest argumentem wystarczającym dla akceptacji przyjęcia takich badań do oceny - każdorazowo konieczność przeprowadzenia badań na zwierzętach musi być umotywowana merytorycznymi przesłankami.
- l) Ocena toksyczności ostrej środka na podstawie badania dla podobnego środka ochrony roślin o zbliżonym składzie może być przeprowadzona po porównaniu składów środków (bridging statement). W takim przypadku niezbędne jest, aby dostępny był do oceny skład środka referencyjnego. Ocenę porównawczą formulacji zamieszcza się w części C raportu rejestracyjnego (określenie „formulacja” dotyczy składu chemicznego środka). W przypadku wykorzystania formulacji innego posiadacza zezwolenia bridging statement wykonuje się w odrębnym dokumencie (aneksie do części C) przekazanym wyłącznie do MRiRW.

3. Ocena składników obojętnych.

Załącznik nr III do rozporządzenia nr 1107/2009

Z uwagi na to, że w środkach ochrony roślin nie mogą się znajdować koformulanty wymienione w tym załączniku, niezbędne jest by podmiot upoważniony w częściach A oraz C raportu rejestracyjnego zamieścił informację potwierdzającą, iż środek został zweryfikowany pod tym kątem i nie zawiera składników zabronionych.

Rozporządzenie 2023/574

Dla wniosków strefowych o wydanie nowego zezwolenia oraz wniosków o zmianę istniejącego zezwolenia wiążących się ze zmianą części C (zmiana składu, miejsca wytwarzania - środka lub substancji, zmiana klasyfikacji) **złożonych po 3 kwietnia 2023 r.** niezbędne jest zweryfikowanie składu środka pod kątem ww. rozporządzenia. Projekt raportu rejestracyjnego (dRR) musi zawierać informacje i dane w tym zakresie, które będą podlegały ocenie przez podmiot upoważniony. W przedkładanej dokumentacji środka należy uwzględnić karty charakterystyki wszystkich składników wchodzących w jego skład (karta sporządzona najpóźniej 2 lata przed datą złożenia wniosku, w przypadku starszych kart niezbędna jest nota potwierdzająca jej aktualność). W przypadku mieszanin wnioskodawca musi przedstawić ich pełen skład lub wskazać, że zostanie on przekazany do urzędu przez producenta mieszaniny. W dokumencie C wnioskodawca przedstawia informację o wszystkich składnikach w sposób wskazany w załączniku do niniejszego dokumentu (załącznik dostępny na stronie MRiRW).

W niektórych przypadkach oprócz części C niezbędne będzie przygotowanie aneksu do części C. Aneks do części C zawierający pełną informację o wszystkich składnikach, przygotowany przez podmiot upoważniony, nie będzie przekazywany wnioskodawcy. W procesie komentowania udostępniane państwu członkowskiemu część C, a aneks na żądanie urzędów.

4. Mieszaniny zbiornikowe.

Mieszaniny zbiornikowe (z adiuwantem lub innym środkiem) nie będą wymagały oceny toksykologicznej. Niemniej, w przypadku zaistnienia w raporcie rejestracyjnym oceny takiego zastosowania (PL cMS), lub przedłożenia przez wnioskodawcę stosownych informacji w projekcie raportu rejestracyjnego (PL ZRMS) niezbędne jest odniesienie się przez podmiot upoważniony do takiego stosowania środka.

5. Ocena narażenia operatora/pracownika/osób postronnych.

pkt 5 „Ocena narażenia operatora/pracownika/osób postronnych”.

W podpunkcie litera a) proponujemy, aby ostatnie zdanie „(..) Do dokumentacji należy dołączyć w formie zagnieżdżonej w dRR. dane wsadowe w postaci pliku ZIP wygenerowanego przez model oraz wygenerowany raport. (..)” wydzielić jako kolejny punkt litera b) i zmodyfikować o treść odnośnie wymogów generowania raportu końcowego w brzmieniu następującym:

b) korzystając z modelu EFSA OPEX (2025) on-line 1.1.1. dla potrzeb wypełnienia dRR/RR podpunkty 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5 i 6.6.6 należy wygenerować „Registration Report”, który jest zgodny z wymaganym formatem dRR i jest odpowiedni do bezpośredniego zamieszczenia w części dotyczącej szacowania NDE B6. W załączniku do dRR/RR *Appendix 3 Exposure calculations* jako podsumowanie szacowania NDE umieszcza się wygenerowany „General Report” dający przegląd szczegółów szacowania. Do dokumentacji należy także dołączyć w formie zagnieżdżonej w dRR dane wsadowe w postaci pliku ZIP wygenerowanego przez model.

