



Hrvatska agencija za
poljoprivredu i hranu

Croatian Agency for
Agriculture and Food

L'Agence Croate pour
l'Agriculture et l'Alimentation

CZB/SZBO/UP-01/0

Izdanje 1

SMJERNICE

za podnositelje zahtjeva za odobravanje
sredstava za zaštitu bilja u Republici
Hrvatskoj sukladno Uredbi (EZ) br.
1107/2009 i Uredbi (EZ) br. 396/2005

CENTAR ZA ZAŠTITU BILJA

Gorice 68b, 10000 Zagreb, tel: +385 1 2311 640, e-mail: czb@hapih.hr, www.hapih.hr
MB:2528614, OIB: 35506269186, IBAN: HR1210010051863000160

Datum	Izdanje	Izmjene
15.4.2024.	1	Početno izdanje

Smjernice su namijenjene svim podnositeljima zahtjeva za odobranje sredstava za zaštitu bilja u Republici Hrvatskoj.

Smjernice pružaju detaljniji uvid u postupke ocjene i procjene rizika sredstava za zaštitu bilja u Republici Hrvatskoj. Smjernice se temelje na odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i Uredbe (EZ) br. 396/2005, pripadajućim provedbenim uredbama te su izrađene u informativne svrhe.

Korisnici ovih smjernica dužni su konzultirati potpune verzije EU odobrenih smjernica dostupnih na stranicama Europske Komisije:

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products_en

Sadržaj

Skraćenice i akronimi	5
1. UVOD	7
2. ODOBRAVANJE SZB U RH.....	8
3. RH I RELEVANTNE ZONE.....	10
3.1. Administrativna zona relevantna za RH	10
3.2. Zona za područje ostataka relevantna za RH	10
3.3. EPPO klimatske zone relevantne za RH.....	11
4. NAKNADE	11
5. DOKUMENTI ZA OCJENU I PROCJENU RIZIKA.....	12
5.1. Zahtjev za registraciju ili dozvolu za SZB	12
5.2. Popratni dopis	12
5.3. Dokumentacija za ocjenu i procjenu rizika	13
5.4. Prijedlog etikete.....	16
5.5. Tablica za ambalažu (preporuka).....	17
5.6. Obrazac za Usporednu procjenu.....	18
6. RAZVRSTAVANJE I OZNAČAVANJE	19
6.1. Pojmovi CLP Uredbe.....	19
7. IDENTITET I FIZIKALNO-KEMIJSKA SVOJSTVA	27
7.1. Identitet SZB-a	27
7.1.1. Proizvođač aktivne tvari i lokacija proizvodnje	27
7.1.2. Proizvođač formulacije i lokacija proizvodnje	27
7.1.3. Sastav SZB-a	28
7.2. Fizikalno-kemijska svojstva SZB-a	29
7.2.1. Studije skladištenja SZB-a	29
7.2.2. Dodatak adjuvanta u SZB-u	30
7.2.3. Ambalaža SZB-a	30
7.2.3.1. Ekstrapolacija ambalažnog materijala	30
7.2.4. Postupak čišćenja stroja za primjenu SZB-a.....	31
8. ANALITIČKE METODE	33
8.1. Analitičke metode za formulaciju.....	33
8.1.1. Studije skladištenja SZB-a	34
8.2. Analitičke metode za ostatke.....	34
8.2.1. Dokumentacija za ocjenu	34
9. TOKSIKOLOGIJA SISAVACA	37
9.1. Procjena rizika.....	37
9.2. Mogući putevi izloženosti	38
9.3. Toksikološke studije	39
9.3.1. Studije akutne toksičnosti, studije nadraživanja kože, očiju i preosjetljivosti kože.....	39
9.3.2. Apsorpcija putem kože	39
9.4. Razvrstavanje i označavanje prema toksikološkim svojstvima.....	39
9.5. Procjena relevantnosti metabolita	40
9.6. Procjena izloženosti kod primjene	40
9.6.1. Izloženost primjenitelja	41

9.6.2. Izloženost radnika	42
9.6.3. Izloženost drugih nazočnih osoba i stanovnika	43
9.6.4. Kombinirana izloženost	44
10. OSTACI	45
10.1. Procjena rizika.....	45
10.2. Studije ostataka.....	46
10.2.1. Metabolizam, raspodjela i definicija ostataka u bilju.....	46
10.2.2. Metabolizam, raspodjela i definicija ostataka u domaćim životinjama	46
10.2.3. Istraživanje ostataka SZB-a	47
10.2.4. Istraživanje ostataka hranidbom domaćih životinja	47
10.2.5. Učinci industrijske prerade i/ili domaće pripreme	48
10.2.6. Ostaci u plodoredu	48
10.2.7. Stabilnost ostataka tijekom skladištenja uzoraka	49
10.2.8. Maksimalno dopuštene koncentracije ostataka (MDK)	49
10.2.9. Ostaci pesticida u medu.....	50
10.2.10. Procjena moguće i stvarne izloženosti putem prehrane	51
11. PONAŠANJE U OKOLIŠU	53
11.1. Procjena rizika.....	53
11.2. Ponašanje u tlu	53
11.3. Ponašanje u podzemnim vodama	55
11.4. Ponašanje u površinskim vodama i sedimentu	58
11.5. Ponašanje u zraku	60
11.6. Primjena u zaštićenim prostorima	60
12. EKOTOKSIKOLOGIJA	61
12.1. Procjena rizika.....	61
12.2. Ptice i sisavci.....	61
12.3. Vodeni organizmi	62
12.4. Pčele	63
12.5. Ostali neciljani člankonošci	63
12.6. Organizmi u tlu	63
12.7. Neciljane kopnene biljke.....	64
12.8. Primjena u zaštićenim prostorima	64
13. UČINKOVITOST	65
13.1. Uvod.....	65
13.2. Herbicidi	65
13.3. Fungicidi i insekticidi.....	66
13.4. Fitotoksičnost	67
13.5. Strategija sprječavanja pojave rezistentnosti	67
Prilog I. Tablica za ambalažu.....	68
Prilog II. Prihvatljive i neprihvatljive mjere za smanjenje rizika u RH	69

Skraćenice i akronimi

ADE	Stvarna dermalna izloženost (eng. <i>Actual Dermal Exposure</i>)
ADI	Prihvatljivi dnevni unos (eng. <i>Acceptable Daily Intake</i>)
AAOEL	Prihvatljiva razina akutne izloženosti primjenitelja (eng. <i>Acute Acceptable Operator Exposure Level</i>)
AOEL	Prihvatljiva razina izloženosti primjenitelja (eng. <i>Acceptable Operator Exposure Level</i>)
AR	Doza primjene (eng. <i>Application Rate</i>)
ARfD	Akutna referentna doza (eng. <i>Acute Reference Dose</i>)
a.t.	aktivna tvar
ATP	eng. <i>Adaptation to Technical Progress</i>
BAD	Biološki dosje (eng. <i>Biological Assessment Dossier</i>)
BW	Tjelesna težina (eng. <i>Body Weight</i>)
CA	eng. <i>Chemical Abstracts</i>
CAS	eng. <i>Chemical Abstracts Service</i>
CIPAC	eng. <i>Collaborative International Pesticides Analytical Council</i>
CLP	eng. <i>Classification, Labelling and Packaging</i>
cMS	Dotična država članica (eng. <i>Concerned Member State</i>)
CZB	Centar za zaštitu bilja
DA	Dermalna apsorpcija (eng. <i>Dermal Absorption</i>)
DAR	eng. <i>Draft Assessment Report</i>
DČ	Država članica
DFR	Uklonjivi ostaci s biljaka (eng. <i>Dislodgeable Foliar Residues</i>)
dRR	Nacrtno izvještaje za registraciju (eng. <i>draft Registration Report</i>)
DT₅₀	Vrijeme poluraspada (eng. <i>50 % degradation time</i>)
DT₉₀	Vrijeme potrebno za 90 %-tnu razgradnju (eng. <i>90 % degradation time</i>)
ECHA	Europska agencija za kemikalije (eng. <i>European Chemicals Agency</i>)
EFSA	Europska agencija za sigurnost hrane (eng. <i>European Food Safety Authority</i>)
EPPO	Europska i mediteranska organizacija za zaštitu bilja (eng. <i>European and Mediterranean Plant Protection Organization</i>)
EU	Europska unija
FAO	Organizacija za prehranu i poljoprivredu (eng. <i>Food and Agriculture Organization</i>)
FIS	Fitosanitarni informacijski sustav
FRAC	eng. <i>Fungicide Resistance Action Committee</i>
fRR	Finalni izvještaj za registraciju (eng. <i>final Registration Report</i>)
GAP	Dobra poljoprivredna praksa (eng. <i>Good Agriculture Practice</i>)
GEP	Dobra eksperimentalna praksa (eng. <i>Good Experimental Practice</i>)
GHS	Globalno usklađeni sustav (eng. <i>Globally Harmonized System</i>)
HAPIH	Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu
HI	Indeks opasnosti (eng. <i>Hazard Index</i>)
HQ	Kvocijent opasnosti (eng. <i>Hazard Quotient</i>)
HR	Najviša vrijednost ostataka (eng. <i>Highest Residue</i>)
HRAC	eng. <i>Herbicide Resistance Action Committee</i>
IMI	Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada
IRAC	eng. <i>Insecticide Resistance Action Committee</i>
IUPAC	Međunarodna unija za čistu i primijenjenu kemiju (eng. <i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i>)
Koc	Koeficijent adsorpcije (eng. <i>Organic carbon adsorption coefficient</i>)
LoA	Pismo prava pristupa podacima (eng. <i>Letter of Access</i>)
LoS	Pismo o opskrbi (eng. <i>Letter of Supply</i>)
LOQ	Granica kvantifikacije (eng. <i>Limit Of Quantification</i>)
LWA	eng. <i>Leaf Wall Area</i>
MAF	Faktor višestruke primjene (eng. <i>Multiple Application Factor</i>)
MDK	Maksimalno dopuštena koncentracija
MP	Ministarstvo poljoprivrede
MRL	eng. <i>Maximum Residue Level</i>
NOAEL	Razina bez opaženog štetnog učinka (eng. <i>no observed adverse effect level</i>)

OECD	Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj (eng. <i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>)
OZS	Osobna zaštitna sredstva
PD	eng. <i>composition of diet obtained from treated area</i>
PDE	Potencijalna dermalna izloženost (eng. <i>Potential Dermal Exposure</i>)
PEC	Očekivana koncentracija u okolišu (eng. <i>Predicted Environmental Concentration</i>)
PEC_{gw}	Očekivana koncentracija u podzemnoj vodi (eng. <i>Predicted Environmental Concentration in ground water</i>)
PEC_{soil}	Očekivana koncentracija u tlu (eng. <i>Predicted Environmental Concentration in soil</i>)
PEC_{sed}	Očekivana koncentracija u sedimentu (eng. <i>Predicted Environmental Concentration in sediment</i>)
PEC_{sw}	Očekivana koncentracija u površinskoj vodi (eng. <i>Predicted Environmental Concentration in surface water</i>)
PF	Faktor prerade (eng. <i>Processing Factor</i>)
PRIMo	eng. <i>Pesticide Residue Intake Model</i>
PT	eng. <i>proportion of an animal's daily diet obtained in habitat treated with pesticide</i>
RAC	Odbor za procjenu rizika (eng. <i>Committee for Risk Assessment</i>)
RAC*	zakonski prihvatljiva koncentracija (eng. <i>Regulatory Acceptable Concentration</i>)
RAR	eng. <i>Renewal Assessment Report</i>
RASFF	Sustav brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (eng. <i>Rapid Alert System for Food and Feed</i>)
RH	Republika Hrvatska
SI	Sistemska izloženost
STL	Sigurnosno-tehnički list
STMR	Medijan (eng. <i>Supervised Trials Median Residue</i>)
SZB	Sredstvo za zaštitu bilja
TC	Koeficijent prijenosa (eng. <i>Transfer Coefficient</i>)
TWA	Vremenski prosjek (eng. <i>Time Weighted Average</i>)
WR	Stopa rada (eng. <i>Work Rate</i>)
ZP	Zaštićeni prostor
zRMS/izRMS	Zemlja izvjestiteljica (eng. <i>Zonal/Interzonal Rapporteur Member State</i>)

1. UVOD

Smjernice za podnositelje zahtjeva za odobranje sredstava za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: Smjernice) odnose se na postupke ocjene dokumentacije i procjene rizika u postupku odobranja sredstava za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: SZB) u Republici Hrvatskoj te su namijenjene svim pravnim i fizičkim osobama koje SZB žele staviti na tržište Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: RH). Smjernice dodatno pojašnjavaju postupke za odobranje SZB-a, potrebnu dokumentaciju te nacionalne specifičnosti.

Glavni ciljevi izdavanja ovih smjernica su:

1. Unapređenje kvalitete dostavljene dokumentacije koja podupire zahtjev,
2. Pružanje dodatnih pojašnjenja oko dokumentacije potrebne za ocjenu i procjenu rizika,
3. Pružanje jasnih uputa oko postupka dostavljanja dokumentacije,
4. Ubrzavanje postupka ocjene dokumentacije i procjene rizika,
5. Izbjegavanje višestrukih zahtjeva za dopunu dokumentacije.

Smjernice su rezultat dosadašnjih iskustava u postupcima ocjene dokumentacije i procjene rizika SZB-a, a sukladno Zakonu o sredstvima za zaštitu bilja¹, Zakonu o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009² i Zakonu o provedbi Uredbe (EZ) br. 396/2005³ te zajedničke suradnje između Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu - Centra za zaštitu bilja (HAPIH - CZB) te Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI).

Neovisno o vrsti odobrenja ili dozvole, svaki zahtjev ima svoje specifičnosti te se svakom pristupa neovisno i bez predrasuda. Pojedini se zahtjevi ne mogu međusobno povezivati i uspoređivati.

¹ Zakon o sredstvima za zaštitu bilja. Narodne novine 70/05, 80/13.

² Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja. Narodne novine 80/13, 32/19, 32/20.

³ Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 396/2005 o maksimalnim razinama ostataka pesticida u i na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla. Narodne novine 80/13, 115/18, 32/20.

2. ODOBRAVANJE SZB U RH

Unutar Europske unije (EU), a u svrhu stavljanja na tržište, SZB se odobravaju sukladno Uredbi (EZ) br. 1107/2009⁴ te Uredbi (EZ) br. 396/2005⁵.

Aktivne tvari sadržane u SZB-u moraju biti odobrene na razini EU, a podaci o statusima aktivnih tvari dostupni su u bazi podataka Europske komisije:

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances>

Zahtjevi u pogledu podataka za stavljanje SZB na tržište utvrđeni su Uredbom (EU) br. 283/2013⁶ za aktivne tvari te Uredbom (EU) 284/2013⁷ za SZB, dok su jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobranje SZB-a propisana Uredbom (EU) 546/2011⁸.

U RH u postupku odobranja SZB-a sudjeluju **Ministarstvo poljoprivrede** (u daljnjem tekstu: MP) te dvije ovlaštene stručne institucije za ocjenu dokumentacije i procjenu rizika: **HAPIH - CZB** i **IMI** prema sljedećim procedurama:

- MP je nadležno i koordinacijsko nacionalno tijelo svih poslova vezanih uz postupke odobranja SZB-a i pomoćnih sredstava.
- MP zaprima zahtjeve za odobranje SZB-a ili zahtjeve za izdavanje određenih dozvola, nakon čega obavlja provjeru potpunosti dostavljene dokumentacije. U slučaju potrebe, MP može od podnositelja zahtjeva tražiti dostavljanje dodatne dokumentacije prema važećim propisima, ne ulazeći u stručnu ocjenu dostavljenog. Podnositelj zahtjeva dužan je svu dokumentaciju dostaviti u tri istovjetna primjerka.
- Nakon što MP utvrdi potpunost dostavljene dokumentacije, dva istovjetna primjerka dokumentacije šalje u HAPIH - CZB i IMI radi ocjene dokumentacije i procjene rizika. Pri tome, MP određuje koja će stručna institucija djelovati kao koordinator za određeni zahtjev.
- Stručna institucija koja koordinira, u slučaju potrebe, traži od podnositelja zahtjeva dostavljanje dodatne dokumentacije, određene dopune zahtjeva, obrazloženja i sl. Dopunu može tražiti elektroničkom poštom ili poštom (u slučaju navođenja povjerljivih podataka, s naznakom poslovne tajne), izravno od podnositelja zahtjeva, o čemu obavještava drugu stručnu instituciju i MP.

⁴ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskoga Parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i ukidanju Direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (2009). Službeni list Europske unije 309/1.

⁵ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog Parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (2005). Službeni list Europske unije 70/1.

⁶ Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (2013). Službeni list Europske unije 93/1.

⁷ Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (2013). Službeni list Europske unije 93/85.

⁸ Uredba Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobranje sredstava za zaštitu bilja. Službeni list Europske unije 155.

- Podnositelj zahtjeva dodatnu dokumentaciju može dostaviti putem elektroničke pošte, pošte ili dostavom, uvijek na obje stručne institucije i MP, prema uputi koordinatora u zahtjevu za dopunu dokumentacije.
- Dokumentaciju nije moguće dostaviti na način da joj se pristupa posredno putem poveznica (linkova) u e-mailu ili priloženom dokumentu, osim u slučaju kada je podnositelj zahtjeva u mogućnosti osigurati siguran prijenos podataka s vlastitog poslužitelja i kada se na takvu poveznicu pristupa pomoću zasebno dostavljene lozinke.
- Nakon što stručne institucije završe ocjenu dokumentacije i procjenu rizika, stručna institucija koja koordinira dostavlja u MP Izvještaj ili Stručno mišljenje.
- Na temelju Izvještaja ili Stručnog mišljenja, MP izdaje rješenje ili dozvolu za SZB na području RH.

Ocjena dokumentacije i procjena rizika SZB-a provodi se iz sljedećih područja:

- **Identiteta i fizikalno-kemijska svojstava,**
- **Analitičkih metoda,**
- **Toksikologije sisavaca,**
- **Ostataka,**
- **Ponašanja u okolišu,**
- **Ekotoksikologije i**
- **Učinkovitosti.**

Popis svih SZB-a odobrenih za primjenu u RH dostupan je na stranicama MP-a na javnoj tražilici u sklopu Fitosanitarnog informacijskog sustava (FIS-a)⁹.

Od 21. studenog 2022. na snazi su nove uredbe koje se odnose na odobranje mikroorganizama kao aktivnih tvari u SZB-ima i odobranje SZB-a koja ih sadrže, [Uredba \(EU\) 2022/1438](#)¹⁰, [\(EU\) 2022/1439](#)¹¹, [\(EU\) 2022/1440](#)¹² i [\(EU\) 2022/1441](#)¹³. Novi kriteriji i pravila za odobranje mikroorganizama u skladu su s [Europskim zelenim planom](#) i [Strategijom od polja do stola](#).

⁹ <https://fis.mps.hr/fis/javna-trazilica-szb/>

¹⁰ Uredba Komisije (EU) 2022/1438 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih mjerila za odobranje aktivnih tvari koje su mikroorganizmi. Službeni list Europske unije 227/2.

¹¹ Uredba Komisije (EU) 2022/1439 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 283/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za aktivne tvari i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o mikroorganizmima. Službeni list Europske unije 227/8.

¹² Uredba Komisije (EU) 2022/1440 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 284/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za sredstva za zaštitu bilja i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme. Službeni list Europske unije 227/38.

¹³ Uredba Komisije (EU) 2022/1441 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 546/2011 u pogledu određenih jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobranje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme. Službeni list Europske unije 227/70.

3. RH I RELEVANTNE ZONE

Uredbom (EZ) br. 1107/2009⁴ uspostavljen je zonalni sustav za odobranje SZB-a. U zonalnom sustavu za odobranje priznaje se procjena rizika jedne države članice (DČ) u istoj zoni ili jedne DČ iz bilo koje zone kod interzonalnog postupka odobravanja.

3.1. Administrativna zona relevantna za RH

➤ Zona C (Južna zona)



3.2. Zona za područje ostataka relevantna za RH

➤ Južna Europa i Mediteran (SEU)

SANTE/2019/12752

TECHNICAL GUIDELINES¹

**ON DATA REQUIREMENTS FOR SETTING MAXIMUM
RESIDUE LEVELS, COMPARABILITY OF RESIDUE TRIALS
AND EXTRAPOLATION OF RESIDUE DATA ON PRODUCTS
FROM PLANT AND ANIMAL ORIGIN**
(Repealing and replacing the existing Guidance Document SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3)

3.3. EPPO¹⁴ klimatske zone relevantne za RH

- Mediteranska EPPO zona
- Jugoistočna EPPO zona



U slučajevima kada dostavljenom dokumentacijom nisu pokrivena navedena zona relevantna za RH, od podnositelja zahtjeva moguće je tražiti dopunu dostavljene dokumentacije.

4. NAKNADE

Visine naknada za postupke odobravanja aktivnih tvari, safenera i sinergista, postupke odobravanja SZB-a i postupke određivanja, izmjene i brisanja maksimalnih razina ostataka pesticida određene su [Pravilnikom o visini naknada](https://fis.mps.hr/propisi/sredstva-za-zastitu-bilja) ¹⁵ dostupnim na poveznici <https://fis.mps.hr/propisi/sredstva-za-zastitu-bilja>. Uplate se vrše prema podacima navedenim na ponudama, pri čemu je obavezno navesti **poziv na broj plaćanja**.

Izveštaji i stručna mišljenja ne šalju se u MP prije nego su izvršena sva plaćanja prema ovlaštenim stručnim institucijama.

¹⁴ Europska i mediteranska organizacija za zaštitu bilja (EPPO)

¹⁵ Pravilnik o visini naknada u skladu s člankom 74. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i člankom 42. Uredbe (EZ) br. 396/2005. Narodne novine 3/14.

5. DOKUMENTI ZA OCJENU I PROCJENU RIZIKA

Kvalitetna, ispravno označena i potpuna dokumentacija koja se dostavlja u svrhu odobravanja SZB-a ključna je za trajanje samog postupka ocjene i procjene rizika te kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za dopunu dokumentacije.

Podnositelji zahtjeva trebaju obratiti posebnu pozornost na kvalitetu sljedeće dokumentacije:

- 5.1. Zahtjeva za registraciju i dozvolu za SZB,
- 5.2. Popratnog dopisa,
- 5.3. Dokumentacije za ocjenu i procjenu rizika (studije, pokusi, izračuni, dRR/fRR),
- 5.4. Prijedloga etikete,
- 5.5. Tablice za ambalažu (preporuka) i
- 5.6. Usporedne procjene.

