

Toksykologia

Spis treści

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.	Klasyfikacji substancji czynnych	3
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
II.	Zagadnienia szczegółowe	5
1.	Przygotowywanie oceny lub uwag do oceny sporządzanej przez ZRMS	5
2.	Ocena toksyczności ostrej środka ochrony roślin	5
3.	Mieszaniny zbiornikowe	6
4.	Ocena narażenia operatora	6
5.	Ocena narażenia operatora dla środków zawierających dwie lub więcej substancji czynnych (combitox) w świetle art. 43	6
6.	Absorpcja dermalna	7
7.	Pierwsza pomoc	7
8.	Sekcja 8 Ocena metabolitów	7
9.	Zasady dotyczące środków przeznaczonych do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych	8
10.	Zapisy zamieszczane w etykiecie środka w akapicie „Ochrona stosującego środek ochrony roślin” dotyczące środków ochrony indywidualnej operatora i pracownika	8
–	Użytkownik nieprofesjonalny	8
–	Użytkownik profesjonalny	9

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 nie 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:

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 Analytic 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

- b) Graficzny sposób przedstawiania oceny w raporcie rejestracyjnym:

- Na szarym tle zaznaczane są:
 - przekreślania 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).

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. Klasyfikacji 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 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 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.

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

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.

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) 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) Istnieją sytuacje, w których konieczne jest wykonanie badań (np. nowe formułacje, znacząco różniące się od formułacji reprezentatywnej lub brak danych dotyczących działania drażniącego/żrącego (skóra, oko) dla sumy składników stanowiącej co najmniej ($\geq$) 1% w/w formułacji) (zgodnie z tabelą 1.1 w Załączniku 1 do Rozporządzenia nr 1272/2008).
- d) W przypadku badania toksyczności ostrej inhalacyjnej – jeżeli odstępiono od badania ze względu na właściwości środka, nie zwalnia to z konieczności dokonania klasyfikacji w tym zakresie (metodą obliczeniową).
- e) W przypadku zastąpienia badań metodą obliczeniową w trakcie trwania oceny, podmiot upoważniony jest zobowiązany do ich uwzględnienia w prowadzonej ocenie.
- f) Przedstawienie badania *in vivo* w celu udowodnienia, że środek ma „łagodniejszą” klasyfikację niż wynikałoby to z zastosowania metody obliczeniowej jest możliwe do zaakceptowania.
- g) 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.
- h) 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.
- i) 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 formułacji zamieszcza się w części C raportu rejestracyjnego (określenie „formułacja” dotyczy składu chemicznego środka). W przypadku wykorzystania formułacji innego posiadacza zezwolenia bridging statement wykonuje się w odrębnym dokumencie (aneksie do części C) przekazanym wyłącznie do MRiRW.
- j) **Badania działania uczulającego na skórę** - weryfikacja działania uczulającego na skórę środka powinna być przeprowadzana zgodnie z REACH (nowelizacja rozporządzenia Komisji (UE) nr 2016/1688), a więc na zasadzie kaskady kolejnych badań, gdyż w niektórych przypadkach umożliwi to uniknięcie przeprowadzenia badań *in vivo*. Badania *in vivo* działania uczulającego na skórę, które przeprowadzono lub rozpoczęto przed dniem 11.10.2016 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.

3. 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.

4. Ocena narażenia operatora/pracownika/osób postronnych

- a) Model AOEM (kalkulator EFSA) jest preferowany dla oceny operatora, osób postronnych i rezydentów. Dla oceny narażenia pracownika preferowany jest model EUROPOEM II w przypadku jednokrotnego zastosowania środka w sezonie. – W przypadku wniosków złożonych do MRiRW lub uzupełnionych po 1 marca 2017 r. ocena musi być przeprowadzona modelem AOEM (kalkulator EFSA) (we wszystkich przypadkach, w których ma on zastosowanie). W przypadku, gdy proponowane jest wielokrotne zastosowanie środka w sezonie, do oceny narażenia pracownika należy zastosować model AOEM lub EUROPOEM II z uwzględnieniem współczynnika MAF.
 - b) W przypadku zastosowań nieprofesjonalnych - preferowanym modelem do oceny dla zastosowań nieprofesjonalnych jest model UK POEM. Powyższe dotyczy tych formułacji, dla których ten model jest możliwy do zastosowania. W przypadku innych formułacji, do decyzji eksperta należy czy propozycja zastosowanego w dRR przez wnioskodawcę modelu jest możliwa do zaakceptowania, czy też konieczne jest przedstawienie innego modelu. Jeśli model AOEM (kalkulator EFSA) zostanie dostosowany dla zastosowań nieprofesjonalnych – będzie wykorzystywany do oceny w pierwszej kolejności.
 - 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/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. 9.
 - Inne dodatkowe/specjalne zabezpieczenia, które powinny znaleźć się w tym punkcie (np. zabezpieczenie dróg oddechowych).
 - 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”.

5. Ocena narażenia operatora dla środków zawierających dwie lub więcej substancji czynnych (combitox) 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 formułacji).

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.

6. 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) może mieć zastosowanie do wniosków o wydanie zezwolenia złożonych po 1 czerwca 2017 r. Po zatwierdzeniu jej przez Komisję Europejską i wyznaczeniu terminu, po którym jej stosowanie będzie obowiązkowe - nie będą możliwe odstępstwa od powyższej wytycznej.

W przypadku rozszerzeń np. o zastosowania nieprofesjonalne, czy też o uprawy małoobszarowe, gdy raport rejestracyjny oceniony został w czasie, kiedy wytyczna nie miała jeszcze zastosowania i korzystano z absorpcji wyznaczonych na poziomie unijnym, w ocenie narażenia dla wnioskowanych rozszerzeń będzie można stosować stare wartości.

7. 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.

8. Sekcja 8 Ocena 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).

9. Ocena sejfnerów

Do czasu zmiany przepisów sejfnerów będą oceniane jak składniki obojętne, a nie jak substancje czynne.

10. 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) maksymalna powierzchnia zastosowania - 500 m² dla pojedynczego zastosowania,
- e) dopuszczalna maksymalna wielkość opakowań środka – opakowanie może zawierać taką ilość środka, która umożliwi jego stosowanie przez dwa sezony, w maksymalnej dopuszczalnej dawce, z uwzględnieniem maksymalnej liczby zastosowań na powierzchni 500 m²,
- f) preferowane są opakowania w formie gotowej do użycia,
- g) wielkości opakowań dla użytkowników profesjonalnych i nieprofesjonalnych będą przedstawiane oddzielnie,
- h) może być stosowany przez użytkownika nieprofesjonalnego dowolny opryskiwacz ręczny pod warunkiem, że szacowana wielkość narażenia operatora dla takiego zastosowania będzie poniżej wartości AOEL,
- i) nie zezwala się na stosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych środków przeznaczonych dla upraw rolniczych takich jak: zboża, rzepak, burak cukrowy, chmiel, tytoń,
- j) 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.

11. 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),

- 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.

– **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** 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.