Dotychczasowy podpunkt litera b) oznaczyć jako podpunkt c)

- a) Ocena narażenia NDE powinna być wykonana zgodnie z kalkulatorem EFSA wersja online OPEX zgodnie z EFSA Guidance (2022) obowiązującym od 1 stycznia 2023 r. W przypadku, gdy potrzebne jest zastosowanie rękawic ochronnych, dla oceny narażenia pracownika dopuszczalna jest również ocena modelem EUROPOEM II uwzględniając wartości TC z obowiązującej wytycznej „Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products” w przypadku jednokrotnego zastosowania środka w sezonie. W przypadku zastosowań nieprofesjonalnych, zawsze gdy jest to możliwe, modelem do oceny tych zastosowań jest kalkulator EFSA wersja online OPEX zgodnie z EFSA Guidance (2022) z uwzględnieniem parametrów odpowiednich dla proponowanego zastosowania.
- b) Korzystając z modelu EFSA OPEX (2025) on-line 1.1.1. dla potrzeb wypełnienia dRR/RR podpunkty 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5 i 6.6.6 należy wygenerować „Registration Report”, który jest zgodny z wymaganym formatem dRR i jest odpowiedni do bezpośredniego zamieszczenia w części dotyczącej szacowania NDE B6. W załączniku do dRR/RR „Appendix 3 Exposure calculations” jako podsumowanie szacowania NDE umieszcza się wygenerowany „General Report” dający przegląd szczegółów szacowania. Do dokumentacji należy także dołączyć w formie zagnieżdżonej w dRR dane wsadowe w postaci pliku ZIP wygenerowanego przez model.
- c) Niezbędne jest określenie środków ochrony indywidualnej wynikających z oceny narażenia operatora zgodnie z polskim sposobem zapisu w etykiecie w akapicie „Środki ostrożności dla osób stosujących środek”:
- Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu (zawsze).
 - Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu lub twarzy oraz odzież roboczą(kombinezon)/ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu (proszę wybrać adekwatne elementy lub zmodyfikować zapis). Szczegółowe zasady są przedstawione w pkt. 11.
 - W przypadku zapraw nasiennych:
 - Stosować rękawice ochronne oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie wykonywania zabiegu zaprawiania materiału siewnego oraz jego pakowania.
 - W przypadku środków sklasyfikowanych jako drażniące/żrące w trakcie wykonywania

- zabiegu zaprawiania materiału siewnego, operator lub pracownik powinni dodatkowo nosić okulary ochronne lub ochronę twarzy zabezpieczające przed działaniem środka.
- Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą/ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie załadunku do siewnika zaprawionego materiału siewnego.
 - Inne dodatkowe/specjalne zabezpieczenia, które powinny znaleźć się w tym punkcie (np. zabezpieczenie dróg oddechowych).

W ocenie narażenia operatora wykonanej zgodnie z modelem AOEM, możliwe jest stosowanie środka przy wybranym parametrze „workwear”, czyli odzieży roboczej, niecertyfikowanej i nieposiadającej świadectwa WE. Jednakże ze względu na specyfikę stosowanych chemicznych środków ochrony roślin zalecane jest umieszczenie na etykiecie zapisu o konieczności stosowania środków ochrony indywidualnej - kombinezonu oraz rękawic ochronnych.

- d) Niezbędne jest odniesienie się do okresu prewencji *„Okresu od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta”*.

W przypadku braku konieczności wyznaczenia okresu prewencji dla ludzi stosowany jest standardowy zwrot: *„Nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin”*.

e) Strefy ochronne:

- w przypadku stosowania środka w postaci oprysku niskiego (opryskiwacz polowy lub opryskiwacz sadowniczy wyposażony w belkę herbicydową):
Przy szacowaniu narażenia, w przypadku przekroczeń bezpiecznych wartości, można zwiększać wielkość strefy **maksymalnie** do 5 m. Wzór zapisu do etykiety:
„W czasie oprysku należy zastosować co najmniej 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych.”.

- w przypadku stosowania środka w postaci oprysku wysokiego (opryskiwacz sadowniczy):
W przypadku opryskiwaczy sadowniczych, minimalną wartość strefy buforowej, wynikającą z modelu służącego obliczaniu narażenia osób postronnych (5 m), należy zamieścić w projekcie etykiety również w przypadku braku przekroczeń.
Wzór zapisu do etykiety:
„W czasie oprysku należy zastosować co najmniej 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych.”.