5.1. Zahtjev za registraciju ili dozvolu za SZB

Svaki zahtjev treba sadržavati e-mail adresu osobe koja je kontakt za određeni zahtjev.

5.2. Popratni dopis

Osim osnovnih podataka o zahtjevu, popratni dopis treba sadržavati podatke o članku [Uredbe \(EZ\) br. 1107/2009](#)⁴ prema kojem se podnosi zahtjev te popis dokumentacije dostavljene uz zahtjev.

➤ **RH = zRMS/izRMS (čl. 33. i 43. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

U slučajevima kada je RH zemlja izvjestiteljica (eng. *Zonal Rapporteur Member State – zRMS; Interzonal Rapporteur Member State – izRMS*), popratni dopis treba sadržavati podatke o dotičnim državama članicama (eng. *Concerned Member State - cMS*).

➤ **RH = cMS (čl. 33. i 43. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

U slučajevima kada je RH=cMS, dopis treba sadržavati podatke o DČ koja je zRMS/izRMS.

➤ **Uzajamno priznavanje (čl. 40., 41. i 42. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Osim osnovnih podataka o zahtjevu, popratni dopis treba sadržavati podatke o DČ prema kojoj se traži priznavanje, podatak o zemlji izvjestiteljici (zRMS/izRMS) u slučajevima kada je različita ili traži li se priznavanje nacionalne ocjene te popis dokumentacije dostavljene uz zahtjev.

Preporuča se detaljno navesti traženu primjenu te točno definirati kulture za koje se traži odobrenje SZB-a, vrijeme i način primjene. Također se kod svake predložene primjene preporuča navesti pripadajući kodni broj (eng. *Code number*) iz MDK baze podataka Europske komisije, kako bi se smanjile pogreške prilikom prijevoda dozvola, navođenja malih kultura i/ili smanjio broj zahtjeva za dodatnom dokumentacijom. U slučaju da se podaci o najmanjem razmaku između primjena, utrošku vode i karenci razlikuju ili nisu navedeni na dozvoli ili etiketi referentne DČ, preporuča se u Popratnom dopisu obrazložiti navedene nesukladnosti.

➤ **Izmjena i dopuna odobrenja (čl. 45. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Osim osnovnih podataka o zahtjevu, popratni dopis treba sadržavati podatke o traženim izmjenama ili dopunama te popis dokumentacije dostavljene uz zahtjev.

U slučajevima kada se traži proširenje primjene za neprofesionalne korisnike (amatere), popratni dopis treba sadržavati podatke o veličinama ambalaže koje se žele registrirati za neprofesionalne korisnike.

➤ **Proširenje odobrenja za male namjene (čl. 51. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Osim osnovnih podataka o zahtjevu, popratni dopis treba sadržavati podatke o traženim malim namjenama koje se žele registrirati te popis dokumentacije dostavljene uz zahtjev.

➤ **Dozvola u hitnoj situaciji (čl. 53. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Osim osnovnih podataka o zahtjevu, u popratnom je dopisu potrebno obrazložiti hitnu situaciju u zaštiti bilja zbog koje se traži izdavanje dozvole, a koja se ne može obuzdati na neki drugi zadovoljavajući način.

5.3. Dokumentacija za ocjenu i procjenu rizika

Dokumentacija treba biti dostavljena na CD-u te treba biti označena i organizirana na smislen način koji se lako pretražuje. Nazivi dokumenata trebaju biti kratki i sažeti. Dokumenti s dugačkim nazivima često se ne mogu otvoriti.

Nacrti Izvještaja za registraciju (eng. *draft Registration Report - dRR*) trebaju biti **samostalni i potpuni dokumenti**, a svaka izmjena u dRR-u treba uključivati sve relevantne dijelove ocjene i procjene rizika. U slučaju da se dostavlja novi dRR ili neki njegov dio, nove je informacije potrebno uklopiti u cjelokupni dRR (kao „*stand-alone*“ dokument), a ne samo dostaviti traženi dio kao zasebni dokument.

➤ **RH = zRMS/izRMS (čl. 33. i 43. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)¹⁶**

U slučaju da se na traženje zRMS-a dostavlja novi dRR, neki njegov dio ili bilo koja druga dokumentacija, istu je istovremeno potrebno dostaviti i svim cMS-ovima. Dostavljeni dRR mora uključivati sve zone relevantne za RH (**Poglavlje 3. RH I RELEVANTNE ZONE**).

Ako je podnositelj zahtjeva **vlasnik dokumentacije** za uvrštenje na Popis aktivnih tvari odobrenih na razini EU te ako su primjene ocijenjene i odobrene prilikom uvrštenja, za ocjenu iz područja ostataka potrebno se pozvati na ocjenu navedenu u *Draft Assessment Report-u* (DAR-u) ili *Renewal Assessment Report-u* (RAR-u) te na dostupne zaključke Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA zaključke). Ako podnositelj zahtjeva **nije vlasnik dokumentacije** za uvrštenje na Popis aktivnih tvari odobrenih na razini EU moguće se pozvati na primjene odobrene na razini EU (DAR, RAR, EFSA), ako je **istekla zaštita podataka** ili dostaviti **pismo prava pristupa podacima** (eng. *Letter of Access - LoA*) vlasnika dokumentacije ili dostaviti potrebne **studije istraživanja ostataka**.

¹⁶ Kada se poziva na čl. 34 Uredbe (EZ) br. 1107/2009, referentno SZB treba biti odobreno u RH i ocijenjeno prema jedinstvenim načelima. Procedura odobravanja SZB-a prema čl. 33. i 34. u Južnoj zoni dostupna je na javim stranicama CIRCABC-a.

➤ **RH = cMS (čl. 33. i 43. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)¹⁶**

U slučaju da se na traženje zRMS-a dostavlja novi dRR, neki njegov dio ili bilo koja druga dokumentacija, istu je istovremeno potrebno dostaviti i RH-u kao cMS-u. Ocjena zRMS-a i dRR mora uključivati sve zone relevantne za RH (Poglavlje 3. RH I RELEVANTNE ZONE), a RH mora biti navedena kao cMS.

Za RH **nije prihvatljivo** dostavljanje studija nakon završetka zonalnog postupka, odnosno **nije prihvatljivo propisivanje post-registracijskih uvjeta**, obzirom da su obavezni podaci potrebni za ocjenu i procjenu rizika propisani Uredbom (EU) br. 284/2013⁷. U slučajevima kada zRMS odobri dostavljanje podataka nakon završenog zonalnog postupka, u RH neće biti moguće odobriti SZB prije dostavljanja traženih podataka te prije nego zRMS ocijeni iste.

U postupcima u kojima je RH=cMS **ne ocjenjuju se dodatni podaci ili studije mimo ocjene zRMS** (npr. trogodišnja studija skladištenja), osim ako se podaci zahtijevaju zbog nacionalnih specifičnosti te su traženi u sklopu zahtjeva za dopunu dokumentacije.

U slučajevima kada je ocjena zRMS/izRMS negativna, RH će slijediti odluku zRMS/izRMS te neće naknadno ocjenjivati dodatne podatke, osim ako negativna ocjena od strane zRMS/izRMS ne proizlazi iz nacionalnih specifičnosti koje nisu primjenjive u RH.

➤ **Uzajamno priznavanje (čl. 40., 41. i 42. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Potrebno je dostaviti cjelokupnu **finalnu ocjenu** DČ prema kojoj se traži uzajamno priznavanje odobrenja ili ocjenu zRMS/izRMS (fRR, dijelovi A, B i C).

Ovjereni prijevod odobrenja iz referentne DČ treba biti na hrvatskom jeziku, a svakako je preporučljivo dostaviti i odobrenje na izvornom jeziku. U slučaju da određena primjena nije navedena na odobrenju referentne DČ, ista ne može biti odobrena u sklopu uzajamnog priznavanja, bez obzira što je pozitivno ocijenjena u sklopu ocjene.

Iako nije zahtjev, preporuča se i dostavljanje ovjerenog prijevoda etikete iz referentne DČ, obzirom da se na njoj često nalaze podaci o odobrenim primjenama, dok se u odobrenju ne navode (kada etiketa nije sastavni dio odobrenja, kako je slučaj u RH).

Kod uzajamnog priznavanja SZB-a koja su odobrena sukladno **Direktivi 91/414/EEZ¹⁷**, potrebno je dostaviti nacionalnu ocjenu referentne DČ na hrvatskom ili engleskom jeziku. Pri tome je u obzir potrebno uzeti **nacionalne zahtjeve za ocjenu** (npr. izloženost kod primjene, ponašanje u okolišu i ekotoksikologija) te **pokrivenost zona** (ostaci i učinkovitost) kojima RH pripada. U slučaju da nisu ispunjeni svi zahtjevi prema područjima ocjene, od podnositelja zahtjeva biti će tražena **dodatna dokumentacija**.

Kod uzajamnog priznavanja SZB-a prema DČ iz druge zone, potrebno je osigurati da dostavljena dokumentacija pokriva **ocjenu iz područja ostataka iz zone kojoj pripada RH (Južna Europa i Mediteran)**, kako bi se osiguralo da predložena primjena ne bi dovela do prekoračenja maksimalno dopuštenih koncentracija (MDK vrijednosti).

¹⁷ Direktiva Vijeća od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (91/414/EEZ) (1991). Službeni list Europskih zajednica 230/1.

U postupcima uzajamnog priznavanja nije potrebno dostavljanje studija, osim ako se naknadno traže u sklopu zahtjeva za dopunu dokumentacije. Međutim, sljedeće je studije uvijek potrebno dostaviti zbog post-registracijske kontrole:

- dvogodišnja studija skladištenja SZB-a na sobnoj temperaturi kojom se utvrđuje rok trajnosti,
- studija za analitičku metodu za određivanje aktivne/ih tvari u SZB-u i
- studija za analitičku metodu za određivanje relevantnih i/ili toksikoloških značajnih nečistoća u SZB-u.

U slučajevima kada se ocjene rizika za pojedine kulture/primjene koje se žele registrirati u RH nalaze u različitim fRR-ovima, preporuča se navesti u kojem se točno fRR-u nalazi ocjena za koju kulturu ili fRR-ove organizirati u različitim mapama s odgovarajućim nazivom tražene kulture/primjene (npr. fRR_siječanj 2020._kukuruz i krumpir; fRR_lipanj 2022._jabuka i kruška).

➤ **Izmjena i dopuna odobrenja (čl. 45. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

U sklopu ovog članka najčešće se podnose zahtjevi za dodatne izvore aktivnih tvari, izmjene/dopune u sastavu SZB-a, izmjene/dopune ambalaže SZB-a, proširenja primjene te odobranje SZB-a za neprofesionalne korisnike.

U slučajevima kada se traži izmjena ili dopuna u formulaciji odobrenog SZB-a, ocjenjuje se radi li se o **maloj ili velikoj izmjeni u sastavu** sukladno **SANCO smjernicama**¹⁸. U slučaju velike izmjene u formulaciji temeljem procjene rizika, moguće je traženje dostavljanja dodatnih studija s novom formulacijom SZB-a radi utvrđivanja nepromijenjenih fizikalnih, kemijskih i tehničkih karakteristika SZB-a te, po potrebi, dokumentacije i procjene rizika iz drugih područja ocjene.

Odobranje SZB-a za **neprofesionalne korisnike** provodi se sukladno odredbama **Zakona o održivoj uporabi pesticida**¹⁹ i kriterijima navedenim u sklopu **Pravilnika**²⁰. Smanjenje već odobrene količine SZB-a u svrhu odobranja za neprofesionalne korisnike nije prihvatljivo jer se u sklopu zahtjeva ne provodi nova ocjena iz područja učinkovitosti, već samo provjerava jesu li zadovoljeni svi kriteriji za već odobrene primjene u RH.

U slučajevima kada se ocjene rizika za pojedine kulture/primjene za koje se traži proširenje primjene u RH nalaze u različitim fRR-ovima, preporuča se navesti u kojem se točno fRR-u nalazi ocjena za koju kulturu ili fRR-ove organizirati u različitim mapama s odgovarajućim nazivom tražene kulture/primjene (npr. fRR_siječanj 2020._kukuruz i krumpir; fRR_lipanj 2022._jabuka i kruška).

¹⁸ Guidance Document on Significant and Non-Significant Changes of the Chemical Composition of Authorised Plant Protection Products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on Placing of Plant Protection Products on the Market and Repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. SANCO/12638/2011, 20 November 2012 rev. 2.

¹⁹ Zakon o održivoj uporabi pesticida. Narodne novine 46/22.

²⁰ Pravilnik o dodatnim uvjetima za pesticide namijenjene profesionalnim korisnicima za profesionalnu primjenu i neprofesionalnim korisnicima. Narodne novine 41/23.

➤ Proširenje odobrenja za male namjene (čl. 51. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)

Potrebno je dokazati sigurnu primjenu SZB-a iz područja izloženosti kod primjene i ostataka, sukladno zahtjevima za dokumentacijom iz navedenih područja. Popis velikih kultura za RH dostupan je u sklopu nacionalnog obrasca za provođenje Usporedne procjene SZB-a²¹: **ječam, kukuruz (izuzev kukuruza šećerca, kukuruza kokičara i sjemenskog kukuruza), zob, pšenica, krumpir, maslina, vinova loza, jabuka, mandarina, šljiva, soja, suncokret, šećerna repa, uljana repica, rajčica (na otvorenom) i luk (na otvorenom).**

Za područje izloženosti kod primjene primjenjuje se „risk envelope“ pristup ako je tražena primjena unutar ili manje kritična od već odobrenih. Novu procjenu rizika potrebno je dostaviti ako je tražena primjena kritičnija od već odobrenih.

5.4. Prijedlog etikete

Prijedlog etikete treba biti na hrvatskom jeziku, izrađen sukladno Uredbi (EU) br. 547/2011²².

Potrebno je navesti hrvatske i znanstvene nazive korovnih vrsta, bolesti i štetnika, a preporuča se navesti i EPPO kodove za kulture koje se u RH ne uzgajaju u većoj mjeri.

Treba sadržavati podatke o **svim predloženim primjenama za RH**, prema **pojednim kulturama** (vrstama) i **definiranim namjenama** (npr. *kukuruz za zrno i silažu, kukuruz za sjemensku proizvodnju; suhi grašak, svježi grašak, grašak za konzerviranje; vinova loza (vinske i stolne sorte); maslina (stolne sorte i za proizvodnju ulja); ozimi i jari ječam*). Potrebno je **izbjegavati grupiranje kultura** iz istih skupina ili porodica. Ako se navodi skupina, potrebno je definirati na koje se točno kulture primjena odnosi (npr. *agrumi (naranča, mandarina i limun); jezgričavo voće (jabuka, kruška i dunja)*). Potrebno je **izbjegavati navođenje kultura sukladno Uredbi (EZ) br. 396/2005** (npr. *umjesto kupusnjače koje cvjetaju navesti brokula i cvjetača*). Za primjene na *salatama i salatnom bilju* potrebno je definirati kulture kao *matovilac, salatu, endiviju, vrtnu grbicu, baricu, rikolu, crvenu gorušicu i ostale lisne krstašice*. Grupiranje je **prihvatljivo** za primjene na *ukrasnom ili začinskom bilju*. Navođenje primjene „i ostalo“ **nije prihvatljivo**. Prilikom navođenja traženih kultura potrebno je poštivati agronomsku terminologiju i imati na umu da se prijedlog etikete izrađuje **za potrebe krajnjih korisnika**.

Stadije razvoja kultura u/na kojima se SZB primjenjuje preporučljivo je navesti opisno te navesti razvojni stadij prema **B BCH skali** (npr. SZB se primjenjuje u stadijima razvoja 3-6 listova kukuruza (B BCH 13-16) ili SZB se na jabuci primjenjuje od stadija „mišjih ušiju“ do završetka cvatnje – otpadanja svih latica (B BCH 54-69)).

Uputa za uporabu u sklopu prijedloga etikete uvijek treba sadržavati sljedeće podatke:

- kulture ili područja u/na kojima se SZB primjenjuje,
- namjenu SZB-a,
- količinu SZB-a,
- vrijeme primjene SZB-a,
- broj primjena u vegetacijskoj sezoni i razmak između primjena,

²¹ Usporedna procjena sredstava za zaštitu bilja prema članku 50. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za Republiku Hrvatsku (2016). Ministarstvo poljoprivrede (dostupno na: <https://fis.mps.hr/dokumenti-obrasci/sredstva-za-zastitu-bilja>).

²² Uredba Komisije (EU) br. 547/2011 od 8. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za označavanje sredstava za zaštitu bilja (2011). Službeni list Europske unije 155/176.

- utrošak vode,
- način primjene (tehnologiju primjene ako je primjenjivo),
- pripremu SZB-a za primjenu,
- postupak čišćenja stroja za primjenu.

Utrošak vode **po jedinici površine** treba biti u skladu ocjenom iz svih područja te odgovarati stvarnim uvjetima u poljoprivrednoj praksi. Podaci o količini primjene trebaju biti razumljivi svakom korisniku SZB-a.

➤ **RH = zRMS/izRMS ili cMS (čl. 33. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Prijedlog etikete **potrebno** je uvijek dostaviti.

➤ **Uzajamno priznavanje (čl. 40., 41. i 42. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Prijedlog etikete **potrebno** je uvijek dostaviti.

➤ **RH = zRMS/izRMS ili cMS (čl. 43. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Prijedlog etikete **nije potrebno dostaviti** samo u slučajevima kada nema nikakvih izmjena u odnosu na već odobrene primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom (eng. *Good Agriculture Practice – GAP*) za RH za zahtjeve podnesene prema čl. 43 Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Ipak, prijedlog etikete **potrebno** je dostaviti za sva SZB koja u RH **nisu ocijenjena prema jedinstvenim načelima**.

➤ **Izmjena i dopuna odobrenja (čl. 45. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Prijedlog etikete **potrebno** je dostaviti u slučajevima kada se traži proširenje primjene ili izmjene vezane uz samu primjenu SZB-a (npr. količina primjene, broj primjena, kulture) ili izmjene zbog promjene MDK vrijednosti.

Prijedlog etikete **nije potrebno** dostaviti kada se traži izmjena ili dopuna izvora aktivnih tvari i/ili formulacije, za male izmjene u formulaciji te izmjene ambalaže SZB-a.

➤ **Proširenje odobrenja za male namjene (čl. 51. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Prijedlog etikete **potrebno** je dostaviti za primjene koje se traže sukladno čl. 51 Uredbe (EZ) br. 1107/2009, ali se trebaju odvojeno navesti na etiketi SZB-a, a eventualna nezadovoljavajuća učinkovitost ili pojava fitotoksičnosti odgovornost je primjenitelja.

5.5. Tablica za ambalažu (preporuka)

Obzirom na česte nedosljednosti u podacima za ambalažu koja se želi registrirati u RH (razlike između prijedloga etikete, popratnog dopisa, dRR-a i dostavljenih specifikacija), preporuča se dostaviti ispunjenu **Tablicu za ambalažu** koja je dostupna u sklopu **Prilog I. Tablica za ambalažu**, zajedno s uputama za ispunjavanje. Ispunjena tablica treba odgovarati ambalažama navedenim na prijedlogu etikete.

5.6. Obrazac za Usporednu procjenu

U slučajevima kada SZB sadrži aktivnu tvar kandidata za zamjenu sukladno Uredbi (EU) 2015/408²³ te kada je predložena primjena na velikoj kulturi za RH, potrebno je dostaviti Usporednu procjenu u nacionalnom obrascu na hrvatskom jeziku²¹.

²³ Provedbena Uredba Komisije (EU) 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu

6. RAZVRSTAVANJE I OZNAČAVANJE


Od 1. lipnja 2015. sva SZB moraju biti razvrstana i označena sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008²⁴ (CLP Uredba) (eng. *Classification, Labelling and Packaging - CLP*), koju u hrvatsko zakonodavstvo prenosi Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (NN 50/12)²⁵. Nadopune Uredbe (eng. *Adaptation to Technical Progress - ATP*) te smjernice koje olakšavaju implementaciju CLP-a dostupne su na stranicama Europske agencije za kemikalije (ECHA)²⁶.

Razvrstavanje i označavanje SZB-a u EU usklađeno je s Globalno usklađenim sustavom razvrstavanja i označavanja kemikalija (eng. *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS*).

6.1. Pojmovi CLP Uredbe

Razred opasnosti	Vrsta fizikalne opasnosti ili opasnosti za zdravlje ljudi ili okoliš
Kategorija opasnosti	Skupina kriterija unutar pojedinih razreda opasnosti
Piktogram opasnosti	Grafički prikaz opasnosti
Oznaka opasnosti	Opasnost ili Upozorenje
Oznaka upozorenja (H)	Razred i kategorija opasnosti
Oznaka obavijesti (P)	Mjere za smanjenje ili sprječavanje štetnih posljedica izloženosti ili odlaganja

Tablica 1. Osnovni elementi na etiketi SZB-a



Piktogrami opasnosti	
Oznake opasnosti	Opasnost Upozorenje
Oznake upozorenja	H200 – H290: oznake upozorenja za fizikalne opasnosti H300 – H373: oznake upozorenja za opasnosti za zdravlje H400 – H413: oznake upozorenja za opasnosti za okoliš H420: oznake upozorenja za opasnosti za ozon
Dopunske oznake upozorenja	EUH oznake upozorenja
Oznake obavijesti	P101 – P103: oznake obavijesti – opće P201 – P285: oznake obavijesti – sprječavanje P301 – P391: oznake obavijesti – postupanje P401 – P422: oznake obavijesti – skladištenje P501 : oznaka obavijesti – odlaganje







²⁴ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (2008). Službeni list Europske unije 353/1.






²⁵ Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006. Narodne novine 50/12, 18/13, 115/18, 127/19.








