

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

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 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

- 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.

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.

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) Zastosowanie metody obliczeniowej zamiast przedstawienia badań toksyczności ostrej środka jest dopuszczalne. Oceniający może w stosownych przypadkach zaakceptować odstępnie od wykonania badań jeśli będzie dysponował szczegółowym składem środka wraz ze składami formułacji zawartych w środku oraz klasyfikacją poszczególnych substancji (zamieszczonym w części C). Wymóg przeprowadzania badań toksyczności ostrej lub możliwość odstąpienia od nich poprzez zastosowanie metody obliczeniowej omawiane będą podczas spotkań organizowanych przed złożeniem wniosku o wprowadzanie do obrotu danego środka ochrony roślin (tzw. presubmission meeting), w których uczestniczą wnioskodawca, przedstawiciele podmiotu upoważnionego oraz MRiRW
- b) 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).

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

- a) Model EFSA jest preferowany dla oceny narażenia operatora. Natomiast dla oceny narażenia osób postronnych, rezydentów i pracowników nie jest wystarczający - wymagana jest dodatkowa ocena innym modelem.
- b) Jeśli wynik oceny modelem UK POEM jest negatywny, wskazane jest wykonanie oceny modelem EFSA jako uzupełnienie do oceny wykonanej modelem niemieckim.
- c) 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 EFSA zostanie dostosowany dla zastosowań nieprofesjonalnych – będzie wykorzystywany do oceny w pierwszej kolejności.
- d) 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).

- e) 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

Ustalono, że gdy już powstaną odpowiednie wytyczne do oceny łącznego narażenia operatora na środek zawierający dwie lub więcej substancji czynnych, przy ponownej ocenie pierwszej i każdej kolejnej substancji wnioskodawca zobowiązany będzie przedstawić „combitox”. Będzie on podlegał ocenie przez podmioty upoważnione.

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.

W przypadku rozszerzeń np. o zastosowania nieprofesjonalne, czy też o uprawy małaobszarowe, 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 obliczeniowej (QSAR).

9. 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.

10. 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.