Przy szacowaniu narażenia, w przypadku przekroczeń bezpiecznych wartości, można zwiększać wielkość tej strefy **maksymalnie** do 10 m.

- W przypadku, gdy wynik oszacowania narażenia osób postronnych wskazuje przekroczenia, należy wprowadzić do etykiety dodatkowe środki ograniczające ryzyko, p.:
 - umieszczanie tablic ostrzegawczych, które należy pozostawić na polu wraz ze wskazaniem przez jaki czas tablice mają być umieszczone: *„Po wykonanym zabiegu umieścić w widocznych miejscach wokół pola tablice ostrzegawcze o brzmieniu „Zakaz wstępu osobom postronnym na teren poddany zabiegom środkami ochrony roślin”*. Tablice powinny pozostać przez czas zaproponowany w ocenie środka (np. tydzień, miesiąc, 7 tygodni, itp.),
 - odniesienie do technik redukujących znoszenie:
„W czasie oprysku należy zastosować techniki zmniejszające znoszenie preparatu (dysze antyznoszeniowe).”.

6. Ocena narażenia operatora dla środków zawierających dwie lub więcej substancji czynnych (combined exposure) w świetle art. 43.

W przypadku gdy wnioskodawca przedstawi wyniki oceny łącznego narażenia dla 2 lub więcej substancji czynnych będą one obligatoryjnie podlegały ocenie przez podmioty upoważnione. Do czasu powstania odpowiednich wytycznych, ocenę skumulowanego ryzyka (w Tier 1) należy przeprowadzać zgodnie z metodyką zaproponowaną w punkcie 6.6.6.1 nowego formatu dRR Sekcja 6 (Mammalian Toxicology) obowiązującego od dnia 01.01.2017r zgodnie z SANTE/6895/2009 rev.1, 07/10/2016 (należy wyznaczyć Hazard Index HI jako sumę indywidualnych HQ dla poszczególnych substancji czynnych zawartych we wnioskowanej formulacji).

Ustalono również, że w przypadku gdy wnioskodawca wraz z wnioskiem przedłoży stosowne informacje i dane dotyczące *combined exposure* to niezależnie od wyniku ich oceny, brak jest możliwości ich wycofania przez wnioskodawcę.

7. Absorpcja dermalna.

Niezbędne jest odniesienie się przez podmiot upoważniony do punktu *Absorpcja dermalna* (czy są ewentualne zastrzeżenia dla tego punktu).

Wytyczna Guidance on Dermal Absorption (EFSA Journal 2012;10(4):2665) będzie miała zastosowanie do wniosków o wydanie zezwolenia złożonych po 1 czerwca 2013 r. Nie są możliwe odstępstwa od wytycznej *Guidance on Dermal Absorption* (EFSA Journal 2012;10(4):2665).

Wytyczna Guidance on Dermal Absorption (EFSA Journal 2017;15(6):4873) ma zastosowanie do wniosków o wydanie zezwolenia złożonych po 1 czerwca 2017 r.

Stosowanie niezatwierdzonych punktów końcowych (w tym wartości absorpcji dermalnej nie ustanowionych na poziomie UE) nie jest akceptowalne. Dokumenty typu Position Paper nie mogą stanowić podstawy do zastosowania zmienionych wartości.

8. Pierwsza pomoc.

Niezbędne jest odniesienie się do punktu *Pierwsza pomoc*.

Standardowo stosowany jest zapis:

„*Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.*”

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.”

Zapis „*Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.*”

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.” wpisywany jest zawsze w etykiecie w punkcie dotyczącym pierwszej pomocy. W punkcie tym znajduje się również, jeżeli zaistnieje konieczność, tzw. informacja dla lekarza oraz zwroty P dotyczące pierwszej pomocy. W przypadku kiedy zwrotów P wynikających z klasyfikacji będzie więcej niż sześć, zwroty dot. pierwszej pomocy mogą zostać przeniesione do ww. punktu natomiast jeżeli ilość zwrotów P jest mniejsza niż 6 mogą się one powtórzyć zarówno w części dot. klasyfikacji jak i pierwszej pomocy.

W przypadku, gdy istnieje antidotum na daną substancję czynną zawartą w środku, w akapicie ‘Informacje dla lekarza’ zamieszcza się informację na temat substancji stanowiącej antidotum oraz jej dawki i sposobu podania.