²⁶ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>




Tablica 2. Razvrstavanje i označavanje SZB-a



Razvrstavanje			Označavanje					
Opasnost		Skraćenica za razvrstavanje	Piktogram kod	Oznaka opasnosti	Kod	Tekst		
Razred	Kategorija							
Eksplozivi	Nestabilni eksploziv	Nestab. ekspl.	 GHS01	Opasnost	H200	Nestabilni eksplozivi.		
	Odjeljak 1.1.	Ekspl. 1.1.			H201	Eksplozivno; opasnost od eksplozije ogromnih razmjera.		
	Odjeljak 1.2.	Ekspl. 1.2.			H202	Eksplozivno; velika opasnost od rasprskavanja.		
	Odjeljak 1.3.	Ekspl. 1.3.			H203	Eksplozivno; opasnost od vatre, udarnog vala ili rasprskavanja.		
	Odjeljak 1.4.	Ekspl. 1.4.	-	Upozorenje	H204	Opasnost od vatre ili rasprskavanja.		
	Odjeljak 1.5.	Ekspl. 1.5.		Opasnost	H205	U vatri može izazvati eksploziju ogromnih razmjera.		
	Odjeljak 1.6.	Ekspl. 1.6.		-	-	-	-	
Zapaljivi plinovi	Kategorija 1	Zap. plin 1	 GHS02	Opasnost	H220	Vrlo lako zapaljivi plin.		
	Kategorija 2	Zap. plin 2			Upozorenje	H221	Zapaljivi plin.	
	Kategorija A	Kem. nestab. plin A			-	-	H220 H230	Vrlo lako zapaljivi plin. Može eksplozivno reagirati i bez prisustva zraka.
	Kategorija B	Kem. nestab. plin B			-	-	H220 H231	Vrlo lako zapaljivi plin. Može eksplozivno reagirati i bez prisustva zraka na povišenom tlaku i/ili temperaturi.
Aerosol	Kategorija 1	Aerosol 1		Opasnost	H222 H229	Vrlo lako zapaljivi aerosol.		





						Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije.
	Kategorija 2	Aerosol 2	GHS02	Upozorenje	H223 H229	Zapaljivi aerosol. Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije.
	Kategorija 3	Aerosol 3	-	Upozorenje	H229	Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije.
Oksidirajući plin	Kategorija 1	Oks. plin 1		Opasnost	H270	Može uzrokovati ili pojačati požar; oksidans.
Plinovi pod tlakom	Stlačeni plin	Stlač. plin		Upozorenje	H280	Sadrži stlačeni plin; zagrijavanje može uzrokovati eksploziju.
	Ukapljeni plin					
	Ohlađeni ukapljeni plin					
	Otopljeni plin					
Zapaljive tekućine	Kategorija 1	Zap. tek. 1		Opasnost	H224	Vrlo lako zapaljiva tekućina i para.
	Kategorija 2	Zap. tek. 2			H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	Kategorija 3	Zap. tek. 3			H226	Zapaljiva tekućina i para.
Zapaljive krutine	Kategorija 1	Zap. krut. 1	GHS02	Opasnost	H228	Zapaljiva krutina.
	Kategorija 2	Zap. krut. 2		Upozorenje		
Samoreagirajuće tvari ili smjese Organski peroksidi	Tip A	Samoreag. A Org. peroks. A		Opasnost	H240	Zagrijavanje može uzrokovati eksploziju.
	Tip B	Samoreag. B Org. peroks. B			H241	Zagrijavanje može uzrokovati požar ili eksploziju.

	Tip C i D	Samoreag. C i D Org. peroks. C i D	 GHS02	Upozorenje	H242	Zagrijavanje može uzrokovati požar.
	Tip E i F	Samoreag. E i F Org. peroks. E i F				
	Tip G	Samoreag. G Org. peroks. G	-	-	-	-
Piroforne tekućine	Kategorija 1	Piro. tek. 1	 GHS02	Opasnost	H250	Samozapaljivo u dodiru sa zrakom.
Piroforne krutine	Kategorija 1	Piro. krut. 1		Opasnost	H251	Samozagrijavanje; može se zapaliti.
Samozagrijavajuće tvari ili smjese	Kategorija 1	Samozagr. 1		Upozorenje	H252	Samozagrijavanje u velikim količinama; može se zapaliti.
	Kategorija 2	Samozagr. 2	Opasnost	H260	U dodiru s vodom oslobađa zapaljive plinove koji se mogu spontano zapaliti.	
Tvari ili smjese koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive plinove	Kategorija 1	Reakc. s vodom 1	 GHS03	Opasnost	H271	Može uzrokovati požar ili eksploziju; jaki oksidans.
	Kategorija 2	Reakc. s vodom 2		Opasnost	H272	Može pojačati požar; oksidans.
	Kategorija 3	Reakc. s vodom 3		Upozorenje		
Oksidirajuće tekućine	Kategorija 1	Oks. tek. 1 Oks. krut. 1	 GHS05	Opasnost	H290	Može nagrizati metale.
Oksidirajuće krutine	Kategorija 2	Oks. tek. 2 Oks. krut. 2		Opasnost		
	Kategorija 3	Oks. tek. 3 Oks. krut. 3		Upozorenje		
Nagrizajuće za metale	Kategorija 1	Nagriz. metal 1				
Akutna toksičnost	Kategorija 1	Ak. toks. 1		Opasnost	H300	Smrtonosno ako se proguta.
	Kategorija 2	Ak. toks. 2			H310 H330	Smrtonosno u dodiru s kožom. Smrtonosno ako se udahne.

	Kategorija 3	Ak. toks. 3	GHS06		H301 H311 H331	Otrovno ako se proguta. Otrovno u dodiru s kožom. Otrovno ako se udahne.
	Kategorija 4	Ak. toks. 4	 GHS07	Upozorenje	H302 H312 H332	Štetno ako se proguta. Štetno u dodiru s kožom. Štetno ako se udahne.
Nagrizajuće/ nadražujuće za kožu	Kategorija 1	Nagriz. koža 1	 GHS05	Opasnost	H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
	Kategorija 1A	Nagriz. koža 1A				
	Kategorija 1B	Nagriz. koža 1B				
	Kategorija 1C	Nagriz. koža 1C				
	Kategorija 2	Nadraž. koža 2	 GHS07	Upozorenje	H315	Nadražuje kožu.
Teška ozljeda oka/ Nadražujuće za oko	Kategorija 1	Ozlj. oka 1	 GHS05	Opasnost	H318	Uzrokuje teške ozljede oka.
	Kategorija 2	Nadraž. oka 2	 GHS07	Upozorenje	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Preosjetljivost dišnih putova/kože	Preosjetljivost dišnih putova Kategorija 1 i potkategorije 1A i 1B	Resp. senz. 1 1A ili 1B	 GHS08	Opasnost	H334	Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
	Preosjetljivost kože Kategorija 1 i potkategorije 1A i 1B	Derm. senz. 1 1A ili 1B	 GHS07	Upozorenje	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Mutagenost na zametne stanice	Kategorija 1 i potkategorije 1A i 1B	Muta. 1 1A ili 1B	 GHS08	Opasnost	H340	Može izazvati genetska oštećenja (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost).
	Kategorija 2	Muta. 2		Upozorenje	H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost).
Karcinogenost	Kategorija 1 i potkategorije 1A i 1B	Karc. 1 1A ili 1B	 GHS08	Opasnost	H350	Može uzrokovati rak (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost).
	Kategorija 2	Karc. 2		Upozorenje	H351	Sumnja na moguće uzrokovanje raka (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost).
Reproduktivna toksičnost	Kategorija 1 i potkategorije 1A i 1B	Repr. 1 1A ili 1B	 GHS08	Opasnost	H360	Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu (navesti konkretan učinak ako je poznat) (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost).
					H360F	Može štetno djelovati na plodnost.
					H360D	Može naškoditi nerođenom djetetu.
					H360FD	Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu.
					H360Fd	Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

	Kategorija 2	Repr. 2		Upozorenje	H360Df	Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.
					H361	Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete (<i>navesti konkretan učinak ako je poznat</i>) (<i>navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost</i>).
					H361f	Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.
					H361d	Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
		Dodatna kategorija za učinke na dojenje ili dojenjem	Lakt.	-	-	H362
Specifična toksičnost za ciljane organe nakon jednokratnog izlaganja	Kategorija 1	TCOJ 1	 GHS08	Opasnost	H370	Uzrokuje oštećenje organa.
	Kategorija 2	TCOJ 2		Upozorenje	H371	Može uzrokovati oštećenje organa.
	Kategorija 3	TCOJ 3	 GHS07	Upozorenje	H335	Može nadražiti dišni sustav.
			H336		Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.	
Specifična toksičnost za ciljane organe	Kategorija 1	TCOP 1		Opasnost	H372	Uzrokuje oštećenje organa (<i>ili navesti sve organe na koje djeluje ako je poznato</i>) tijekom produljene ili

nakon ponavljano izlaganja			 GHS08			ponavljane izloženosti (<i>navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost</i>).
	Kategorija 2	TCOP 2		Upozorenje	H373	Može uzrokovati oštećenje organa (<i>ili navesti sve organe na koje djeluje ako je poznato</i>) tijekom produžene ili ponavljane izloženosti (<i>navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost</i>).
Aspiracijska toksičnost	Kategorija 1	Aspir. toks. 1	 GHS08	Opasnost	H304	Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
Opasnost za vodeni okoliš	Akutna kategorija 1	Ak. toks. vod. okol. 1	 GHS09	Upozorenje	H400	Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
	Kronična kategorija 1	Kron. toks. vod. okol. 1			H410	Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
	Kronična kategorija 2	Kron. toks. vod. okol. 2		-	H411	Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
	Kronična kategorija 3	Kron. toks. vod. okol. 3		-	H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
	Kronična kategorija 4	Kron. toks. vod. okol. 4		-	H413	Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš.
Opasnost za ozonski omotač	Kategorija 1	Ozon 1	 GHS07	Upozorenje	H420	Štetno za zdravlje ljudi i okoliš zbog uništavanja ozona u višoj atmosferi.

7. IDENTITET I FIZIKALNO-KEMIJSKA SVOJSTVA

7.1. Identitet SZB-a

Identitet SZB-a odnosi se na obvezu podnositelja zahtjeva za dostavom podataka o proizvođaču aktivne tvari i lokaciji proizvodnje, proizvođaču formulacije i lokaciji proizvodnje te sastavu SZB-a.

7.1.1. Proizvođač aktivne tvari i lokacija proizvodnje

Proizvodnja aktivne tvari složen je dio procjene rizika kojim se dokazuje da lokacija na kojoj se proizvodi tehnička aktivna tvar ne predstavlja potencijalnu opasnost za zdravlje ljudi i okoliš. Prilikom odobrenja na razini EU, aktivna tvar sadrži referentnu specifikaciju i referentni izvor (lokaciju proizvodnje). Ostale lokacije na kojima aktivnu tvar proizvođač planira proizvoditi ili je proizvodi za drugog proizvođača trebaju proći postupak procjene istovjetnosti novog izvora s referentnim izvorom, čime se dokazuje da ne postoji opasnost u proizvodnji aktivne tvari na novoj lokaciji u skladu sa [SANCO smjernicama](#)²⁷. Procjena treba biti javno dostupna u bazi podataka [CIRCABC](#).

Svi relevantni podaci o proizvođaču aktivne tvari i lokaciji proizvodnje trebaju biti dostavljeni u sklopu dokumenta *dRR-a, Dio C*. Podaci uključuju:

- naziv tvrtke,
- potpunu adresu tvrtke s poštanskim brojem,
- telefonski kontakt i
- e-mail adresu odgovorne osobe u tvrtki.

Podatke o proizvođaču te podatke o lokaciji proizvodnje potrebno je zasebno navesti, bez obzira što su oni u nekim slučajevima jednaki.

Svaka lokacija proizvodnje aktivne tvari mora biti odobrena na EU razini sukladno [SANCO smjernicama](#)²⁷, a izrađena procjena lokacije proizvodnje mora biti dostupna u bazi podataka [CIRCABC](#) u obliku dokumenta.

Također, kada jedna tvrtka omogućuje drugoj pravo pristupa podacima za aktivnu tvar i njenu proizvodnju na točnoj lokaciji, obavezno je dostavljanje *LoA* te pisma o opskrbi (*engl. Letter of Supply - LoS*).

7.1.2. Proizvođač formulacije i lokacija proizvodnje

Svi relevantni podaci o proizvođaču formulacije i lokaciji proizvodnje trebaju biti dostavljeni u sklopu dokumenta *dRR, Dio C*. Podaci uključuju:

- naziv tvrtke,
- potpunu adresu tvrtke s poštanskim brojem,
- telefonski kontakt i

²⁷ Guidance Document on the Assessment of the Equivalence of Technical Materials of Substances Regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. SANCO/10597/2003–rev.10.1, 13 July 2012.

- e-mail adresu odgovorne osobe u tvrtki.

Podatke o proizvođaču te podatke o lokaciji proizvodnje potrebno je zasebno navesti, bez obzira što su oni u nekim slučajevima jednaki.

7.1.3. Sastav SZB-a

Sastav SZB-a predstavlja kvalitativni i kvantitativni dokaz o njegovoj učinkovitosti, sigurnoj primjeni, stabilnosti i zaštiti primjenitelja pri uporabi. Osim aktivne tvari, SZB u sastavu sadrži dodatne tvari (ko-formulante) koji osiguravaju najbolji mogući učinak SZB-a uz sigurnost primjene. Sastav treba biti točno definiran i sadržavati sve obvezne podatke kako bi se potvrdilo da ne postoji negativan utjecaj na zdravlje ljudi, životinja i okoliš te treba biti naveden u dostavljenom dRR-u za RH. Temelji se na detaljnim podacima o svakoj prisutnoj tvari:

- kemijskom nazivu (IUPAC ili CA),
- strukturnoj formuli,
- CAS broju,
- trgovačkom nazivu tvari,
- funkciji i
- udjelu u kojemu je tvar prisutna: g/kg ili g/L (%w/w) za krute ili tekuće tvari i %v/v (%w/w) za plinovite tvari.

Sigurnosno-tehnički list (STL) je osnovni skup podataka o svakoj tvari i obavezni dio dokumentacije. Potrebni podaci usklađeni su sa zahtjevima Uredbe (EU) br. 284/2013⁷ i Uredbe (EU) br. 2021/383²⁸. Svaki dostavljeni STL treba biti usklađen sa zahtjevima Uredbe (EU) br. 2015/830²⁹ te ne smije biti stariji od dvije godine od trenutka podnošenja zahtjeva. U slučaju da je STL stariji od dvije godine, prihvaća se dostavljena izjava proizvođača kojom jamči kako nije došlo do nikakvih promjena te da je dostavljeni STL relevantan za potrebe odobranja SZB-a. Sve promjene u sastavu SZB-a podliježu procjeni rizika sukladno **SANCO smjernicama**¹⁸ te se pritom određuje je li tražena promjena u sastavu **mala ili velika** te ima li utjecaj na fizikalna, kemijska i tehnička svojstva SZB-a.

Sva SZB **ne smiju sadržavati neprihvatljive pomoćne tvari (ko-formulante)** navedene u Uredbi (EU) br. 2021/383²⁸, osim ako se ne smatraju nenamjernim nečistoćama u koncentraciji ispod 0,1 % w/w ili manjoj od relevantne specifične granice koncentracije.

Za svaki ko-formulant potrebno je dostaviti detaljan potpuni sastav, a izjava o sastavu mora sadržavati 100 % kemijskih komponenti u ko-formulantu. Također je potrebno navesti koncentraciju, kemijski naziv i CAS broj za svaku komponentu te, ako je moguće, funkciju komponente (npr. nečistoća, biocid). Ovisno o vrsti komponente, mogu se tražiti i dodatni podaci (npr. stupanj etoksilacije).

²⁸ Uredba Komisije (EU) 2021/383 od 3. ožujka 2021. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u kojem su navedeni koformulanti koji nisu prihvatljivi za uključivanje u sredstva za zaštitu bilja. Službeni list Europske unije 74/7.

²⁹ Uredba Komisije (EU) 2015/830 od 28. svibnja 2015. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH). Službeni list Europske unije 132/8.

Ako podnositelj zahtjeva nema pristup podacima o pojedinom ko-formulantu, treba kontaktirati dobavljača te tražiti izravno dostavljanje podataka nadležnim tijelima u RH, prilikom čega se dostavljeni podaci smatraju povjerljivima.

Prilikom odobravanja SZB-a moguće je, uz izvorni ko-formulant, zatražiti i registraciju alternativnih ko-formulanata, prilikom čega svaki alternativni ko-formulant treba biti zasebno ocijenjen kao ekvivalentan izvornom sukladno [SANCO smjernicama](#)¹⁸. U slučajevima kada zRMS/izRMS ocijeni da se alternativni ko-formulanti ne mogu odobriti jer nisu ekvivalentni, iste nije moguće odobriti niti za RH.

7.2. Fizikalno-kemijska svojstva SZB-a

Svako SZB za koje se traži odobrenje posjeduje određena fizikalna, kemijska i tehnička svojstva ovisno o formulaciji, a za koje je potrebno dostaviti studije kao potvrdu da ne postoji štetan učinak na zdravlje ljudi, životinja i okoliša. Potrebno je dokazati stabilnost i tehničku ispravnost SZB-a čime se osigurava sigurna primjena. Revizijom [SANCO smjernica](#)³⁰ specificirani su potrebni podaci za SZB u području fizikalnih, kemijskih i tehničkih svojstava za svaku formulaciju.

U sklopu dostavljene dokumentacije za potrebe odobravanja SZB-a, fizikalno-kemijska i tehnička svojstva SZB-a trebaju biti navedena u *fRR, Dio B1,2,4* u obliku tablice svojstava i sažetka provedenih studija.

7.2.1. Studije skladištenja SZB-a

Kako bi se dokazala tehnička svojstva i odgovarajuća stabilnost SZB-a, potrebno je utvrditi **rok trajnosti** na temelju dostavljene studije o provedenom skladištenju SZB-a na dvije godine pri sobnoj temperaturi u ambalažnom materijalu za koji se traži odobrenje.

Svojstva formulacije utvrđuju se prije skladištenja SZB-a, tijekom skladištenja i nakon isteka razdoblja od dvije godine, ovisno o formulaciji. Materijal i vrsta ambalaže korišteni u dvogodišnjoj studiji trebaju biti ocijenjeni kako ne bi došlo do deformacije, curenja ili gubitka težine ambalaže. Podnositelj zahtjeva može nakon odobravanja SZB-a dostaviti studiju skladištenja provedenu u razdoblju duljem od dvije godine te se nakon procjene rizika i ocjene studije utvrđuje je li moguće odobriti dulji rok trajnosti.

Sukladno [SANCO smjernicama](#)³⁰, za svaku formulaciju SZB-a potrebno je provesti ubranu studiju skladištenja SZB-a i studiju skladištenja SZB-a pri niskim temperaturama kojima se dokazuje da je SZB stabilno pri povišenim, odnosno niskim temperaturama.

U slučajevima kada ubranu studiju skladištenja nije moguće provesti na predviđenim temperaturama (14 dana na 54 °C), potrebno je dostaviti obrazloženje o istome i studiju provedenu u prilagođenom periodu na nižim temperaturama.

Studije skladištenja SZB-a obvezni su dio podataka u sklopu odobravanja te za RH nije moguće odobriti dostavljanje studije nakon odobravanja SZB-a u sklopu post-registracijskih uvjeta.

³⁰ Guidance Document for the Generation and Evaluation of Data on the Physical, Chemical and Technical Properties of Plant Protection Products under Regulation (EC) No. 1107/2009. SANCO/10473/2003 –rev.5, 21 October 2021.

7.2.2. Dodatak adjuvanta u SZB-u

Ako se traži primjena SZB-a uz dodatak adjuvanta, potrebno je provesti studije za tehničke karakteristike SZB-a bez i uz dodatak adjuvanta, kako bi se dokazala učinkovitost i stabilnost prilikom primjene. Sigurna primjena, dobra kemijska kompatibilnost i tehnička svojstva dokazuju se i provedenim pokusima učinkovitosti, ali i toksikološkim studijama. Svako pomoćno sredstvo koje se koristi uz SZB treba biti **dostupno na tržištu RH** te je potrebno dostaviti točan **trgovački naziv** koji će biti jasno naveden na etiketi SZB-a.

7.2.3. Ambalaža SZB-a

Potrebni podaci o ambalaži su:

- neto količina SZB-a,
- vrsta ambalaže,
- materijal ambalaže (svaki sloj treba biti jasno naveden punim imenom i kraticom),
- dimenzije ambalaže (visina, širina, dužina i promjer),
- način zatvaranja i brtvljenja ambalaže,
- veličina otvora ambalaže te
- način izrade.

Svi podaci obvezni su i usklađeni s točkom 4.4. Uredbe (EU) br. 284/2013⁷.

Kod krutih formulacija uvijek je potrebno navesti **točnu neto količinu SZB-a** pakiranu u određeni kapacitet ambalaže (npr. 200 g u 300 mL).

Sve zatražene veličine ambalaže trebaju biti navedene u prijedlogu etikete za RH i svi relevantni podaci o ambalaži moraju biti dostavljeni. Radi izbjegavanja čestih Zahtjeva za dopunu dokumentacije, podnositeljima zahtjeva preporuča se ispuniti **Tablicu za ambalažu** koja je dostupna u sklopu **Prilog I. Tablica za ambalažu**

7.2.3.1. Ekstrapolacija ambalažnog materijala

Ekstrapolacija ambalaže prema **SANCO smjernicama**³⁰ omogućuje da se studija skladištenja SZB-a provede u jednom materijalu ambalaže, dok se svi drugi materijali ambalaže odobravaju zbog dokazane stabilnosti. Mogućnosti ekstrapolacije ambalaže izravno ovise o vrsti formulacije SZB-a i ambalažnom materijalu (**Tablica 3**). U tom smislu razlikujemo:

a) Krute formulacije

Ekstrapolacija je moguća između svih vrsta ambalažnog materijala (s iznimkom vodotopive ambalaže, npr. PVA pakiranja). Podnositelj zahtjeva treba jamčiti kako novo pakiranje nije fleksibilnije od već odobrenog radi mogućnosti zbivanja ili gubitka integriteta granula/praha prilikom skladištenja.

b) Tekuće formulacije

Za sve vodene formulacije (npr. SL, SC i dr.) prihvaća se ekstrapolacija između svih plastičnih ambalažnih materijala uz dostavljene podatke o izgledu ambalaže nakon skladištenja SZB-a (engl. *seepage data*). **Ekstrapolacija između plastične i metalne ambalaže nije prihvatljiva.**

Za sve tekuće formulacije SZB-a koje u svom sastavu sadrže organska otapala (npr. EW, EC, SE i dr.) dozvoljena je ekstrapolacija s HDPE materijala na HDPE ko-ekstrudirani s bilo čim od sljedećeg: HDPE/EVOH, fluorirani HDPE i HDPE/poliamid. U slučaju ekstrapolacije iz ko-ekstrudiranog materijala u HDPE, potrebno je dostaviti podatke o izgledu ambalaže* nakon skladištenja SZB-a. **Ekstrapolacija između različitih vrsta plastičnog materijala nije prihvatljiva (npr. HDPE u PET).**

Seepage data

Podatke je potrebno dostaviti kako bi se dokazalo da je zatražena ekstrapolacija ambalaže stabilna za odobreni rok trajnosti. Na ambalaži ne smije biti vidljivo curenje, deformacije, raslojavanje/oblaganje ambalaže ili promjene težine. U svim slučajevima kada su promjene vidljive, ekstrapolacija nije primjenjiva te je potrebno dostaviti potpuno provedenu studiju skladištenja u odobrenom roku trajnosti kako bi se dokazalo da ne postoje štetni učinci na fizikalna i kemijska svojstva SZB-a.

Tablica 3. Moguća ekstrapolacija materijala ambalaže na temelju provedene studije skladištenja na dvije godine za tekuće i krute formulacije SZB-a

Materijal ambalaže u studiji skladištenja	Odobrena ekstrapolacija
Formulacije na bazi vode (SC, SL i dr.)	
Samo plastika (HDPE, PET, LDPE, COEX i dr.)	odobrava se u bilo koji drugi plastični materijal*
Formulacije na bazi organskih otapala (EC, EW, SE i dr.)	
HDPE	odobrava se COEX: HDPE/EVOH, HDPE/PA f-HDPE
HDPE/EVOH HDPE/PA f-HDPE	odobrava se između navedenih materijala HDPE moguće*
Ekstrapolacija između PET i bilo koje vrste HDPE ambalaže nije moguća za formulacije koje sadrže organska otapala.	

* potrebno je dostaviti podatke o izgledu ambalaže nakon skladištenja (nema curenja, deformacije, odvajanja slojeva ili napuhnute ambalaže)

7.2.4. Postupak čišćenja stroja za primjenu SZB-a

U dostavljenom prijedlogu etikete obavezno je navesti postupak čišćenja stroja za primjenu SZB-a. Za SZB-e koji su prema namjeni herbicidi, postupak čišćenja stroja za primjenu može biti:

a) Trostruko ispiranje s vodom

U ovom je slučaju potrebno dostaviti studiju kojom će se dokazati učinkovitost takvog postupka s obzirom na moguće ostatke SZB-a u stroju nakon primjene. Pri provedbi studije preporuča se korištenje EPPO smjernica *PP 1/292 (1) Cleaning pesticide application equipment (PAE) – efficacy aspects*.

Studija treba biti ocijenjena i prihvaćena u svim postupcima odobravanja jer se ista ne ocjenjuje na nacionalnoj razini. Studija se ocjenjuje samo u postupcima kada je RH = zRMS.

b) Ispiranje vodom i deterdžentom

U ovom je slučaju u prijedlogu etikete potrebno navesti točan trgovački naziv deterdženta koji će se koristiti te dostaviti izjavu o dostupnosti predloženog deterdženta na tržištu RH.

c) Ispiranje vodom i kemijskim agensom

U ovom je slučaju potrebno predložiti kemijski agens koji ne posjeduje potencijalno opasna svojstva (prema [CLP Uredbi²⁴](#)) i ne predstavlja opasnost kod primjenitelja prilikom rukovanja istim. Iz navedenih razloga amonijak nije prihvatljiv kemijski agens te ne može biti odobren. S druge strane, natrijev hipoklorit predstavlja prihvatljiv i najčešće predloženi kemijski agens.

8. ANALITIČKE METODE

8.1. Analitičke metode za formulaciju

Analitičke metode razvijene za identifikaciju i kvantifikaciju aktivnih tvari u SZB-u te relevantne i signifikantne nečistoće sastavni su dio procjene rizika za odobravanje SZB-a.

Studija za analitičku metodu uključuje opis analitičke metode kojom se analizira tražena aktivna tvar i validaciju metode kojom se dokazuje točnost i preciznost analize.

Valjanost dostavljene metode ispituje se prema SANCO smjernicama³¹, a kako bi metoda bila prihvatljiva, svi parametri validacije trebaju biti zadovoljeni. Parametri validacije za određivanje aktivne tvari u SZB-u su:

- specifičnost,
- linearnost,
- analitički povrat i
- preciznost.

Kod određivanja nečistoća u SZB-u potrebno je odrediti i granicu kvantifikacije (eng. *Limit Of Quantification - LOQ*) koja označava najnižu koncentraciju nečistoće koja se može izmjeriti.

Studiju nije potrebno dostaviti u slučajevima kada se za određivanje aktivne tvari u SZB-u koristi međunarodno odobrena CIPAC metoda analize koja je u potpunosti primjenjiva za točnu aktivnu tvar sadržanu u SZB-u, ali je potrebno dostaviti kromatogram, odnosno grafički dokaz postupka kromatografske analize.

Ako je analitička metoda za određivanje aktivne tvari u formulaciji i/ili nečistoća već ocijenjena na EU razini prilikom odobrenja ili ponovnog odobrenja aktivne tvari, isto je potrebno točno navesti u *dRR*, *Dio B5* kao referencu te se u tom slučaju analitička metoda ponovno ne ocjenjuje.

Relevantna (toksikološki značajna) i signifikantna nečistoća za svaku aktivnu tvar navedena je u provedbenoj uredbi kojom se aktivna tvar odobrava na razini EU, EFSA zaključcima ili specifikaciji Organizacije za prehranu i poljoprivredu (FAO) za aktivnu tvar. Nečistoće u aktivnoj tvari proizlaze iz materijala koji se koriste za proizvodnju aktivne tvari, procesa proizvodnje SZB-a ili se formiraju prilikom skladištenja. Za svaku nečistoću u tehničkoj aktivnoj tvari potrebno je dostaviti analitičku metodu s validacijom metode za njeno određivanje kao dio obaveznih podataka. Granica kvantifikacije (LOQ) metode uvijek treba biti ispod najviše koncentracije relevantne nečistoće u formuliranom SZB-u (npr. LOQ metode: 0,05 g/kg, dok je najviša dozvoljena koncentracija nečistoće u SZB-u 0,5 g/kg), osim ako je dostavljena utemeljena izjava koja opravdava LOQ iznad najviše koncentracije.

³¹ Technical Active Substance and Plant protection products: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex (Section 4) of Regulation (EU) No 283/2013 and Annex (Section 5) of Regulation (EU) No 284/2013. SANCO/3030/99 rev.5, 22 March 2019.

Studije za analitičke metode koje uključuju određivanje aktivne/ih tvari i/ili nečistoća u tehničkoj aktivnoj tvari obvezni su dio podataka u sklopu odobranja SZB-a te za RH nije moguće odobriti dostavljanje studije nakon odobranja SZB-a u sklopu post-registracijskih uvjeta.

8.1.1. Studije skladištenja SZB-a

U studijama za određivanje roka trajnosti SZB-a (studije skladištenja) obvezno treba biti analizirana aktivna tvar prije i nakon skladištenja, kako bi se dokazalo da ne dolazi do degradacije aktivne tvari i mogućeg raspada na potencijalno opasne metabolite. Analiza aktivne tvari u studiji skladištenja također mora biti provedena sukladno [SANCO smjericama](#)³⁰.

Ako se nečistoća može formirati tijekom skladištenja ili proizvodnje SZB-a, potrebno je odrediti nečistoću prije i nakon skladištenja kako bi se utvrdilo je li došlo do povećanja udjela. Nečistoća u aktivnoj tvari nikada ne smije prijeći najveći dopušteni udio u odnosu na koncentraciju aktivne tvari u SZB-u.

Ako je nečistoća dio proizvodnog procesa za proizvodnju aktivne tvari te se ne može sintetizirati bez prisutnosti nečistoće, ali se nečistoća ne formira tijekom skladištenja, dovoljno je dostavljanje izjave podnositelja zahtjeva kako se ona ne formira skladištenjem ili proizvodnjom SZB-a.

Budući da su studije za analitičku metodu za određivanje aktivne tvari i nečistoća obvezni podaci u postupku odobranja SZB-a, provedena studija skladištenja bez određivanja aktivne tvari i/ili nečistoća ne može biti ocijenjena prihvatljivom u postupku odobranja SZB-a.

8.2. Analitičke metode za ostatke

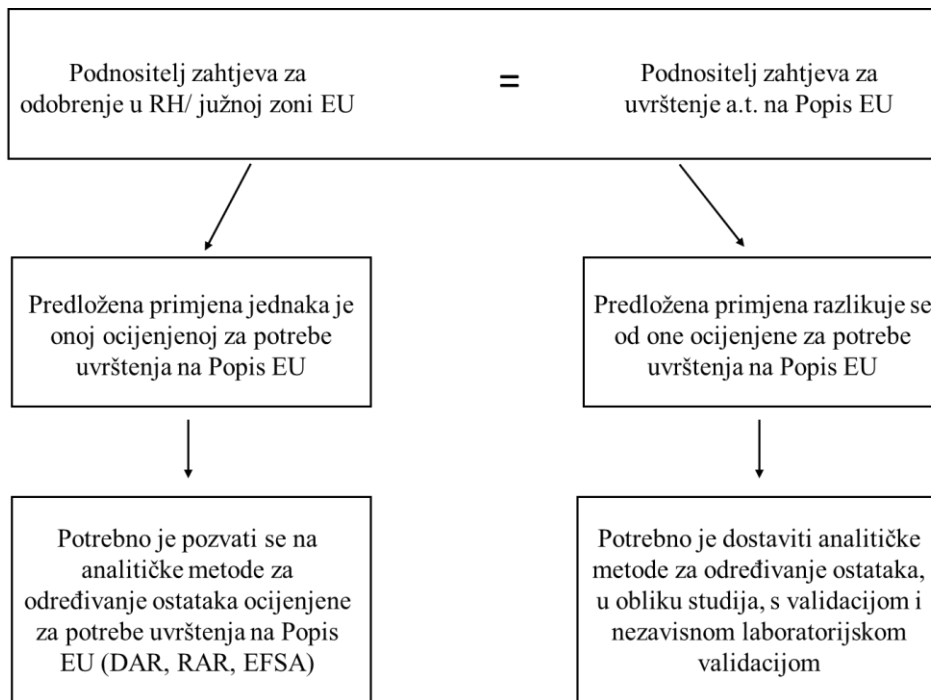
8.2.1. Dokumentacija za ocjenu

➤ **RH = zRMS/izRMS (čl. 33. i 43. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

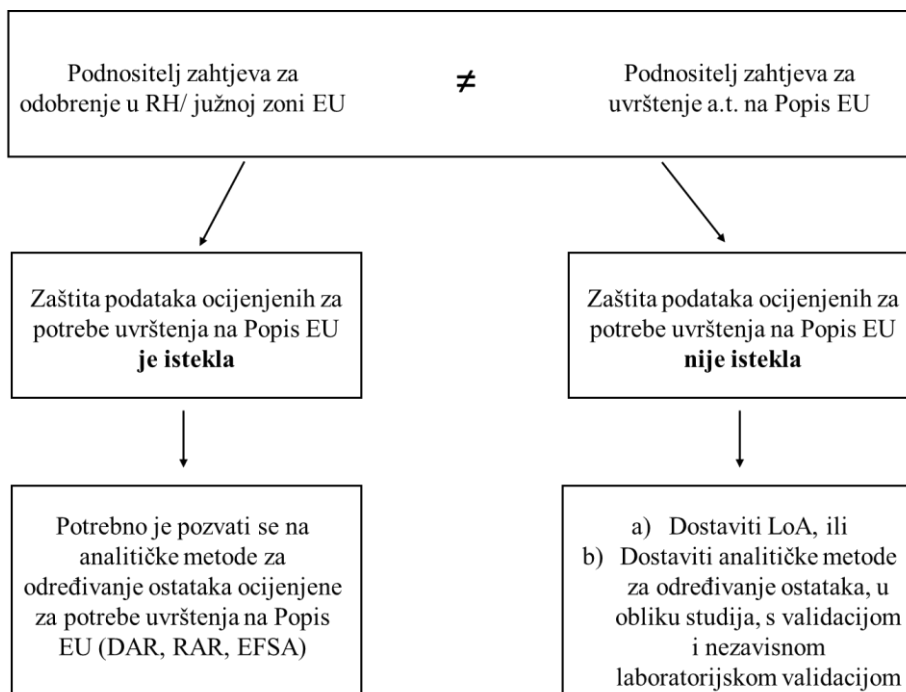
Za određivanje ostataka SZB-a potrebno je dostaviti sljedeće analitičke metode:

- u/na bilju ili biljnim proizvodima, prerađenim prehrambenim proizvodima, u hrani (biljnog i životinjskog podrijetla) i hrani za životinje korištenim u studijama ostataka,
- u tjelesnim tekućinama, tkivima i zraku korištenim u studijama izloženosti primjenitelja, radnika, stanovnika i drugih nazočnih osoba,
- u tlu, vodi, sedimentu i zraku korištene u studijama o ponašanju u okolišu,
- u tlu i vodi korištenim u studijama učinkovitosti,
- u hrani za životinje, tjelesnim tekućinama i tkivima, zraku i svim dodatnim matricama korištenim u toksikološkim studijama i
- u tlu, vodi, sedimentu, hrani za životinje i svim dodatnim matricama korištenim u ekotoksikološkim studijama.

U slučajevima kada je podnositelj zahtjeva za odobrenje u RH (južnoj zoni EU) isti kao i za uvrštenje aktivne tvari na Popis odobrenih aktivnih tvari na razini EU, postupak je sljedeći:



U slučajevima kada je podnositelj zahtjeva za odobrenje u RH (južnoj zoni EU) različit od onog za uvrštenje aktivne tvari na Popis odobrenih aktivnih tvari na razini EU, postupak je sljedeći:



U slučaju da analitičke metode nisu ocijenjene prihvatljivima na EU razini (DAR, RAR, EFSA zaključak), potrebno je dostaviti analitičke metode za određivanje ostataka u/na traženim kulturama u obliku studija³².

Ako je analitička metoda za određivanje ostataka za potrebe monitoringa različita od metode razvijene za odobrenje, potrebno je dostaviti odgovarajuću validiranu analitičku metodu, s validacijom i nezavisnom laboratorijskom validacijom.

U skladu s Uredbom (EU) br. 283/2013⁶ potrebno je obratiti pozornost na učinkovitost ekstrakcije analitičke metode. Kriteriji za provođenje i određivanje učinkovitosti ekstrakcije za analitičke metode (u studijama ostataka prije odobrenja, u metodama za monitoring ostataka i analitičke metode u studijama metabolizma) navedeni su u [SANTE smjernicama](#)³³.

➤ **Uzajamno priznavanje (čl. 40., 41. i 42. Uredbe (EZ) br. 1107/2009)**

Nije potrebno dostaviti analitičke metode za određivanje ostataka SZB-a u/na bilju ili biljnim proizvodima, u hrani (biljnog i životinjskog podrijetla), stočnoj hrani, u tjelesnim tekućinama i tkivima te tlu, vodi i zraku. Sve potrebne analitičke metode ocijenjene su od strane DČ prema kojoj je zatraženo priznavanje ili zRMS/izRMS.

U slučaju da je na traženje ocjenjivača potrebno dostaviti dodatne studije istraživanja ostataka u/na pojedinoj kulturi, potrebno je dostaviti pripadajuće analitičke metode s validacijama i nezavisnom laboratorijskom validacijom.

³² Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (Supersedes Guidance Documents SANCO/3029/99 and SANCO/825/00). SANTE/2020/12830, 24 February 2023, Rev.2.

³³ Technical Guideline on the Evaluation of Extraction Efficiency of Residue Analytical Methods. SANTE/2017/10632 Rev. 5 11 May 2023.

9. TOKSIKOLOGIJA SISAVACA

9.1. Procjena rizika

Rizik od izloženosti kemikalijama je funkcija izloženosti (trajanje, doza, način izloženosti) i otrovnosti, odnosno opasnosti koje mogu predstavljati kemikalije. Kako bi se procijenila opasnost od izloženosti, potrebno je provesti procjenu rizika koja predstavlja sistematski pristup procjeni mogućeg zdravstvenog rizika povezanog s izloženošću nekom kemijskom, fizikalnom ili biološkom čimbeniku.

Veća otrovnost i/ili intenzivnija izloženost dovode do većeg rizika.

Toksikološki pojmovi važni za procjenu rizika su:

➤ **Prehrambena procjena rizika (provodi se za zaštitu potrošača)**

ADI (prihvatljivi dnevni unos) - količina tvari koja se može unositi u organizam **svaki dan** tijekom života **bez štetnih učinaka**.

ARfD (akutna referentna doza) - količina tvari koja se u organizam može unijeti **jednim obrokom** ili tijekom jednog dana **bez štetnih učinaka**.

➤ **Procjena rizika putem vode za piće**

Najviša dozvoljena koncentracija aktivne tvari i relevantnih metabolita aktivne tvari u podzemnim vodama i u vodi za piće iznosi 0,1 µg/L. Postupak procjene toksikološke relevantnosti metabolita dostupan je u sklopu **Točke 9.5**.

➤ **Neprehrambena procjena rizika (provodi se za zaštitu primjenitelja, radnika, prolaznika i stanovnika)**

AOEL (prihvatljiva razina izloženosti primjenitelja)

AAOEL (prihvatljiva razina akutne izloženosti primjenitelja)

Radi zaštite primjenitelja, radnika, prolaznika i stanovnika, izloženost treba biti manja od AOEL vrijednosti.

Procjena rizika provodi se u 4 koraka:

1. Identifikacija opasnosti

skupina testova toksičnosti propisana na razini EU
Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i Provedbenim uredbama

2. Procjena odnosa doze i učinka

odnos razine izloženosti i doze, određivanje NOAEL i
graničnih vrijednosti ADI, ARfD, AOEL i AAOEL

3. Procjena izloženosti

matematički modeli izloženosti za primjenitelje, radnike,
prolaznike, stanovnike i potrošača putem hrane

4. Karakterizacija rizika

odnos izloženosti i granične vrijednosti (ADI, ARfD,
AOEL, AAOEL)



< 1 prihvatljiv rizik
> 1 neprihvatljiv rizik

9.2. Mogući putevi izloženosti

➤ Kroz usta (oralno)

Nije relevantan put izloženosti za profesionalne korisnike. Moguća je izloženost djece ostacima prijenosom s ruke na usta (stanovnici i prolaznici).

➤ Kroz kožu (dermalno)

Izloženost se mjeri tijekom primjene ili se procjenjuje kao:

- Potencijalna dermalna izloženost (PDE) – ukupna količina pesticida kojom barata primjenitelj,
- Stvarna dermalna izloženost (ADE) – ukupna količina koja kroz odjeću/osobna zaštitna sredstva (OZS) dopire do kože (PDE x stupanj zaštite OZS),
- Sistemična izloženost kroz kožu – ukupna količina koja prijeđe kožnu barijeru (ADE x faktor dermalne apsorpcije).

➤ Udisanjem (inhalacijski)

Izloženost se mjeri tijekom primjene ili se procjenjuje. Ukupna količina doprinosi sistemskoj izloženosti (100 % apsorpcije).

9.3. Toksikološke studije

Članci 61. i 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009



Izbjegavanje dupliciranja pokusa i studija na kralježnjacima

9.3.1. Studije akutne toksičnosti, studije nadraživanja kože, očiju i preosjetljivosti kože

Studije akutne toksičnosti, studije nadraživanja kože, očiju i preosjetljivosti kože SZB-a potrebno je dostaviti u skladu s Uredbom (EU) br. 284/2013⁷.

9.3.2. Apsorpcija putem kože

Vrijednosti apsorpcije putem kože za koncentrirano SZB i SZB razrijeđeno za primjenu (škropivo) moraju se temeljiti na studijama ili ekstrapolaciji podataka za slična SZB u skladu s EFSA smjernicama³⁴. Vrijednosti dermalne apsorpcije ovise o tipu formulacije:

Tablica 4. Zadane vrijednosti dermalne apsorpcije

Formulacija	Koncentracija	Zadana vrijednost
EC, EW, SE, DC, OL/OF, OD, ES, ME, CB, CS, GEL/GD, RB, ZC, PS, AI	Koncentrat	25 %
	Razrjeđenje	70 %
SL, SC, FL, FS, WP, WG/WDG, SG, SP, DS	Koncentrat	10 %
	Razrjeđenje	50 %

9.4. Razvrstavanje i označavanje prema toksikološkim svojstvima

Razvrstavanje i označavanje SZB-a provodi se temeljem rezultata studija akutne oralne, dermalne i inhalacijske toksičnosti, nadraživanja očiju, nadraživanja i preosjetljivosti kože, prema mjerilima navedenim u Prilogu I Uredbe (EZ) 1272/2008²⁴. Razvrstavanje i označavanje smjese moguće je i temeljem kalkulacijske metode, prema Prilogu I navedene Uredbe.

Prilikom označavanja u obzir treba uzeti i oznake upozorenja koje se prenose na SZB temeljem toksikoloških svojstava aktivne tvari i/ili dodatka u formulaciji, a koje se mogu naći u Prilogu VI Uredbe (EZ) 1272/2008²⁴, odnosno na stranicama ECHA-e u *C&L Inventory database*, kao i mišljenje Odbora za procjenu rizika (RAC) za pojedinu aktivnu tvar.

Za sve je aktivne tvari, dodatke u formulaciji i za SZB potrebno dostaviti STL-ove na hrvatskom ili engleskom jeziku u skladu s Prilogom II Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH)³⁵, a za SZB se može dostaviti i STL odobren od Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo – Službe za toksikologiju, ako je već izrađen. Ako za pojedine dodatke u formulaciji nije dostupan STL, prema Uredbi REACH, može se dostaviti i neka druga verzija koja sadrži razvrstavanje i označavanje prema propisima EU-a.

³⁴ Guidance on Dermal Absorption (2017). EFSA Journal 2017;15(6):4873.

³⁵ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (2006). Službeni list Europske unije 396/1.

9.5. Procjena relevantnosti metabolita

Procjenu je potrebno provesti u slučajevima kada je koncentracija metabolita neke aktivne tvari viša od 0,1 µg/L u podzemnim vodama, sukladno [SANCO smjernicama](#)³⁶.

Relevantnim metabolitom smatra se metabolit koji ima usporediva svojstva kao i aktivna tvar (npr. ciljna, biološka aktivnost) ili ozbiljna i neprihvatljiva toksikološka svojstva.

Ako je pojedina aktivna tvar razvrstana u 1. kategoriju karcinogenosti (Karc. 1A ili Karc. 1B), svi se metaboliti te aktivne tvari smatraju relevantnima.