W przypadku środków, dla których Polska jest cMS, jeśli pojawią się w propozycji etykiety nietypowe zapisy dotyczące pierwszej pomocy będą one konsultowane z podmiotem upoważnionym, który uczestniczył w procedurze komentowania środka, drogą elektroniczną.

9. Sekcja Ocena istotności toksykologicznej metabolitów.

W przypadku wskazanej na etapie komentowania w sekcji środowiskowej konieczności oceny istotności toksykologicznej metabolitów, nie ujętej przez ZRMS w ocenie, niezbędne jest wskazanie na konieczność wykonania oceny tej sekcji, lub w przypadku braku odpowiednich danych, na możliwość zastosowania metody *in silico* (QSAR).

10. Ocena sejfnerów.

W związku z rozporządzeniem Komisji (UE) 2024/1487 z dnia 29 maja 2024 r. określającym wymogi dotyczące danych do celów zatwierdzania sejfnerów i synergetyków oraz ustanawiające program prac dotyczący stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków znajdujących się w obrocie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 sejfnerzy i synergetyki znajdujące się w środkach ochrony roślin będą identyfikowane. Następnie Ministerstwo będzie weryfikowało zgłoszenie ich do programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków – zgodnie z harmonogramem określonym w powyższym rozporządzeniu. Zezwolenia dla środków zawierających takie składniki będą wydawane, jeśli składnik znajdzie się w programie lub wydawane warunkowo jeśli w dniu wydania zezwolenia nie będzie jeszcze dostępna informacja w tym zakresie. Brak zgłoszenia składnika do programu prac może uniemożliwić wydanie zezwolenia na środek z takim sejfnerem lub synergetykiem.

11. Zasady dotyczące środków przeznaczonych do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych

- a) Środki sklasyfikowane do klasy żrące nie są dopuszczane dla użytkowników nieprofesjonalnych,
- b) W przypadku środków sklasyfikowanych jako drażniące i uczulające decyzja o możliwości ich dopuszczenia do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych jest podejmowana w każdym przypadku indywidualnie, po uwzględnieniu specyficznych właściwości środka ochrony roślin oraz proponowanego zakresu jego stosowania. Dopuszczenie do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych środków drażniących i uczulających wiąże się każdorazowo z przedstawieniem przez eksperta oceniającego propozycji środków ochrony osobistej,
- c) do katalogu klas i kategorii klasyfikacji, które wykluczają możliwość stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych należą również:
 - poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
 - zagrożenie spowodowane aspiracją, kategoria zagrożenia 1:
H304 - Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
- d) w przypadku środków stosowanych w sposób inny niż oprysk lub fumigacja np. przez wykładanie granul, klasyfikacja środka ochrony roślin do klas rakotwórcze/ mutagenne/działające szkodliwie na rozrodczość **będzie wykluczała** możliwości dopuszczenia takiego środka do stosowania przez użytkownika nieprofesjonalnego,
- e) maksymalna powierzchnia zastosowania - 500 m² dla pojedynczego zastosowania,
- f) dopuszczalna maksymalna wielkość opakowań środka - opakowanie może zawierać taką ilość środka, która umożliwia jego stosowanie przez dwa sezony, w maksymalnej dopuszczalnej dawce, z uwzględnieniem maksymalnej liczby zastosowań na powierzchni 500 m²,
- g) preferowane są opakowania w formie gotowej do użycia,
- h) wielkości opakowań dla użytkowników profesjonalnych i nieprofesjonalnych będą przedstawiane oddzielnie,
- i) może być stosowany przez użytkownika nieprofesjonalnego dowolny opryskiwacz ręczny pod warunkiem, że szacowana wielkość narażenia operatora dla takiego zastosowania będzie poniżej wartości AOEL,
- j) nie zezwala się na stosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych środków przeznaczonych dla upraw rolniczych takich jak: zboża, rzepak, burak cukrowy, chmiel, tytoń,
- k) nie zezwala się na stosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych środków ochrony roślin ,

dla których w wyniku przeprowadzonej oceny narażenia operatora (przy założeniu, że operator nie został wyposażony w środki ochrony indywidualnej) występują przekroczenia AOEL.

12. Zapisy zamieszczane w etykiecie środka w akapicie „*Ochrona stosującego środek ochrony roślin*” dotyczące środków ochrony indywidualnej operatora i pracownika.