S druge strane, ako je pojedina aktivna tvar razvrstana u 1., 2. ili 3. kategoriju akutne toksičnosti (Ak. toks. 1, 2 ili 3), 1. kategoriju specifične toksičnosti za ciljane organe nakon jednokratnog izlaganja (TCOJ 1), 1. kategoriju specifične toksičnosti za ciljane organe nakon ponavljane izloženosti (TCOP 1), 1. ili 2. kategoriju reproduktivne toksičnosti (Repr. 1A, Repr. 1B ili Repr. 2) ili 2. kategoriju karcinogenosti (Karc. 2), potrebno je provesti testove utvrđivanja relevantnosti metabolita.

Metaboliti za koje je utvrđeno razvrstavanje u 1., 2. ili 3. kategoriju akutne toksičnosti (Ak. toks. 1, 2 ili 3), 1. kategoriju specifične toksičnosti za ciljane organe nakon jednokratnog izlaganja (TCOJ 1) i 1. kategoriju specifične toksičnosti za ciljane organe nakon ponavljane izloženosti (TCOP 1) ili u 1. ili 2. kategoriju reproduktivne toksičnosti (Repr. 1A, Repr. 1B ili Repr. 2) također se smatraju toksikološki relevantnima.

9.6. Procjena izloženosti kod primjene

Tijekom primjene SZB-a, nekoliko se skupina smatra izloženim ili potencijalno izloženim:

➤ Primjenitelji

Osobe koje obavljaju aktivnosti vezane uz primjenu SZB-a (npr. miješanje, punjenje ili primjena) ili aktivnosti vezane uz čišćenje i održavanje opreme koja sadrži SZB (profesionalni ili neprofesionalni).

➤ Radnici

Osobe koje u okviru svog zaposlenja ulaze u područje tretirano SZB-om ili rukuju tretiranim proizvodima.

➤ Druge nazočne osobe

Osobe koje se slučajno nalaze unutar ili u neposrednoj blizini područja u kojem je u tijeku ili je obavljeno tretiranje SZB-om, a svrha njihove nazočnosti nije rad na tretiranom području ili s tretiranim proizvodom.

➤ Stanovnici

Osobe koje žive, rade ili pohađaju neku ustanovu u blizini područja tretiranih SZB-om, ali ne u svrhu rada na tretiranom području ili s tretiranim proizvodom.

³⁶ Guidance Document on the Assessment of the Relevance of Metabolites in Groundwater of Substances Regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. SANCO 221/2000 – rev. 11; 21 October 2021.

Prilikom uporabe modela za izračun potrebno je koristiti vrijednosti dermalne apsorpcije koje su dobivene studijama s određenim SZB-om. Ako to nije moguće ili podaci nisu dostupni, u obzir je potrebno uzeti vrijednosti dermalne apsorpcije navedene u [Tablici 4 \(Točka 9.3.2\)](#). Za procjenu je neophodno koristiti adekvatan model.

Prihvatljivi modeli za procjenu izloženosti u RH:

Za primjene [na otvorenom i u zaštićenom prostoru](#), procjenu izloženosti potrebno je provesti sukladno novim [EFSA smjernicama](#)³⁷. Procjena izloženosti sukladno prethodnim [EFSA smjernicama](#)³⁸ se prihvaća ako je ocjena u nekoj DČ napravljena prije 1. siječnja 2023.

Kod primjena za tretiranje sjemena koristi se [SEEDTROPEX model](#), a kod procjene izloženosti neprofesionalnih korisnika dodatno i [UK POEM model](#), s postavkom [Home garden sprayer \(5 L tank\)](#).

[EFSA smjernice](#)³⁷ sadrže [EFSA kalkulator](#) s postavkom izračuna izloženosti u zaštićenom prostoru.

Prihvatljivost ostalih modela za procjenu izloženosti (npr. ECPA Southern European Greenhouse Model) ocjenjuje se [od slučaja do slučaja](#), ovisno o tome kada je ocjena provedena u nekoj DČ.

Procjena izloženosti UK POEM (osim za neprofesionalnu primjenu) i German modelima nije prihvatljiva za RH.



Dodatna dokumentacija

9.6.1. Izloženost primjenitelja

Izloženost primjenitelja do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima primjene procjenjuje se odgovarajućim modelom izračuna, ako je raspoloživ. Pri toj se procjeni u obzir uzimaju **kumulativni i sinergijski učinci koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih tvari i toksikološki relevantnih spojeva**, uključujući one u SZB-u te mješavinama u spremniku stroja za primjenu (npr. adjuvanti).

Procjenu izloženosti primjenitelja potrebno je provesti odgovarajućim modelom, za svaki predloženi način primjene (npr. prskanje, raspršivanje, premazivanje, ubrizgavanje, natapanje itd.), svaki predloženi tip stroja za primjenu (traktorske, leđne ili ručne prskalice, raspršivači) i područje primjene (na otvorenom, u zaštićenom prostoru (ZP), u zatvorenom).

Osim toga, procjena treba biti provedena za traženu formulaciju SZB-a, kulture na kojima se SZB primjenjuje te predloženi utrošak vode.

³⁷ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (2022). EFSA Journal 2022;20(1):7032.

³⁸ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (2014). EFSA Journal 2014, 12(10):3874.

Početu procjenu potrebno je provesti uz pretpostavku da primjenitelj **ne koristi nikakva OZS (osim radne odjeće i obuće)**, a prema potrebi i procjenu uz pretpostavku da koristi **učinkovita i lako dostupna OZS**.

Ako u raspoloživim modelima izračuna ne postoje reprezentativni podaci, ako procjena rizika na temelju modela ukazuje da je premašena relevantna referentna vrijednost (AOEL ili AAOEL) ili su premašene granične vrijednosti koje su za aktivnu tvar i toksikološki koformulante SZB-s utvrđene u skladu s [Direktivom 98/24/EZ](#)³⁹ i [Direktivom 2004/37/EZ](#)⁴⁰, potrebno je dostaviti rezultate istraživanja na temelju kojih je moguće ocijeniti izloženost primjenitelja koja je vjerojatna u specifičnim predloženim uvjetima primjene. Prihvatljive mjere za smanjenje rizika navedene su u sklopu [Prilog II. Prihvatljive i neprihvatljive mjere za smanjenje rizika u RH](#), a oznake obavijesti trebaju biti u skladu s [Uredbom \(EU\) br. 547/2011](#)²² te u skladu s procjenom rizika.

9.6.2. Izloženost radnika

Odgovarajućim modelom izračuna, ako je raspoloživ, procjenjuje se izloženost radnika do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima primjene. Pri toj se procjeni uzimaju u obzir **kumulativni i sinergistički učinci koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih tvari i toksikološki relevantnih spojeva**, uključujući one u SZB-u te mješavinama u spremniku stroja za primjenu (npr. adjuvanti).

Procjenu izloženosti radnika potrebno je provesti za svaku poljoprivrednu kulturu i za svaki posao koji radnik obavlja (npr. inspekcija usjeva, berba, pakiranje, sortiranje itd.). Kao najgori mogući scenarij, u obzir je potrebno uzeti **najveći broj primjena i vrijednost dermalne apsorpcije za razrijeđeno SZB**.

Glavni putevi izloženosti prilikom obavljanja aktivnosti nakon primjene su dermalni i inhalacijski, a izvore izloženosti još predstavljaju kontakt s tretiranim lišćem i plodovima, tлом te prašinom. Oralna izloženost može se javiti kao sekundarna posljedica dermalne izloženosti, prijenosom s ruku na usta, ali se u usporedbi s dermalnom i inhalacijskom izloženošću smatra zanemarivom.

U procjeni izloženosti radnika može se koristiti izračun pomoću **AOEM modela** ili podataka iz **EUROPOEM II Projekta**⁴¹ za uklonjive ostatke s biljaka (DFR) i koeficijent prijenosa (TC). Ako ne postoje istraživanjima utvrđeni podaci za DFR, kao inicijalnu vrijednost potrebno je koristiti **3 µg aktivne tvari/cm² lista/kg a.t./ha**.

Vrijednost DFR može biti smanjena jedino temeljem studija disipacije na lišću, odnosno tretiranoj kulturi ili poluvremena razgradnje na lišću, ako se sigurna primjena ne može dokazati korištenjem MAF faktora iz **EFSA smjernica**^{38,38}. Studija treba biti napravljena s istom aktivnom tvari za koju se traži odobrenje.

³⁹ Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (1998). Službeni list Europske unije 131/11.

⁴⁰ Direktiva 2004/37/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) (2004). Službeni list Europske unije 158/50.

⁴¹ Post-application exposure of workers to pesticides in agriculture, report of the re-entry working group. EUROPOEM II (2002). FAIR3-CT96-1406.

U slučaju da je potrebno, u izračunu se mogu koristiti podaci o razini ostataka aktivne tvari na tretiranom bilju ili podaci o vremenu razgradnje na lišću, odnosno tretiranom bilju. Kada se koriste podaci ekstrapolirani s druge kulture ili za drugu aktivnu tvar, potrebno je prihvatljivo znanstveno potkrijepljeno obrazloženje.

Ako ne postoje eksperimentalni podaci o vremenu razgradnje, kao inicijalnu vrijednost poluvremena razgradnje (DT_{50}) treba koristiti vrijednost od **30 dana**.

Izloženost radnika računa se prema sljedećoj formuli:

$$SI = \frac{DFR \times TC \times WR \times AR \times MAF}{BW \times 1000} \times DA$$

Pri čemu:

SI – sistemska izloženost (mg/kg tjelesne težine/danu)

DFR – uklonjivi ostaci s biljaka (μg aktivne tvari/ cm^2)

TC – koeficijent prijenosa ($\text{cm}^2/\text{osobi}/\text{satu}$)*

MAF – faktor višestruke primjene

WR – stopa rada (sati/danu)

AR – doza primjene (kg aktivne tvari/ha)

DA – dermalna apsorpcija (%)

BW – tjelesna težina (kg/osobi)

U izračunu je potrebno koristiti najveći primjena i vrijednosti dermalne apsorpcije za razrjeđenje kao najgori slučaj izloženosti. Prihvatljive mjere za smanjenje rizika navedene su u sklopu [Prilog II. Prihvatljive i neprihvatljive mjere za smanjenje rizika u RH](#), a oznake obavijesti trebaju biti u skladu s [Uredbom \(EU\) br. 547/2011](#)²² te u skladu s procjenom rizika.

9.6.3. Izloženost drugih nazočnih osoba i stanovnika

U procjeni izloženosti drugih nazočnih osoba u obzir je potrebno uzeti kratkotrajnu izloženost prolaznika i stanovnika, naročito djece, obzirom da je izloženost najčešće slučajna, a osobe nisu svjesne opasnosti i ne mogu se zaštititi.

Izloženost drugih nazočnih osoba i stanovnika do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima primjene procjenjuje se odgovarajućim modelom izračuna, ako je raspoloživ. Pri toj se procjeni uzimaju u obzir **kumulativni i sinergistički učinci koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih tvari i toksikološki relevantnih spojeva**, uključujući one u SZB-u te mješavinama u spremniku stroja za primjenu (npr. adjuvanti).

Procjenu izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika potrebno je provesti koristeći generičke vrijednosti dobivene iz istraživanja te prema modelima predviđenim u EFSA smjernicama^{38, 38}.

Druge nazočne osobe i stanovnici mogu biti izloženi na jedan od četiri načina:

- zanošenjem škropiva (u vrijeme primjene),
- isparavanjem (nakon primjene),
- ostacima u blizini tretiranog područja (uključujući oralnu izloženost djece),
- ulaskom u tretirano područje.

U nedostatku AAOEL vrijednosti, procjena koja dokazuje sigurnu primjenu za stanovnike garantira sigurnu primjenu za prolaznike i druge nazočne osobe. Iz tog razloga dodatna procjena rizika za prolaznike i druge nazočne osobe nije potrebna, što je u skladu s EFSA smjernicama^{38, 38}.

Također, nije potrebna procjena rizika za druge nazočne osobe za SZB koja nemaju značajnu akutnu toksičnost ili potencijal da ispoljavaju toksične učinke nakon jednokratnog izlaganja. Izloženost će u ovom slučaju biti određena prosječnom izloženosti tijekom dužeg trajanja, a veće izloženosti tijekom jednog dana nadoknaditi će se nižim izloženostima u drugim danima. Iz toga razloga procjena izloženosti za stanovnike pokriva izloženost drugih nazočnih osoba.

Prihvatljive mjere za smanjenje rizika navedene su u sklopu Prilog II. Prihvatljive i neprihvatljive mjere za smanjenje rizika u RH, a oznake obavijesti trebaju biti u skladu s Uredbom (EU) br. 547/2011²² te u skladu s procjenom rizika.

9.6.4. Kombinirana izloženost

Procjenu kombinirane izloženosti potrebno je provesti sukladno Uredbi (EZ) br. 1107/2009⁴, članku 4 (3b):

„SZB ne smije imati trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi ... uzimajući u obzir poznate kumulativne i sinergijske učinke, ukoliko postoje znanstvene metode za mjerenje takvih učinaka...”

U nedostatku specifičnih smjernica, na prvom se stupnju ocjene rizika kombinirana izloženost računa kao zbroj izloženosti aktivnim tvarima, bez obzira na mehanizam djelovanja ili mehanizam toksičnosti, za sve potencijalno izložene skupine.

Kvocijenti opasnosti (HQ) određuju se za svaku aktivnu tvar u SZB-u prema sljedećoj formuli:

$$HQ_{\text{aktivna tvar 1}} = \frac{\text{ukupna sistemska izloženost}}{\text{AOEL}}$$

$$HQ_{\text{aktivna tvar 2}} = \frac{\text{ukupna sistemska izloženost}}{\text{AOEL}}$$

Indeks opasnosti (HI) predstavlja zbroj pojedinih kvocijenta opasnosti (HQ):

$$HI = HQ_{\text{aktivna tvar 1}} + HQ_{\text{aktivna tvar 2}}$$

$$HI < 1$$

Prihvatljiv rizik

$$HI > 1$$

Neprihvatljiv rizik

10. OSTACI

10.1. Procjena rizika

Primjenom SZB-a na tretiranom bilju te proizvodima biljnog i/ili životinjskog podrijetla ostaju ostaci (rezidue) aktivnih tvari i/ili metabolita koji mogu štetno djelovati na zdravlje ljudi i životinja. Pridržavajući se propisane količine primjene SZB-a, broja i rokova tretiranja, pridržavanja karence te primjene samo na kulturama na kojima je SZB odobreno, ovisiti će hoće li ostaci biti u skladu s MDK vrijednostima ili će se u hrani nalaziti u nedopuštenim koncentracijama koje potencijalno mogu ugroziti zdravlje potrošača, a naročito osjetljivih skupina kao što su djeca, trudnice, bolesnici i starije osobe.

Dokumentacija iz područja ostataka u/na tretiranim proizvodima, hrani i stočnoj hrani potrebna je kako bi se mogla provesti procjena rizika za zdravlje ljudi, svih dobnih skupina, unosom ostataka SZB-a hranom biljnog i/ili životinjskog podrijetla.

Popis svih ažuriranih smjernica, modela i kalkulatora dostupan je na stranicama [Europske komisije](#)⁴².

Ako se nakon provedene ocjene zaključi da predložena primjena SZB-a neće dovesti do prekoračenja MDK vrijednosti, provodi se procjena rizika [EFSA-inim „PRIMO“ modelom \(rev 3.1\)](#). Tek nakon provedene procjene rizika može se zaključiti smatra li se predložena primjena prihvatljivom ili ne, ovisno o tome ima li ili nema štetan utjecaj na zdravlje ljudi.

Jedan od značajnih parametara koji utječe na ponašanje ostataka je klimatska razlika između proizvodnih područja. Za potrebe ocjene ostataka nakon primjene na otvorenom, Europa se prema [SANTE smjernicama](#)⁴³ dijeli na dvije zone:

- 1. Sjeverna i Centralna Europa** (Švedska, Norveška, Island, Finska, Danska, Velika Britanija, Irska, sjeverna Francuska, Belgija, Nizozemska, Luksemburg, Njemačka, Poljska, Češka, Slovačka, Austrija, Mađarska, Švicarska, Estonija, Latvija, Litva, Rumunjska, Slovenija i Lihtenštajn),
- 2. Južna Europa i Mediteran** (Španjolska, Portugal, južna Francuska, Italija, Grčka, Malta, **Hrvatska**, Bugarska i Cipar).

Studije ostataka trebaju biti provedene u zoni relevantnoj za RH. Korištenje podataka iz zemalja koje nisu članice EU-a, a koje se nalaze na europskom kontinentu mogu se uzeti u obzir od slučaja do slučaja, na temelju njihove ekvivalentnosti sa zonama EU-a sa sličnim klimatskim uvjetima; npr. Švicarska, Ujedinjeno Kraljevstvo za Sjevernu i Centralnu Europu te Srbiju, Bosnu i Hercegovinu, Sjevernu Makedoniju i Tursku za Južnu Europu i Mediteran. Studije istraživanja ostataka provedene u zemljama koje nisu članice EU-a mogu se koristiti uz uvjet da je dostavljeno najmanje 50 % potrebnih studija provedenih u južnoj zoni EU te uz ostale uvjete navedene u [SANTE smjernicama](#)⁴³.

⁴² https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/maximum-residue-levels/guidelines-maximum-residue-levels_en#technical-guidance

⁴³ Technical Guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin. SANTE/2019/12752 Rev01, 10 May 2023.

Predložene karence i ostala sigurnosna razdoblja moraju biti podržana odgovarajućim studijama ostataka. Bez dostupnih podataka nije moguće tvrditi kako neće biti ostataka u vrijeme berbe/žetve. Čak i kod primjene SZB-a rano u vegetaciji, potrebno je dostaviti minimalan broj studija ostataka prema [SANTE smjernicama](#)⁴³.

10.2. Studije ostataka

10.2.1. Metabolizam, raspodjela i definicija ostataka u bilju

Ocjena dokumentacije provodi se u skladu sa smjernicama *OECD Guideline 501: Metabolism in Crops, OECD Guidance, Series on Pesticides No 31*.

Istraživanje metabolizma u bilju treba biti provedeno na kulturama na kojima se traži primjena SZB-a ili na kulturi iz iste skupine. Za potrebe istraživanja metabolizma u bilju kulture su razvrstane u pet skupina:

- korjenasto povrće,
- lisnati usjevi,
- voće,
- mahunarke i uljarice te
- žitarice.

Istraživanje metabolizma na jednoj kulturi iz skupine pokriva i ostale kulture iz skupine. Za ekstrapolaciju metabolizma aktivne tvari na sve skupine, potrebne su studije metabolizma na najmanje tri reprezentativne kulture (na jednoj kulturi iz najmanje tri različite skupine). Ako je u EFSA zaključcima ili na razini ocjene aktivne tvari zaključeno da je metabolizam aktivne tvari jednak u sve tri ispitivane skupine, nije potrebno dostavljanje dodatnih studija metabolizma.

Istraživanje metabolizma aktivne tvari u/na bilju treba biti provedeno u skladu s predloženom primjenom (npr. folijarna primjena, tretiranje sjemena ili tretiranje nakon berbe/žetve).

U slučaju da ocijenjene studije metabolizma na EU razini **ne pokrivaju sve tražene kulture**, potrebno je dostaviti studije istraživanja metabolizma aktivne tvari na kulturama koje su predložene za odobranje u RH.

10.2.2. Metabolizam, raspodjela i definicija ostataka u domaćim životinjama

Ocjena dokumentacije provodi se u skladu sa smjernicama *OECD Guideline 503: Metabolism in Livestock, OECD Guidance, Series on Pesticides No 31*.

Studije istraživanja metabolizma u domaćim životinjama potrebno je provesti kada se SZB primjenjuju u/na kulturama koje se koriste kao hrana za životinje. Studijama se prate putevi razgradnje aktivne tvari te prijenosi ostataka u meso, mlijeko, jaja i jestive iznutrice s ciljem postavljanja definicije ostataka u hrani životinjskog podrijetla. Najčešće se provode na peradi i preživačima u laktaciji.

Studije istraživanja metabolizma u domaćim životinjama se **ne zahtijevaju** za SZB koja se ne primjenjuju u/na kulturama koje se ne koriste kao hrana za životinje.

10.2.3. Istraživanje ostataka SZB-a

Ocjena dokumentacije provodi se u skladu sa smjernicama *OECD Guideline 509: Crop Field Trial, OECD Guidance, Series on Pesticides No. 66* i SANTE smjernicama⁴³.

Studije istraživanja ostataka potrebno je dostaviti ako nisu ocijenjene na EU razini. Najmanji broj studija koje je potrebno dostaviti po kulturi ovisi o tome radi li se o „velikoj“ ili „maloj“ kulturi, a sukladno SANTE smjernicama⁴³.

Sve studije trebaju biti provedene u zemljama južne Europe te u skladu s predloženom primjenom za RH.

Ako se želi registrirati primjena na nekoj kulturi koja je ocijenjena na EU razini, ali uz kritičniji GAP (npr. veća količina SZB-a (iznad 25 % dopuštenog odstupanja) ili kraća karenca), potrebno je dostaviti studije istraživanja ostataka na traženim kulturama koje su provedene u skladu s predloženom primjenom.

Ako studije istraživanja ostataka na predloženoj „maloj“ kulturi nisu dostupne, moguće je odobriti primjenu na temelju dostupnih studija ostataka na „velikoj“ kulturi iz odgovarajuće skupine kultura temeljem ekstrapolacije. Moguće ekstrapolacije podataka, ovisno o kulturama te vremenu primjene SZB-a navedene su u SANTE smjernicama⁴³.

10.2.4. Istraživanje ostataka hranidbom domaćih životinja

Ocjena dokumentacije provodi se u skladu sa smjernicama *OECD Guideline 505: Residues in Livestock, OECD Guidance, Series on Pesticides No 73* i SANTE smjernicama⁴⁴.

Studije istraživanja količine ostataka u proizvodima životinjskog podrijetla potrebno je provesti kada su u usjevima ili dijelovima usjeva koji se koriste kao hrana za životinje prisutni ostaci iznad LOQ-a. Vrijednosti ostataka iz studija u polju koriste se za procjenu unosa ostataka hranidbom životinja koristeći „*Animal model 2017*“ (ANIMOD). Ako se izračunom pokaže da, unosom tretiranog bilja putem hrane, domaće životinje neće unijeti značajnu količinu ostataka (< 0,004 mg/kg tjelesne težine), studije istraživanja ostataka hranidbom domaćih životinja se ne zahtijevaju.

Ako izračun pokaže da će domaće životinje unijeti značajne količine ostataka hranidbom tretiranog bilja te ako studije metabolizma pokazuju da u jestivom životinjskom tkivu mogu biti prisutne značajne količine ostataka (> 0,01 mg/kg), potrebno je provesti i dostaviti studije ostataka hranidbom domaćih životinja.

U slučaju da je tražena primjena SZB-a na kulturama koje nisu odobrene prilikom uvrštenja ili ako ekstrapolacija iz podataka za aktivnu tvar nije moguća, potrebno je dostaviti navedene studije. Ako studije nisu dostavljene, a postoji mogućnost unosa značajne količine ostataka hranidbom tretiranog bilja i prekoračenja MDK vrijednosti za proizvode životinjskog podrijetla, kao mjeru smanjenja rizika za SZB potrebno je propisati zabranu ishrane domaćih životinja (Prilog II. Prihvatljive i neprihvatljive mjere za smanjenje rizika u RH).

⁴⁴ Working document on the nature of pesticide residues in fish. SANTE/10254/2021, 23 February 2021.

10.2.5. Učinci industrijske prerade i/ili domaće pripreme

Ocjena dokumentacije provodi se u skladu sa smjernicama *OECD Guideline 507: Nature of the Pesticide Residues in Processed Commodities – High Temperature Hydrolysis* i *OECD Guideline 508: Magnitude of Pesticide Residues in Processed Commodities*.

Većina se kultura prije same konzumacije obrađuje ili prerađuje (npr. pranje, guljenje, kuhanje, sušenje, itd.). Istraživanja se provode kako bi se utvrdilo smanjuju li se ili povećavaju ostaci prilikom prerade te nastaju li razgradnjom neki novi produkti ili metaboliti, koji mogu biti manje ili više toksičniji od same aktivne tvari.

Studije kojima se istražuju učinci industrijske prerade i/ili domaće pripreme tretiranih kultura omogućuju bolju procjenu rizika od unosa pesticida konzumacijom hrane. Pomoću rezultata istraživanja provodi se realniji izračun unosa ostataka aktivnih tvari i/ili njihovih relevantnih metabolita, a time i bolja procjena rizika unosom ostataka.

Ako studije ostataka pokazuju da u sirovoj neprerađenoj kulturi ili proizvodu mogu biti prisutne značajne količine ostataka (> 0,1 mg/kg) ili pokazuju visoku akutnu toksičnost (niska ADI vrijednost) te se odnose na kulture koje se tipično konzumiraju nakon industrijske prerade, potrebno je provesti i dostaviti studije ostataka nakon industrijske prerade.

Cilj provođenja studija predstavlja postavljanje faktora prerade (eng. *Processing Factor - PF*) koji se, prema potrebi, koristi u procjeni rizika.

Studije istraživanja ostataka na traženim kulturama, nakon industrijske i/ili domaće pripreme nije potrebno dostaviti u slučaju da su iste ocijenjene na EU razini.

10.2.6. Ostaci u plodoredu

Studije istraživanja ostataka SZB-a u plodoredu potrebne su kako bi se spriječila kontaminacija i akumulacija ostataka aktivne tvari i relevantnih metabolita u/na sljedećim kulturama u plodoredu.

Studije se ne zahtijevaju ako je predložena primjena SZB-a u/na višegodišnjim kulturama ili trajnim nasadima. Studije se zahtijevaju ovisno o metabolizmu aktivne tvari u narednim kulturama, vremenu potrebnom za 90 %-tnu razgradnju (DT_{90} vrijednosti) te količini ostataka u glavnoj kulturi u vrijeme berbe/žetve. Svi potrebni parametri te način izvođenja studija navedeni su u smjernicama *OECD Guideline 502: Metabolism in Rotational Crops* i *OECD Guideline 504: Residues in Rotational Crops (Limited Field Studies)*.

Istraživanja se najčešće provode u tri različita intervala koji se mogu očekivati kao dio poljoprivredne prakse:

- 7-30 dana nakon berbe/žetve glavne kulture na polju (propadanje usjeva),
- 60-270 dana nakon berbe/žetve glavne kulture na polju i
- 270-365 dana za kulturu/kulture čija je sjetva/sadnja planirana za sljedeću godinu.

Ograničenja plodoreda određuju se sukladno dobivenim rezultatima istraživanja te usklađivanjem s ocjenom iz područja učinkovitosti.

10.2.7. Stabilnost ostataka tijekom skladištenja uzoraka

U slučajevima kada u studijama nisu odmah analizirani sakupljeni ili pripremljeni uzorci, već su zamrznuti unutar 24 sata nakon uzorkovanja, potrebno je istražiti stabilnost ostataka tijekom skladištenja.

Studije je potrebno dostaviti ako nije dostupan DAR (ili RAR) ili ako studije stabilnosti ostataka u predloženim kulturama tijekom skladištenja nisu ocijenjene na EU razini. Dostavljene studije trebaju biti provedene u skladu sa smjernicama *OECD Guideline 506: Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities*.

Studije istraživanja ostataka moraju biti podržane studijama stabilnosti tijekom skladištenja. Ako je razdoblje skladištenja u studiji ostataka duže od dokazanog vremena stabilnosti, rezultati iz studija ostataka na polju nisu prihvatljivi.

10.2.8. Maksimalno dopuštene koncentracije ostataka (MDK)

MDK vrijednosti propisane su Uredbom (EZ) br. 396/2005⁵ i pratećim dopunama te su jednake za cijelu EU.

Uslijed nepoštivanja odobrene primjene ili propisane karence može doći do prekoračenja MDK vrijednosti i ostataka u hrani za koje nije poznato kakav će imati utjecaj na zdravlje ljudi i životinja.

Kako bi se dokazalo da je zatražena primjena SZB-a u skladu s EU propisima o MDK, potrebno se pozvati na ocjenu studija ostataka na EU razini ili dostaviti studije istraživanja ostataka nakon predložene primjene. Dostavljene studije trebaju pokazati kako predložena primjena SZB-a neće dovesti do prekoračenja MDK vrijednosti. Izračun MDK vrijednosti provodi se *OECD MRL kalkulatorom*⁴⁵.

Koraci u ocjeni su sljedeći:

Studije istraživanja ostataka u/na kulturi su dostavljene,
provedene u skladu s predloženim GAP-om

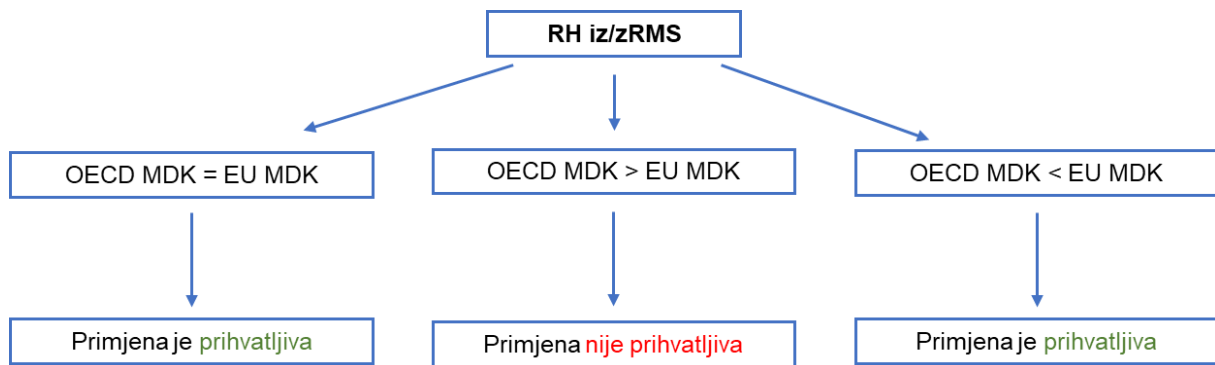
Određena količina ostataka (prema postavljenoj definiciji
ostataka), nakon predložene primjene i karence –
dobivene vrijednosti ostataka; HR; STMR

Izračun MDK koristeći OECD MRL kalkulator

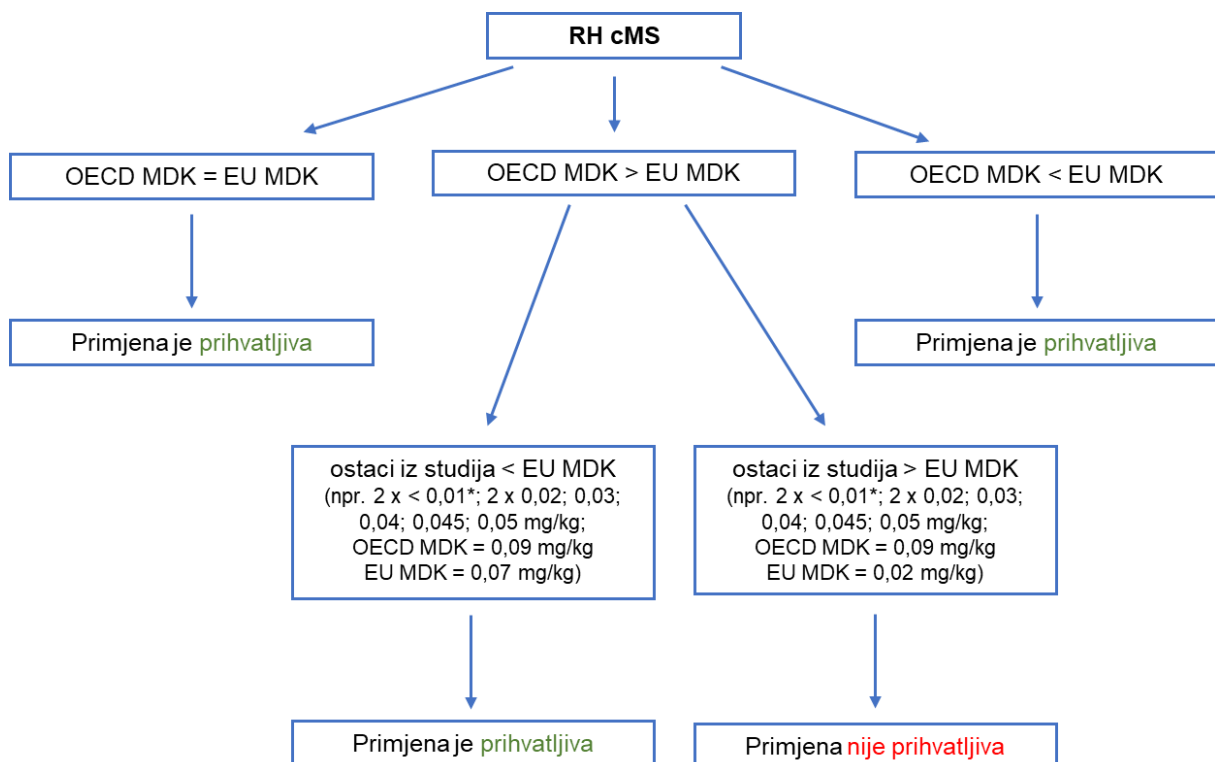
Odluka o (ne)prihvatljivosti primjene, uzevši u obzir dobivenu OECD MDK vrijednost, može biti različita ovisno o vrsti zahtjeva.

U slučajevima kada je $RH = zRMS/izRMS$, a kada je dobivena OECD MDK vrijednost viša od trenutno postavljene MDK vrijednosti za određenu kulturu, primjena se neće odobriti:

⁴⁵ <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/oecdmaximumresiduelimitcalculator.htm>



U slučajevima kada je dobivena OECD MDK vrijednost viša od trenutno postavljene MDK vrijednosti za određenu kulturu, ali su vrijednosti ostataka iz studija niže od EU MDK, zRMS može smatrati primjenu prihvatljivom. RH se kao cMS može složiti s odlukom zRMS/izRMS:



10.2.9. Ostaci pesticida u medu

Budući da med također može potencijalno sadržavati ostatke aktivnih tvari ili metabolita, prikupljanjem nektara i peludi pčele mogu izravno ili neizravno biti izložene SZB-u.

Od 1. siječnja 2020. zahtijevaju se podaci o ostacima u peludi i pčelinjim proizvodima koji se koriste za prehranu ljudi, a MDK vrijednosti za potrošače u medu potrebno je uspostaviti sukladno SANTE smjernicama⁴⁶.

⁴⁶ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey. SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 September 2018.

Studije istraživanja ostataka u medu zahtijevaju se u slučaju primjene SZB-a u/na medonosnim kulturama za vrijeme cvatnje (BBCH 60-69) ili primjenom sistemskog SZB-a prije cvatnje (prije BBCH 60), kada su studijama istraživanja ostataka nađeni ostaci veći od 0,5 mg/kg na nadzemnim dijelovima kulture.

Ako se ne očekuju ostaci u medu, MDK vrijednost postavlja se na prethodno dogovorenu vrijednost od 0,05* mg/kg (LOQ). Ukoliko vrijednost od 0,05 mg/kg dovodi do akutnog rizika za zdravlje ljudi, LOQ vrijednost treba smanjiti na nižu vrijednost.

10.2.10. Procjena moguće i stvarne izloženosti putem prehrane

Kako RH nema svoj nacionalni model prehrane, procjena rizika prilikom odobravanja SZB-a provodi se EFSA-inim „PRIMo“ modelom (rev 3.1) (*Pesticide Residue Intake Model - PRIMo*)⁴⁷.

Osim za procjenu rizika u sklopu ocjene dokumentacije, navedeni model koristi se za procjenu rizika u sklopu Nacionalnog plana monitoringa ostataka koji donosi MP te za potrebe inicijalne procjene rizika u sklopu Sustava brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (eng. *Rapid Alert System for Food and Feed - RASFF*).

Prilikom procjene rizika za ljude, zbog moguće izloženosti ostacima SZB-a konzumacijom hrane, podaci o ostacima uspoređuju se s toksikološki referentnim vrijednostima ADI i ARfD). S gledišta sigurnosti konzumacije hrane, određena vrsta hrane smatra se sigurnom za potrošače ako procijenjeni unos štetne tvari ne prelazi ADI ili ARfD vrijednost:

Procijenjeni unos štetne tvari < ADI i ARfD

➤ Procjena moguće izloženosti

Kako bi se provela procjena za najgori mogući slučaj, za procjenu **mogućeg rizika** putem prehrane u prvom se koraku koriste trenutno postavljene MDK vrijednosti za predložene i ostale odobrene kulture na EU razini, a provodi se ocjena **akutnog (kratkotrajnog)** i **kroničnog (dugotrajnog)** rizika za **djecu** i **odrasle osobe**. Kako je malo vjerojatno da će svaki proizvod sadržavati ostatke pesticida u MDK, korištenje MDK u procjeni rizika dovodi do precjenjivanja kroničnog rizika.

➤ Procjena stvarne izloženosti

U slučaju kada se procjenom moguće izloženosti utvrdi da konzumacijom postoji rizik za zdravlje djece i/ili odraslih osoba, provodi se **stvarna procjena rizika**. U stvarnoj procjeni rizika koriste se podaci o ostacima na traženim kulturama, u vrijeme berbe/žetve, nakon određene karence. Za stvarnu procjenu **dugotrajnog rizika** koristi se medijan (eng. *Supervised Trials Median Residue - STMR*), a za stvarnu procjenu **kratkotrajnog rizika** najviša vrijednost ostataka iz studija (eng. *Highest Residue - HR*). Za stvarnu procjenu unosa ostataka putem **prerađenih proizvoda** koristi se PF uz STMR i/ili HR vrijednosti ostataka. Kada studije istraživanja ostataka nakon prerade/obrade nisu provedene i PF nisu određeni, stvarna procjena izloženosti ostataka prerađenom hranom ne može se provesti. Ako PF nije poznat, a

⁴⁷ <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/tools>

rizik za zdravlje konzumacijom prerađenog proizvoda postoji, tražena primjena ne može se odobriti.

U slučaju kada niti stvarna procjena rizika ne daje odgovarajuće rezultate, određena se **primjena ne može odobriti**, a iznimno je moguće primijeniti mjere za smanjenje rizika. Prihvatljive mjere za smanjenje rizika navedene su u sklopu **Prilog II. Prihvatljive i neprihvatljive mjere za smanjenje rizika u RH**

11. PONAŠANJE U OKOLIŠU

11.1. Procjena rizika

U svrhu ocjene dokumentacije i procjene rizika, podaci o aktivnoj tvari moraju biti dostatni kako bi omogućili predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja aktivne tvari i metabolita, produkata razgradnje i reakcije, ako su značajni u toksikološkom ili ekotoksikološkom smislu, kao i predviđanje vremenskih razmaka povezanih s tim procesima.

Dostavljeni podaci o SZB-a, zajedno s drugim važnim podacima i podacima za aktivnu tvar, moraju biti dostatni kako bi omogućili procjenu ponašanja SZB-a u okolišu.

Za procjenu očekivanih koncentracija u okolišu (eng. *Predicted Environmental Concentration - PEC*), u obzir je potrebno uzeti sve odgovarajuće podatke o SZB-a i aktivnoj tvari.

Procjena rizika provodi se za sljedeće sastavnice okoliša:

- tlo,
- podzemne vode,
- površinske vode i sedimente
- zrak.

11.2. Ponašanje u tlu

Za odobranje SZB-a u RH, potrebno je dostaviti procjenu rizika za tlo. Na razini EU, procjena izloženosti tla aktivnim tvarima provodi se na temelju rezultata [FOCUS radne skupine za modeliranje tla \(Forum for the co-ordination of pesticide fate models and their use\)](#)⁴⁸.

Izračuni procjena očekivanih koncentracija u tlu (eng. *Predicted Environmental Concentration in soil - PEC_{soil}*) trebaju se odnositi na jednokratnu primjenu najveće doze za koju se podnosi zahtjev za odobrenje, kao i na najveći broj primjena u najkraćim razmacima i s najvećim dozama, a iskazuju se u mg aktivne tvari po kg suhog tla. PEC_{soil} vrijednosti za aktivnu tvar i metabolite temelje se na jednostavnim proračunima u Excel tablicama uz pretpostavku jednolične raspodjele u tlu (gornjih 5 cm) i uz gustoću tla od 1,5 g/cm³. Nikakvi drugi procesi osim degradacije/disipacije u tlu (vrijeme poluraspada - DT₅₀) ne uzimaju se u obzir.

Ako je u trenutku primjene tlo prekriveno poljoprivrednom kulturom, prilikom procjene se u obzir uzima utjecaj intercepcije poljoprivredne kulture na smanjenje izloženosti tla. Podaci o intercepciji poljoprivredne kulture za stadij razvoja prema BBCH skali navedeni su u [EFSA smjernicama](#)⁴⁹.

Potrebno je navesti početnu PEC_{soil} vrijednost, odmah nakon primjene, za aktivnu tvar, metabolite te produkte razgradnje i reakcije, kao i odgovarajuće izračune kratkotrajnih i dugotrajnih PEC_{soil} vrijednosti za aktivnu tvar, metabolite te produkte razgradnje i reakcije.

Izračun početne PEC_{soil} vrijednosti nakon jedne primjene određuje se prema sljedećoj formuli:

⁴⁸ Soil persistence models and EU registration – The final report of the Soil Modelling Work group of FOCUS. (1997).

⁴⁹ Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (2014). EFSA Journal 2014;12(5):3662.

$$\text{Initial PEC}_{\text{soil}} = \frac{A \cdot (1 - f_{\text{int}})}{100 \cdot d \cdot \rho}$$

Pri čemu:

A – doza primjene (g/ha)

f_{int} – intercepcija poljoprivredne kulture

d – dubina sloja tla (5 cm ili 20 cm u slučaju inkorporacije SZB-a)

ρ – gustoća tla (1,5 g/cm³)

Izračun početne PEC_{soil} vrijednosti nakon više primjena određuje se prema sljedećoj formuli:

$$\text{Initial PEC}_{\text{soil}} = \frac{A \cdot (1 - f_{\text{int}})}{100 \cdot d \cdot \rho} \times \frac{1 - e^{-n \cdot k \cdot i}}{1 - e^{-k \cdot i}}$$

Pri čemu:

n – broj primjena

i – vremenski razmak između primjena (dan)

k – brzina razgradnje prvog reda/konstanta disipacije ($\ln(2)/DT_{50}$)

Stvarna PEC_{soil} vrijednost izražena u određenom razdoblju nakon zadnje primjene određuje se prema sljedećoj formuli:

$$\text{PEC}_{\text{soil,act}} = \text{PEC}_{\text{max}} \times e^{-k \cdot t}$$

Pri čemu:

t – vrijeme (dan)

Vremenski prosjek predviđenih koncentracija u tlu (eng. *Time Weighted Average - TWA*) $\text{PEC}_{\text{soil,twa}}$ u razdoblju u danima nakon zadnje primjene određuje se prema sljedećoj formuli:

$$\text{PEC}_{\text{soil,twa}} = \text{PEC}_{\text{max}} \times \frac{1 - e^{-k \cdot t}}{k \cdot t}$$

Ako se na temelju studija disipacije u polju utvrdi da je DisT_{90} vrijednost veća od jedne godine te ako je predviđena višekratna primjena u istom vegetacijskom razdoblju ili sljedeće godine, potrebno je izračunati i nakupljanje (akumulaciju) u tlu. Nakupljanje (akumulacija) se računa na dubini tla od 20 cm u slučaju jednogodišnjih nasada, a u slučaju višegodišnjih (trajnih) nasada na dubini tla od 5 cm.

PEC_{soil} vrijednost za relevantne metabolite računa se u istoj Excel tablici kao i za aktivnu tvar, ali koristeći „korigiranu“ dozu primjene. Početna doza aktivne tvari množi se s korekcijskim faktorom molarne mase (MM_{met}/MM_{a.t.}) i s najvećom formacijom metabolita nađenom u studijama razgradnje aktivne tvari u tlu (izražene kao frakcije od 0 do 1).

PEC_{soil} vrijednost za formulaciju računa se samo za početnu PEC_{soil} vrijednost i za jednu primjenu SZB-a. Ulazna doza primjene izražava se u g/ha pa ako je doza primjene izražena u mL/ha, ista se množi s gustoćom SZB-a.

Izračun kinetike razgradnje aktivne tvari i metabolita u tlu (vrijednosti DT_{50} i DT_{90}) treba biti u skladu sa [SANCO smjernicama](#)⁵⁰.

Izračun PEC_{soil} vrijednosti za aktivne tvari čiju kinetiku razgradnje u tlu nije moguće opisati SFO kinetikom, može se provesti i pomoću programa [ESCAPE](#).

Trenutno je na razini EU revizija procjene izloženosti tla, a dostupne su i nove EFSA smjernice⁵¹. Razvijeni su i novi softverski alati u obliku modela [PERSAM](#), [PEARL](#) i [PELMO](#). Navedene smjernice još nisu odobrene na razini EU-a, stoga **izračun PEC_{soil} vrijednosti treba biti dostavljen u skladu s FOCUS smjernicama**⁴⁸.