Użytkownik nieprofesjonalny

- a) Zwrot P280 dotyczący wyposażenia ochronnego zamieszczany w części etykiety dotyczącej oznakowania (na 1 stronie etykiety) powinien być zamieszczany tylko w przypadku, jeśli środek jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie, w brzmieniu wynikającym z jego klasyfikacji, tj.:
 - jeżeli środek nie jest klasyfikowany: brak zwrotu P280,
 - jeżeli środek sklasyfikowany jako działający drażniąco na skórę kategorii 2 (H315) lub uczulający na skórę kategorii 1 (H317): P280 - Stosować rękawice ochronne.
 - jeżeli środek sklasyfikowany jest jako działający drażniąco na oczy kategorii 2 (H319): P280 - Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy;
- b) w akapicie „*Środki ostrożności dla osób stosujących środek*” zapisy zamieszczane są w sposób następujący:
 - „Stosować rękawice ochronne (nitrylowe)” - zawsze.
 - „Stosować okulary ochronne” - gdy środek jest klasyfikowany jako drażniący dla oczu (H319),
 - „Stosować ubranie robocze (długie spodnie, koszula z długim rękawem)” - zawsze
 - „Zdjąć ubranie robocze i wyprać po użyciu” - zawsze
 - „Dokładnie umyć ręce i zanieczyszczoną skórę po użyciu” - zawsze

Ponadto w akapicie dotyczącym okresu prewencji zamieszcza się zapis:

„Nie wchodzić w dniu zabiegu na obszar poddany zabiegowi”

- c) dla użytkowników nieprofesjonalnych nie zamieszcza się nakazu stosowania odzieży ochronnej ani specjalistycznego sprzętu typu maski ochronne. Środki ochrony roślin, które wymagają takich zabezpieczeń nie będą dopuszczane dla użytkowników nieprofesjonalnych.

Do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych mogą być dopuszczone wyłącznie te środki, w przypadku których ocena narażenia operatora przy zastosowaniu najniższego możliwego poziomu ochrony w modelu AOEM (Workwear) wykazała akceptowalne narażenie poniżej AOEL.

Użytkownik profesjonalny

- a) Zwrot P280 dotyczący wyposażenia ochronnego zamieszczany w części etykiety dotyczącej oznakowania (na 1 stronie etykiety) powinien być zamieszczany tylko w przypadku, jeśli środek jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie, w brzmieniu wynikającym z jego klasyfikacji,
- b) brzmienie zapisów w akapicie „*Środki ostrożności dla osób stosujących środek*” powinno stanowić wypadkową klasyfikacji środka oraz wyniku oceny narażenia operatora, a więc uwzględniać zarówno zagrożenia wynikające z właściwości toksykologicznych środka, jak również poziom zagrożenia ustalony w wyniku oceny narażenia operatora, a także inne specyficzne właściwości środka,
- c) w akapicie „*Środki ostrożności dla osób stosujących środek*” zapisy zamieszczane są

w sposób następujący:

- w przypadku środków nieklasyfikowanych i takich, dla których ocena narażenia operatora nie wykazała konieczności stosowania PPE zamieszcza się zapis w brzmieniu:
*„Stosować rękawice ochronne i odzież **roboczą** (kombinezon), w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu”*,
- w przypadku środków, dla których konieczne jest stosowanie odzieży ochronnej oraz obuwia (jeśli wynika to z oceny) zamieszcza się zapis w brzmieniu:
„Stosować rękawice ochronne oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu”,
- w przypadku jeżeli środek jest klasyfikowany tak, że wymaga stosowania ochrony oczu i twarzy zamieszcza się zapis w brzmieniu:
„Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy oraz odzież.....”,
- w przypadku innych koniecznych środków ochrony indywidualnej typu maski ochronne lub inne konieczne ograniczenia (np. szczelna kabina, systemy zamknięte) zamieszcza się stosowne nakazy zaproponowane przez eksperta oceniającego,
- w przypadku środków zawierających substancje sklasyfikowane jako CMR (**związki szczególnie niebezpieczne, klasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość**) obligatoryjne jest zamieszczenie zapisu w brzmieniu: *„Stosować rękawice ochronne oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.”*

13. Środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy – klasyfikacja i zapisy dotyczące środków ostrożności dla operatora.

W zezwoleniach dotyczących środków zawierających mikroorganizmy wprowadzany jest zapis „Zawiera NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ. Mikroorganizmy mogą powodować wystąpienie reakcji alergicznej”, bez stosowania zwrotu „H317” ani zwrotu „EUH 208”.

Ponadto dla wszystkich środków zawierających mikroorganizmy w akapicie dotyczącym ochrony operatora, pracowników i osób postronnych wprowadzany jest zapis: „Środek nie powinien być stosowany przez osoby z obniżoną odpornością”.