11.3. Ponašanje u podzemnim vodama

Podzemne vode od iznimne su važnosti za RH, obzirom da se u najvećoj mjeri koriste za opskrbu pitkom vodom (oko 90 %). Najranjivije su na kraškim područjima, lakim i pjeskovitim tlima te na tlima s malim udjelom organske tvari. Kako nepravilna uporaba SZB-a može biti jedan od načina onečišćenja podzemnih voda, od iznimne je važnosti osigurati njihovu sigurnu primjenu.

FOCUS radna skupina za podzemne vode je 2001. definirala devet realističnih scenarija ispiranja u podzemne vode na razini EU koji predstavljaju najgori slučaj, ali samo za 15 DČ (u to vrijeme EU-15⁵²). Kao granična vrijednost za svaki scenarij uzima se prosječna godišnja koncentracija ispiranja od 80. percentila na 1 m dubine tla u razdoblju od 20 godina, odnosno očekivane koncentracije u podzemnim vodama (eng. *Predicted Environmental Concentration in ground water* - PEC_{gw}).

Kako bi se dokazala sigurna primjena, PEC_{gw} vrijednost mora biti ispod 0,1 $\mu\text{g/L}$ za aktivne tvari i relevantne metabolite. Za nerelevantne metabolite, PEC_{gw} vrijednosti u rasponu od 0,75 do 10 $\mu\text{g/L}$ smatraju se prihvatljivima u odnosu na njihov toksikološki profil, sukladno [SANCO smjernicama](#)³⁶.

Devet FOCUS GW scenarija rašireno je unutar EU-a, a karakteriziraju ih određeni pedoklimatski uvjeti. Namjera FOCUS radne skupine bila je da svaki od devet scenarija pokriva 90. percentil (realno najgori slučaj) koncentracije ispiranja u prostoru i vremenu dotične klimatske zone. Od tada se ovih devet scenarija koristi za procjenu izloženosti podzemnih voda kako bi se dokazalo postoje li sigurni uvjeti primjene za značajnu površinu usjeva unutar EU-a.

FOCUS radna skupina za podzemne vode dodatno je 2009. uskladila FOCUS modele ispiranja (PEARL, PELMO, PRZM i MACRO), revidirala dva FOCUS GW scenarija (Piacenza i Porto) i pružila sveobuhvatan pregled reprezentativnosti svakog FOCUS GW scenarija za određenu DČ⁵³.

⁵⁰ Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration. SANCO/10058/2005 version 2.0, June 2006.

⁵¹ EFSA Guidance Document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2017;15(10):4982.

⁵² FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. SANCO/321/2000, rev 2.

⁵³ Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU. Report of the FOCUS Ground Water Work Group. SANCO/13144/2010, version 1.

Usvajanjem [FOCUS-ovog izvješća o podzemnim vodama](#)⁵⁴, dane su dodatne smjernice za procjenu izloženosti podzemnih voda viših stupnjeva (Tier 2a do Tier 4) na razini EU-a te na nacionalnoj razini. Najviši stupanj (Tier 4) predstavlja praćenje (monitoring) podzemnih voda. **Za RH su prihvatljivi samo rezultati monitoringa provedeni u RH.**

Izračuni PEC_{gw} vrijednosti trebaju se odnositi na najveći broj primjena u najkraćim razmacima i s najvećim dozama te na vrijeme primjene za koje se podnosi zahtjev za odobrenje.

Izračuni trebaju biti dostavljeni u skladu s [FOCUS GW smjernicama za podzemne vode](#)⁵⁴.

Izračun PEC_{gw} vrijednosti za aktivnu tvar i metabolite treba biti dostavljen korištenjem **najmanje dva FOCUS GW modela** najnovijih dostupnih verzija ([PEARL](#), [PELMO](#) ili [PRZM](#)). Za kulture za koje je značajan [Châteaudun](#) scenarij, potrebno je dostaviti i izračun PEC_{gw} vrijednosti korištenjem [MACRO](#) modela.

Obzirom na različite hidrogeološke karakteristike i klimatske uvjete u RH, za potrebe nacionalne ocjene zahtijevaju se izračuni PEC_{gw} vrijednosti za **svih devet dostupnih FOCUS GW scenarija** za aktivnu tvar i metabolite (ovisno o kulturi):

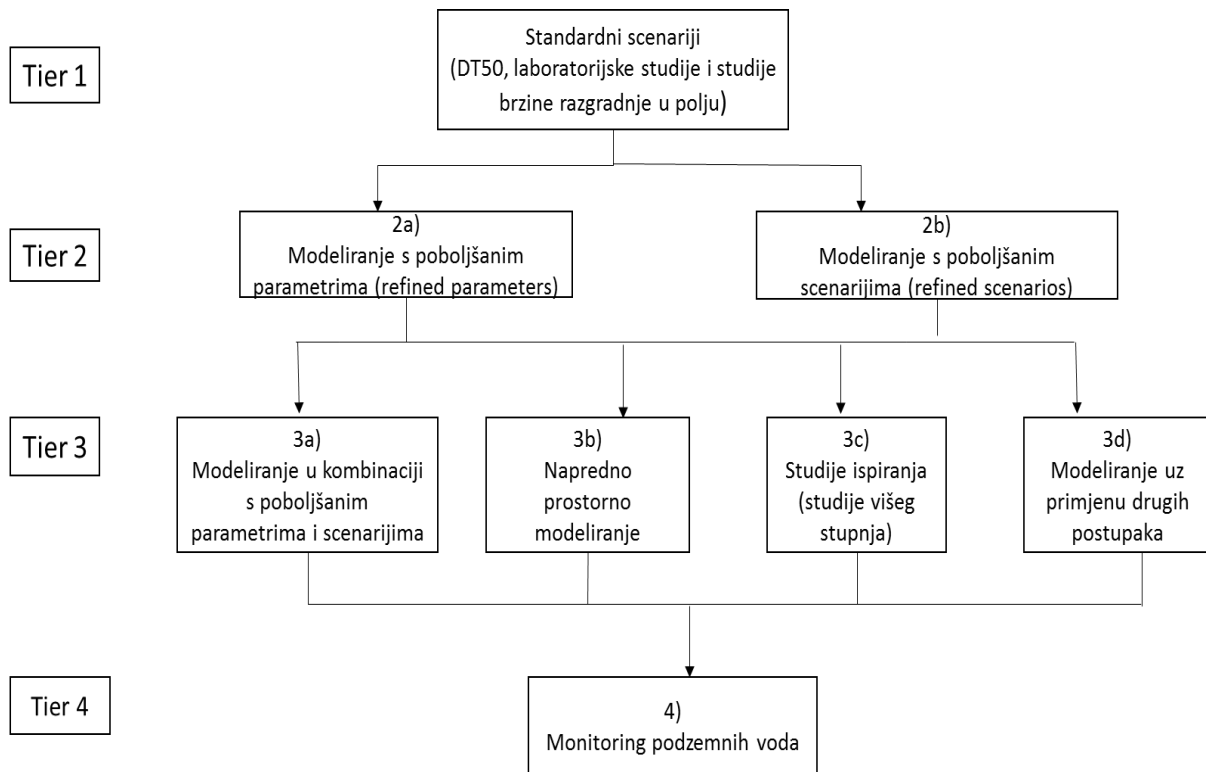
- Châteaudun (C)
- Hamburg (H)
- Jokioinen (J)
- Kremsmünster (K)
- Okehampton (N)
- Piacenza (P)
- Porto (O)
- Sevilla (S) i
- Thiva (T).

U slučaju kada ponašanje aktivne tvari u tlu ovisi o parametrima tla, primjenjuju se odgovarajući parametri o razgradnji i adsorpciji u tlu (vrijednosti $DegT_{50}$ i Koc) koji odražavaju tu ovisnost.

U [EFSA smjernicama](#)⁴⁹⁴⁹ naveden je način određivanja brzine razgradnje aktivne tvari i metabolita ($DegT_{50}$) u laboratorijskim uvjetima i istraživanjima ponašanja aktivne tvari u polju, a koja se koristi u procjeni rizika za okoliš.

Prema [SANCO smjernicama](#)⁵⁴, procjena rizika za podzemne vode provodi se prema stupnjevima (eng. *tiered approach*) (Slika 1.), a mjere za smanjenje rizika mogu se primijeniti na svakom stupnju. Prihvatljive mjere za smanjenje rizika navedene su u sklopu [Prilog II. Prihvatljive i neprihvatljive mjere za smanjenje rizika u RH](#), a oznake obavijesti trebaju biti u skladu s [Uredbom \(EU\) br. 547/2011](#)²² te u skladu s procjenom rizika.

⁵⁴ Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU. Report of the FOCUS Ground Water Work Group. SANCO/13144/2010, version 3.



Slika 1. Shematski prikaz procjene rizika za podzemne vode⁵⁴

Ako se simulacijama rađenim pomoću FOCUS GW modela utvrdi da je koncentracija aktivne tvari i relevantnih metabolita (PEC_{gw}) veća od $0,1 \mu\text{g/L}$, zahtijevaju se studije višeg stupnja. Detaljnije informacije o studijama višeg stupnja (Tier 2, Tier 3 i Tier 4) koje se koriste u procjeni rizika za podzemne vode navedene su u [SANCO smjernicama](#)⁵⁴.

Izračuni PEC_{gw} vrijednosti zahtijevaju se za metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji nastaju u tlu, ako ispunjavaju jedan od sljedećih uvjeta:

- u bilo kojem trenutku tijekom istraživanja čine više od 10 % količine dodane aktivne tvari;
- u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5 % količine dodane aktivne tvari;
- na kraju studije još uvijek nisu dosegli najveću koncentraciju, ali čine najmanje 5 % aktivne tvari u zadnjem mjerenju;
- svi metaboliti utvrđeni lizimetrijskim studijama imaju prosječne godišnje koncentracije veće od $0,1 \mu\text{g/L}$ u procjednoj vodi.

Daljnja procjena rizika zahtijeva se za metabolite čija koncentracija prelazi $0,1 \mu\text{g/L}$ u lizimetrijskim studijama.

Ako se utvrdi da su koncentracije utvrđenih metabolita, produkata razgradnje ili reakcije veće od $0,1 \mu\text{g/L}$, zahtijeva se procjena njihove relevantnosti koja se zatim provodi u 5 koraka sukladno [SANCO smjernicama](#)³⁶.

Za nerelevantne metabolite čije su PEC_{gw} vrijednosti veće od $0,75 \mu\text{g/L}$ i manje od $10 \mu\text{g/L}$, također se zahtijeva procjena izloženosti za potrošače sukladno [SANCO smjernicama](#)^{36,36}.

Sve najnovije informacije, smjernice i programski modeli vezani uz procjenu rizika za podzemne vode dostupni su na stranici <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/focus-dg-sante>.

11.4. Ponašanje u površinskim vodama i sedimentu

FOCUS radna skupina za površinske vode definirala je 10 realističnih scenarija za procjenu izloženosti [površinskih voda na razini EU koje predstavljaju najgori slučaj](#)⁵⁵. Navedeni dokument također uključuje pregled reprezentativnosti svakog FOCUS SW scenarija za pojedine DČ (u to vrijeme EU-15).

Općenito se smatra kako je izloženost površinskih voda SZB-ima vođena izravnim unosom putem zanošenja tijekom primjene (eng. *spray drift*), ali i neizravnim unosom preko površinskog odnošenja tla, erozije i drenaže. Za pojedine tvari s određenim svojstvima, u obzir se može uzeti i unos suhim taloženjem⁵⁶. Obzirom na navedene moguće puteve unosa SZB-a u površinske vode, FOCUS SW scenariji predstavljaju realne uvjeta za 90. percentilnu ranjivost u prostoru i vremenu. U FOCUS SW scenarijima u obzir se uzimaju samo mali vodotoci (potoci i kanali) širine 1 m i dubine 0,3 m, kao i mali ribnjaci (30 x 30 x 1 m).

Smanjenje rizika od onečišćenja površinskih voda može se postići smanjenjem izravnog unosa putem zanošenja (pretpostavljajući sigurnosni razmak netretiranja do vodene površine i korištenjem sapnica (diza) za smanjenje zanošenja) i/ili uvodeći vegetativni zaštitni pojas između tretirane površine i vodotoka, smanjujući tako unos SZB-a u površinske vode odnošenjem⁵⁷.

Za potrebe ocjene moguće izloženosti površinskih voda u RH potrebno je dostaviti odgovarajuće procjene (izračune) očekivanih koncentracija aktivne tvari i značajnih metabolita u površinskim vodama i sedimentu, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže kako neće doći do onečišćenja. Izračuni očekivanih koncentracija u površinskim vodama (eng. *Predicted Environmental Concentration in surface water - PEC_{sw}*) i sedimentu (eng. *Predicted Environmental Concentration in sediment - PEC_{sed}*) trebaju se odnositi na najveći broj primjena u najkraćim razmacima i s najvećim dozama te na vrijeme primjene za koje se podnosi zahtjev za odobrenje.

Izračuni PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti trebaju biti dostavljeni u skladu s [FOCUS smjernicama](#)⁵⁸.

Izračune je potrebno dostaviti za sve aktivne tvari i metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji su identificirani kao dio definicije ostataka za potrebe procjene rizika. Potrebno je navesti početnu najveću koncentraciju nakon primjene (globalni maksimum) te izračune kratkotrajnih i dugotrajnih PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti (TWA).

⁵⁵ FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC. Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios. SANCO/4802/2001, rev. 2.

⁵⁶ Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment. Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air. SANCO/10553/2006, revision 2.

⁵⁷ Landscape and Mitigation Factors in Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations. Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment. SANCO/10422/2005, version 2.0.

⁵⁸ Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version 1.4, May 2015.

Prema FOCUS smjernicama⁵⁸, procjena rizika uključuju sljedeće puteve mogućeg onečišćenja površinskih voda:

- zanošenje (eng. *spray drift*),
- drenaža (eng. *drainage*) i
- odnošenje (eng. *run-off*).

Izračuni PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti određuju se kroz četiri koraka:

- **Korak 1** (eng. *Step 1*) uključuje jednostavan, ali i manje realističan izračun PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti za unos aktivne tvari u vodeno tijelo, uzimajući u obzir ukupni unos svih pojedinačnih primjena. PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti u Koraku 1 predstavljaju najgori slučaj izloženosti površinskih voda i sedimenta (eng. *worst case*).

Za izračun se koristi posljednja verzija modela za izračun PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti **STEP 1-2 in FOCUS**.

- **Korak 2** (eng. *Step 2*) uključuje izračun PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti uzimajući u obzir dozu primjene, broj primjena i intercepciju poljoprivredne kulture, ali ne i podatke o klimi, poljoprivrednoj kulturi, topografiji i tlu. U obzir se uzima i brzina razgradnje aktivne tvari (DT_{50}). Korak 2 predstavlja izračun PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti s više realističnim ulaznim parametrima u odnosu na Korak 1.

Za izračun se koristi posljednja verzija modela za izračun PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti **STEP 1-2 in FOCUS**.

- **Korak 3** (eng. *Step 3*) sadrži ukupno 10 FOCUS SW scenarija na razini EU, od čega se šest odnosi na drenažu (D1, D2, D3, D4, D5 i D6), a četiri na odnošenje (R1, R2, R3 i R4). Svaki od navedenih scenarija definiraju određeni agronomski i pedo-klimatski uvjeti relevantni za pojedine poljoprivredne kulture i relevantna vodna tijela (stajačice i sporo tekuće vode).

Izračun PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti provodi se pomoću FOCUS SW modela: **SWASH v5.3**, **PRZM v4.3.1**, **MACRO v5.5.4** i **TOXSWA 5.5.3**.

Za potrebe nacionalne ocjene u RH, **svi se FOCUS SW scenariji smatraju relevantnima, osim scenarija D1**, obzirom da ga karakteriziraju pedo-klimatski parametri prilično različiti od onih karakterističnih za RH.

- **Korak 4** (eng. *Step 4*) omogućuje izračun PEC_{sw} i PEC_{sed} vrijednosti uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika od onečišćenja površinskih voda, za scenarije koji u Koraku 3 pokazuju neprihvatljiv rizik.

SWAN 5.0.1 je softverski alat za procjenu primjene procesa smanjenja izloženosti na temelju izračuna u Koraku 3. SWAN model omogućuje ugradnju mjera za smanjenje rizika od zanošenja i odnošenja te uzimajući u obzir „suho taloženje“ SZB-a (eng. *dry deposition*) u FOCUS SW Koraku 4. Detaljnije informacije o primjeni Koraka 4 u procjeni rizika za površinske vode navedene su u **SANCO smjernicama**⁵⁹.

⁵⁹ Landscape and Mitigation Factors in Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations. Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment. SANCO/10422/2005, version 2.0, September 2007.

U slučaju hlapljivih i polu-hlapljivih aktivnih tvari može doći do ponovnog taloženja u vodno tijelo isparavanjem s površina biljaka ili s tla neposredno nakon primjene („suho taloženje“), što može pridonijeti ukupnoj PEC_{sw} vrijednosti. Graničnu vrijednost predstavlja tlak para aktivne tvari ($Vp \geq 10^{-5}$ Pa ako se aktivna tvar primjenjuje na površinu biljke; $Vp \geq 10^{-4}$ Pa ako se aktivna tvar primjenjuje na tlo), sukladno FOCUS smjernicama⁵⁶.

Za potrebe nacionalne ocjene u RH, VFSmod nije prihvatljiv kao mjera za smanjenje rizika od odnošenja, već samo mjere za smanjenje rizika propisane u SANCO smjernicama⁵⁹. Prihvatljive mjere za smanjenje rizika navedene su u sklopu Prilog II. Prihvatljive i neprihvatljive mjere za smanjenje rizika u RH, a oznake obavijesti trebaju biti u skladu s Uredbom (EU) br. 547/2011²² te u skladu s procjenom rizika.

Sve najnovije informacije, smjernice i programski modeli vezani uz procjenu rizika za površinske vode i sediment dostupni su na stranici <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/focus-dg-sante>.

11.5. Ponašanje u zraku

U postupku odobravanja SZB-a procjena rizika i predviđene koncentracije u zraku uglavnom se ocjenjuju na temelju njihovih fizikalno-kemijskih svojstava. Ključni faktor koji utječe na hlapljivost je **tlak para**. Aktivne tvari koje imaju visok tlak para pokazuju visoki potencijal hlapljenja.

Smjernice za procjenu rizika dostupne su u sklopu izvješća Radne skupine za pesticide u zraku⁵⁶.

11.6. Primjena u zaštićenim prostorima

Procjena rizika za okoliš kod primjene u zaštićenim prostorima provodi se sukladno **EFSA smjernicama⁶⁰**. U slučajevima kada se SZB primjenjuje u **zaštićenim prostorima koji nisu trajni**, procjenu rizika potrebno je dostaviti za sve segmente okoliša (tlo, podzemne vode, zrak, površinske vode i sediment), jednako kao kada se SZB primjenjuje na otvorenom.

⁶⁰ EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments. EFSA Journal 2014;12(3):3615.

12. EKOTOKSIKOLOGIJA

12.1. Procjena rizika

U ocjeni rizika za aktivnu tvar potrebno je koristiti krajnje vrijednosti toksičnosti koje su [usuglašene na razini EU](#) te su navedene u EFSA zaključcima ili u Review Report-u za aktivnu tvar. U ocjeni rizika za SZB može se koristiti krajnja vrijednost toksičnosti iz studije s drugim SZB-om, ali je u tom slučaju potrebno dostaviti izjavu o usporedivosti formulacija (eng. *bridging statement*). Dostavljena ocjena rizika treba biti u skladu s predloženom primjenom.

U slučaju da SZB sadrži više od jedne aktivne tvari, potrebno je dostaviti odgovarajuću procjenu rizika (eng. *mixture toxicity risk assessment*) za ptice, sisavce i vodene organizme, sukladno važećim smjernicama.

Procjena rizika provodi se za sljedeće skupine neciljanih organizama:

- ptice,
- sisavce,
- vodene organizme,
- pčele,
- neciljane člankonošce,
- organizme u tlu i
- neciljane biljke.

Prihvatljive mjere za smanjenje rizika navedene su u sklopu [Prilog II. Prihvatljive i neprihvatljive mjere za smanjenje rizika u RH](#), a oznake obavijesti trebaju biti u skladu s [Uredbom \(EU\) br. 547/2011](#)²² te u skladu s procjenom rizika.

12.2. Ptice i sisavci

Ocjena rizika za ptice i sisavce provodi se sukladno [EFSA smjernicama](#)⁶¹. U slučaju da se u ocjeni rizika višeg stupnja koriste studije ostataka, iste je potrebno dostaviti za potrebe ocjene iz područja ostataka.

U slučaju da je za izračun DT_{50} vrijednosti korišten određeni program za kinetiku (npr. CAKE), potrebno je dostaviti rezultate modeliranja gdje su vidljivi ulazni podaci.

Kada se u ocjeni rizika višeg stupnja koriste vrijednosti za PD (eng. *composition of diet obtained from treated area*) na temelju provedenih poljskih studija ili objavljenih znanstvenih radova, treba jasno biti vidljivo koje su ulazne vrijednosti korištene u izračunima. U slučaju kada se u izračunima koriste vrijednosti koje nisu navedene u EFSA smjernicama⁶¹, potrebno je navesti izvor podataka te opravdanost njihove upotrebe.

Voluharica se smatra reprezentativnom vrstom za malog herbivornog sisavca te je u slučajevima kada pada ocjena rizika prvog stupnja, potrebno dostaviti ocjenu rizika višeg stupnja. Dostavljanje isključivo obrazloženja vezano za dinamiku populacije voluharica te

⁶¹ Guidance of EFSA Risk assessment for birds and mammals. EFSA Journal 2009; 7(12) 1438.

tretiranje voluharice kao štetne vrste **nije prihvatljivo**. U ocjeni rizika višeg stupnja za voluharicu može se razmatrati sljedeće:

- Izmijenjene intercepcijske vrijednosti sukladno FOCUS smjernicama⁶²,
- Stvarni ostaci aktivne tvari (dobivenih na temelju provedenih studija sa specifičnom aktivnom tvari),
- Izmijenjene vrijednosti izloženosti putem hrane, npr. prema Rinke (1991)⁶³,
- Poljske studije koje pokazuju boravak populacija voluharica na određenom tretiranom području (kulturi) te samim time i vrijeme provedeno u hranjenju na tom području (eng. *proportion of an animal's daily diet obtained in habitat treated with pesticide* - PT). Vrijednost od $\geq 0,8$ može se prihvatiti bez dostavljanja dodatnih studija⁶⁴,
- Upotreba druge fokalne vrste (npr. veliki herbivorni sisavac ili mali omnivorni sisavac, ovisno o kulturi i vremenu primjene).

12.3. Vodeni organizmi

Ocjenu rizika za vodene organizme potrebno je dostaviti uz upotrebu PEC_{sw} vrijednosti dobivene prema FOCUS smjernicama⁵⁸, dok se sama ocjena rizika provodi sukladno EFSA smjernicama⁶⁵.

Relevantni FOCUS scenariji za Hrvatsku su D2, D3, D4, D5, D6, R1, R2, R3 i R4. Za sve navedene scenarije potrebno je razriješiti rizik za vodene organizme, prilikom čega omjer PEC_{sw}/PEC_{sed} vrijednosti i zakonski prihvatljive koncentracije (eng. *regulatory acceptable concentration – RAC**) treba biti manji od 1 ($PEC/RAC < 1$). U slučaju da nije moguće razriješiti rizik za vodene organizme korištenjem prihvatljivih mjera za smanjenje rizika, za D2 i D6 scenarij prihvatljiva je zabrana primjene na umjetno dreniranim tlima (SPe 2). Za scenarije R1, R2, R3 i R4 prihvatljiva je zabrana primjene na površinama s nagibom, ovisno o ocjeni rizika i kulturi na kojoj se SZB primjenjuje.

U ocjeni rizika višeg stupnja može se koristiti PEC_{twa} vrijednost ako je u skladu s EFSA smjernicama⁶⁵ i EFSA tehničkim izvještajem⁶⁶. U tom je slučaju potrebno dostaviti opravdanost upotrebe (eng. *decision scheme*), sukladno EFSA smjernicama⁶⁵.

Ocjena rizika koja je napravljena uz korištenje PEC_{sw} vrijednosti dobivenih koristeći VFSmod se ne prihvaća za RH.

⁶² Generic Guidance for Tier 1 FOCUS Ground Water Assessments, Version 2.3, June 2021.

⁶³ Rinke T. Percentage of volume versus number of species: availability and intake of grasses and forbs in *Microtus arvalis*. *Folia zoologica* 40(2):143-151 (1991).

⁶⁴ Working document on the work-sharing of the Southern Zone Member States under Regulation EC 1107/2009 (Revision 8 October 2023).

⁶⁵ Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters. EFSA Journal 2013; 11(7): 3290.

⁶⁶ Outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in ecotoxicology. EFSA Supporting publication 2015:EN-924.

12.4. Pčele

Potrebno je dostaviti akutnu oralnu i kontaktnu ocjenu rizika za pčele sukladno [SANCO smjernicama](#)⁶⁷.

Sukladno [Uredbi \(EU\) br. 284/2013](#)⁷, potrebno je dostaviti studije kronične toksičnosti za pčele i ocjenu rizika. U slučaju nedostavljanja studija, ocjenu rizika za pčele nije moguće završiti. Dostavljanje kronične ocjene rizika za pčele nije obavezno za RH jer [EFSA smjernice](#)^{68, 69} još nisu u službenoj upotrebi unutar EU-a. Ipak, podnositeljima zahtjeva preporuča se da u sklopu ocjene rizika prikažu i kroničnu ocjenu rizika za pčele, ili prema [EFSA](#)⁶⁸ ili prema [EPPO](#)⁷⁰ [smjernicama](#) koja će u tom slučaju biti provjerena od strane ocjenjivača.

U slučaju da je kod ocjene rizika prvog stupnja prepoznat rizik, potrebno je dostaviti ocjenu rizika višeg stupnja. Kada se dostavljaju polu-poljske i poljske studije, u obzir je potrebno uzeti kulturu na kojoj se SZB primjenjuje, najveću količinu primjene, vrijeme primjene te broj primjena.

U slučaju kada na temelju dostavljenih podataka nije dokazana sigurna primjena SZB-a za pčele, biti će propisane mjere za smanjenje rizika za pčele.

12.5. Ostali neciljani člankonošci

Ocjena rizika treba biti dostavljena sukladno [SANCO](#)⁶⁷ i [ESCORT 2](#)⁷¹ [smjernicama](#).

U slučaju da je prilikom primjene SZB-a prepoznat rizik „u polju“, potrebno je dostaviti studije višeg stupnja koje će dokazati da dolazi do oporavka populacije neciljanih člankonožaca „u polju“. Studije koje dokazuju oporavak populacija neciljanih člankonožaca mogu biti laboratorijske ili poljske studije. Kako bi se dokazala sigurna primjena SZB-a, oporavak populacija neciljanih člankonožaca treba biti unutar jedne godine od njegove primjene.

U slučaju da je prilikom primjene SZB-a prepoznat rizik za neciljane člankonošce „izvan polja“, potrebno je primijeniti mjere za smanjenje rizika u obliku zaštitnih zona neprskanja i/ili sapnice (dize) za smanjenje zanošenja.

12.6. Organizmi u tlu

Akutni rizik za gujavice više nije relevantan sukladno [Uredbi \(EU\) br. 284/2013](#)⁷. Potrebno je dostaviti kronične studije na gujavicama te kroničnu ocjenu rizika sukladno [SANCO smjernicama](#)⁶⁷.

⁶⁷ Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/10329/2002 rev 2 final, 17 October 2002.

⁶⁸ EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295.

⁶⁹ Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2023;21(5):7989.

⁷⁰ Environmental risk assessment scheme for plant protection products, Chapter 10: honeybees. 2010 OEPP/EPPO, Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331.

⁷¹ Guidance Document on Regulatory Testing and Risk Assessment Procedures for Plant Protection Products with Non-Target Arthropods (ESCORT 2; Candolfi et al. 2001).

U slučaju da na temelju svojstava aktivne tvari nije potrebno dostaviti studije na ostalim organizmima u tlu i studije razgradnje organske tvari, potrebno je navesti točne vrijednosti tih parametara u dostavljenoj dokumentaciji iz područja ekotoksikologije.

12.7. Neciljane kopnene biljke

Potrebno je dostaviti ocjenu rizika sukladno [SANCO smjernicama](#)⁶⁷ u slučaju da SZB sadrži aktivnu tvar iz skupine herbicida. Probabilistička ocjena rizika za kopnene biljke je prihvatljiva.

U slučaju da je prilikom primjene SZB-a prepoznat rizik za neciljane kopnene biljke, potrebno je primijeniti mjere za smanjenje rizika u obliku zaštitnih zona neprskanja i/ili sapnice (dize) za smanjenje zanošenja.

12.8. Primjena u zaštićenim prostorima

Procjena rizika za neciljane organizme kod primjene u zaštićenim prostorima provodi se sukladno [EFSA smjernicama](#)⁶⁰. U slučajevima kada se SZB primjenjuje u [zaštićenim prostorima koji nisu trajni](#), procjenu rizika potrebno je dostaviti za sve skupine neciljanih organizama, jednako kao kada se SZB primjenjuje na otvorenom.

13. UČINKOVITOST

13.1. Uvod

Pozitivna ocjena učinkovitosti jedan je od uvjeta za odobranje SZB-a u RH.

Kriterij zadovoljavajuće učinkovitosti SZB-a nije se izmijenio u odnosu na prijašnje sustave i zakonske okvire ocjene i registracije, čime se u EU nastoji održati visoka razina produktivnosti u poljoprivrednoj proizvodnji te u najvećoj mogućoj mjeri jamčiti sigurnost poljoprivrednim proizvođačima, stabilnost njihovih prinosa i osiguranje visoke kakvoće hrane i ostalih poljoprivrednih proizvoda. Ova načela jasno se navode u [Uredbi \(EZ\) br. 1107/2009](#)⁴:

„(6) Uzgoj bilja ima značajno mjesto u Zajednici. Jedan od najvažnijih načina zaštite bilja i biljnih proizvoda od štetnih organizama, uključujući korove, te povećanja produktivnosti jest uporaba sredstava za zaštitu bilja“.

„Sredstvo za zaštitu bilja mora slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati slijedeće zahtjeve:

(a) mora biti dovoljno učinkovito;

...

(c) ne smije imati neprihvatljive učinke na bilje ili biljne proizvode;“

Za odobranje SZB-a u RH potrebni su pokusi učinkovitosti i selektivnosti iz **Jugoistočne i Mediteranske EPPO zone, provedeni prema EPPO smjernicama**, ovisno u/na kojoj se kulturi se SZB primjenjuje (kontinentalni/obalni dio), uz ostale dostupne pokuse iz drugih EPPO zona.

U posebnim slučajevima, mogu se prihvatiti i pokusi iz određenih područja i zemalja iz Maritimne EPPO zone, pod uvjetima da su agro-ekološki uvjeti za uzgoj pojedine kulture ili razvoj određenog štetnog organizma usporedivi s onima u RH. Međutim, takvi pokusi ne mogu biti osnova i na njima se ne može temeljiti ocjena. Navedeni pokusi mogu biti potporni pokusi u slučajevima kada nije dostavljen dovoljan broj pokusa iz Jugoistočne i Mediteranske EPPO zone. Pokusi mogu biti provedeni i u RH, ako su provedeni prema dobroj eksperimentalnoj praksi (eng. *Good Experimental Practice – GEP*) i EPPO smjernicama. Pokuse moraju provesti službeno priznate organizacije za provođenje pokusa učinkovitosti.

Količinu SZB-a potrebno je navesti prema jedinici površine (mL/ha, L/ha, g/ha, kg/ha).

13.2. Herbicidi

Kada se SZB primjenjuje u velikom broju kultura, a za određenu kulturu postoje specifična ograničenja, ista je potrebno navesti pod detaljnom uputom za uporabu na prijedlogu etikete pod kulturom na koju se ograničenje odnosi.

Na prijedlogu etikete nije moguće navoditi preporuke o mogućnostima miješanja SZB-a za koje se traži odobrenje s drugim SZB-ima, odnosno nije prihvatljivo navođenje trgovačkih imena. Umjesto toga moguće je navesti općenitu preporuku (npr. *„Za proširenje spektra djelovanja SZB na širokolisne korovne vrste koristiti u kombinaciji s drugim herbicidima namijenjenim za tu namjenu.“*).

Tablica osjetljivosti korovnih vrsta/spektar djelovanja SZB-a treba biti usklađen s ocjenom i provedenim pokusima, tj. dostavljenoj zbirnoj tablici učinkovitosti iz *fRR, Dio B3* koja je u skladu s dostavljenim pokusima u RR-u ili biološkom dosjeu (eng. *Biological Assessment Dossier – BAD*), tj. sirovim podacima (eng. *raw-data*).

Zbirne je tablice u *BAD-u* i *dRR-u, Dio B3*, u kojima se navode rezultati učinkovitosti SZB-a i sigurnosti usjeva, potrebno prikazati prema EPPO zonama.

Kod ocjene herbicida, **podijeljena (split) aplikacija smatra se jednom primjenom** te se može navesti na jedan od sljedećih načina:

a) broj primjena u vegetacijskoj sezoni: 1 ili u podijeljenoj (split) aplikaciji u najvećoj ukupnoj količini SZB-a do npr. 1,0 L/ha;

b) Broj primjena u vegetacijskoj sezoni: 1 (jednokratno ili dvokratno (split-aplikacija)) uz najveću količinu do npr. 1,0 L/ha.

Najmanja populacija od 5 korova/m² za svaku korovnu vrstu smatra se dovoljnom za ocjenu. Za uskolisne korovne vrste ocjena se temelji na vlatima te je najmanje prihvatljiv broj vlati 20/m². Općenito, pokusi bi trebali pokriti raspon različitih veličina korovnih populacija i trebali bi uključivati neke velike, zahtjevnije populacije.

Svrha ocjene dostavljenih podataka o učinkovitosti je provjeriti tvrdnje na prijedlogu etikete. Dostavljeni podaci o učinkovitosti na korovne vrste trebaju biti jednako dobri ili bolji od standarda. Očekivana razina učinkovitosti prikazana je u Tablici 5.

Tablica 5. Razina kontrole korova koja se očekuje za tvrdnju o učinkovitosti

Tvrdnje na prijedlogu etikete	Razina učinkovitosti
Vrlo osjetljiv korov ili SZB vrlo dobro suzbija	≥95 %
Osjetljiv korov ili SZB dobro suzbija	85- 95 %
Srednje osjetljiv ili SZB djelomično suzbija	75-85 %
Srednje tolerantan korov ili SZB nedovoljno suzbija	60-75 %
Tolerantan korov ili SZB ne suzbija	≤60 %

Rezultati pokusa u kojima je zabilježena premala zakorovljenost, preveliko odstupanje u učinkovitosti (npr. pokus ABC 20 b/m² – učinkovitost 35 %; a pokus DEF 96 b/m² – učinkovitost 87 %) ili je dostavljen premali broj pokusa po korovnoj vrsti, **ne smatraju se validnima** te se ne uključuju u zbirne tablice. Sukladno tome, te se korovne vrste ne navode na prijedlogu etikete.

13.3. Fungicidi i insekticidi

Štetne organizme potrebno je navesti na način da se navode vrste štetnika koje SZB suzbija. Nije moguće navoditi „grizajuće i sisajuće štetnike“ ili druge opise koji ne preciziraju vrstu.

U slučaju trodimenzionalnih usjeva (voćnjaci, vinogradi te povrtne kulture koje se uzgajaju vertikalno), kada to podržavaju pokusi ili dozvola neke DČ, količinu primjene moguće je izraziti i po visini krošnje ili površini lisne mase (eng. *Leaf Wall Area - LWA*). U takvim je slučajevima uvijek potrebno navesti i najveću dozvoljenu količinu SZB-a prema jedinici površine.

Kada je to korisno, uz količinu primjene može se navesti i koncentracija SZB-a koja treba biti vezana uz određenu količinu vode po jedinici površine. Za povrće ili ukrasno bilje koje se uzgaja na manjim površinama, preporučljivo je navesti količinu primjene na manjoj površini (100 m²).

13.4. Fitotoksičnost

Kada je u pokusima učinkovitosti (N doza) i selektivnosti (2N doza) dokazano kako SZB neće imati fitotoksične učinke na kulture u/na kojima se primjenjuje, na etiketi se navodi standardni izraz: *“Ako se SZB primjenjuje u propisanim količinama i na propisan način, ono nije fitotoksično za kulture na kojima je odobrena primjena.”*

Bez obzira na dozvolu iz DČ (kod uzajamnog priznavanja) ili dRR/fRR (kod zonalne ocjene), podnositelj zahtjeva pod ovom točkom treba navesti i dodatne podatke, ako su dostupni ili poznati za SZB koja se dugi niz godina koriste u praksi. Na taj se način budućim korisnicima pruža dodatna sigurnost i informacije o specifičnim uvjetima primjene određenog SZB-a.

13.5. Strategija sprječavanja pojave rezistentnosti

Sprječavanje pojave rezistentnosti vrlo je važno u okviru dobre poljoprivredne prakse, održive uporabe SZB-a i integrirane zaštite bilja. Tekst koji se odnosi na rizik od pojave rezistentnosti i strategiju sprječavanja pojave rezistentnosti obvezno je navesti na etiketi. Podaci o rezistentnosti moraju biti stručno i znanstveno utemeljeni te u skladu s međunarodnim odborima za praćenje pojave i razvoja rezistentnosti herbicida (HRAC)⁷², insekticida (IRAC)⁷³ i fungicida (FRAC)⁷⁴. Potvrđeni slučajevi rezistentnosti u RH dostupni su na stranici <https://rezistentnost-szb.hr/>. Osim izraza koji se odnosi na strategiju sprječavanja pojave rezistentnosti, jednako su značajni i podaci o načinu/mehanizmu djelovanja SZB-a.

⁷² <https://www.hracglobal.com/>

⁷³ <https://irac-online.org/>

⁷⁴ <https://www.frac.info/>

Prilog I. Tablica za ambalažu

Neto količina SZB-a	Vrsta ambalaže	Materijal ambalaže	COEX ambalaža (naveden svaki sloj materijala)	Dimenzije ambalaže (visina, dužina, širina, promjer)	Način zatvaranja ambalaže	Veličina otvora ambalaže	Referenca gdje su navedeni podaci o ambalaži**	Ambalaža jednaka ambalaži u DČ (Da/Ne)
Primjer 1 (tekuća formulacija):								
1 L	Boca	HDPE	/	Visina: 125 mm Širina: 50 mm Dužina: 100 mm Promjer: 85 mm	čep na navoj sa zaštitnim prstenom	38 mm	Mapa: naziv mape Dokument: točan naziv dokumenta RR, Dio B1,2,4	Da
Primjer 2 (tekuća formulacija):								
5 L	Kanistar ili spremnik	/	COEX (HDPE/PA)	Visina: 125 mm Širina: 50 mm Dužina: 100 mm Promjer: 85 mm	čep na navoj s folijom i zaštitnim prstenom	40 mm	Mapa: naziv mape Dokument: točan naziv dokumenta RR, Dio B1,2,4	Ne
Primjer 3 (kruta formulacija)*:								
250 g u 1 L	Boca	/	COEX (HDPE/PA)	Visina: 125 mm Širina: 50 mm Dužina: 100 mm Promjer: 85 mm	čep na navoj sa zaštitnim prstenom	38 mm	Mapa: naziv mape Dokument: točan naziv dokumenta RR, Dio B1,2,4	Da
Primjer 4 (kruta formulacija):								
250 g	Vrećica višeslojna	polietilen/ aluminij/polietilen	/	Visina: 125 mm Širina: 50 mm Dužina: 100 mm	zašiveno/ zaliječeno	/	Mapa: naziv mape Dokument: točan naziv dokumenta RR, Dio B1,2,4	Ne

* krute formulacije pakirane u ambalažu namijenjenu za tekuće formulacije

** zasebna mapa/dokument u sklopu dostavljene dokumentacije

Prilog II. Prihvatljive i neprihvatljive mjere za smanjenje rizika u RH

	MJERE ZA SMANJENJE RIZIKA
OPĆE	<p>Revidirani GAP sukladno dostupnim podacima.</p> <p>Ograničenja za SZB za tretiranje sjemena Na ambalaži s tretiranim sjemenom potrebno je navesti: <i>„Sjeme, već tretirano sredstvom za zaštitu bilja, ne smije se ponovo tretirati istim sredstvom ili drugim sredstvom koje sadrži iste aktivne tvari. Tretirano sjeme ne smije se koristiti za ishranu ljudi, životinja i industrijsku preradu, čak ni nakon miješanja s netretiranim sjemenom. Zbog zaštite ptica i divljih vrsta sisavaca tretirano sjeme mora se u potpunosti unijeti (inkorporirati) u tlo, uključujući i krajnje redove. Rasuto sjeme treba odmah pokupiti i ukloniti. Tretirano sjeme ne ostavljati na površini tla.“</i></p>
IZLOŽENOST KOD PRIMJENE	
Izloženost primjenitelja (SPo)	<ul style="list-style-type: none"> • OZS kod pripreme, rukovanja i primjene (ako je primjenjivo) • Zatvorena kabina (samo ako proizlazi iz EFSA kalkulatora)
Izloženost radnika (SPo)	<ul style="list-style-type: none"> • Realistična radna zabrana za ulazak ili rad na tretiranom području (prema DT₅₀) • OZS (npr. rukavice) nisu prihvatljive (osim za duhan ili hmelj)
Izloženost drugih nazočnih osoba i stanovnika (SPo)	<ul style="list-style-type: none"> • Sapnice (dize) za smanjenje zanošenja najviše 50 % (osim ako veće ne proizlaze iz ekotoksikološke ocjene) • Zaštitna zona do nepoljoprivredne površine najviše 10 m (osim ako veće ne proizlaze iz ekotoksikološke ocjene) • Studije na polju razmatraju se od slučaja do slučaja
OSTACI	<ul style="list-style-type: none"> • Revidirani GAP (samo ako je pokriven studijama istraživanja ostataka i prihvatljiv iz drugih područja ocjene) • Zabrana ulaska domaćim životinjama na tretirane površine • Zabrana korištenja sijena kao hrane (ili stelje) za životinje • Zabrana korištenja šumskih plodina u prehrani kod primjene u šumarstvu
PONAŠANJE U OKOLIŠU	
Podzemne vode (SPe 1; SPe 2)	<ul style="list-style-type: none"> • Svi FOCUS GW scenariji relevantni za RH • Ograničenje primjene na kraškim područjima • Primjena svake druge ili treće godine
Površinske vode	<ul style="list-style-type: none"> • FOCUS SW scenariji relevantni za RH: D2, D3, D4, D5, D6, R1, R2, R3 i R4 • VFSmod nije prihvatljiv

EKOTOKSIKOLOGIJA	Sapnice (dize) za smanjenje zanošenja do najviše 95 %. Ocjenu rizika uvijek provesti i bez korištenja sapnica (diza) za smanjenje zanošenja (u suprotnome će biti obavezne prilikom primjene SZB-a).
Ptice i sisavci (SPe 5; SPe 6; SPe 7)	
Vodeni organizmi (SPe 2; SPe 3; SPe 4)	<ul style="list-style-type: none"> • Zaštitne zone do vodene površine • Vegetativni zaštitni pojas • Sapnice (dize) za smanjenje zanošenja do najviše 95 % • Kombinacija zaštitnih zona, vegetativnog zaštitnog pojasa i sapnica (diza) za smanjenje zanošenja • Zabrana primjene na umjetno dreniranom tlu čiji je udio gline veći ili jednak 45 % (kada D2 pada na Step 4): „SPe 2 Zbog zaštite vodenih organizama ne upotrebljavati na umjetno dreniranom tlu čiji je udio gline veći ili jednak 45 %.“ • Zabrana primjene na umjetno dreniranom tlu (kada D6 pada na Step 4): „SPe 2 Zbog zaštite vodenih organizama ne upotrebljavati na umjetno dreniranom tlu.“ • Zabrana primjene na nagnutim površinama
Neciljani člankonošci (SPe 3)	
Neciljano bilje (SPe 3; SPe 4)	
Pčele (SPe 8)	
Organizmi u tlu (SPe 1)	
UČINKOVITOST	
Rezistentnost herbicidi (SPa 1)	Za sljedeće mehanizme djelovanja: inhibitori ALS (HRAC 2), inhibitori ACC (HRAC 1), inhibitori fotosinteze (HRAC 5 i HRAC 6), sintetski auksini (HRAC 3, HRAC 23) i inhibitori diobe stanice (HRAC 15)