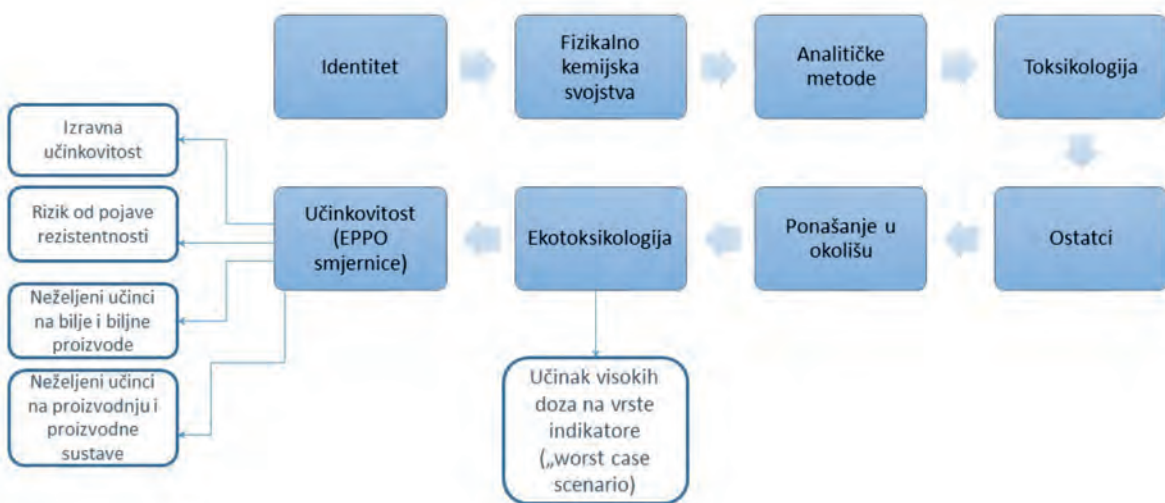


glasilo biljne zaštite

DOSJE AKTIVNE TVARI/PRIPIRAVKA SZB



.....

GLASILO BILJNE ZAŠTITE

Glasilo Hrvatskog društva biljne zaštite

Glavna urednica
prof. dr. sc. Renata Bažok

Tehnička urednica
izv. prof. dr. sc. Darija Lemić

Uređivački odbor:

dr. sc. Bogdan Cvjetković, prof. emer., prof. dr. sc. Jasminka Igrc Barčić, prof. dr. sc. Klara Barić,
prof. dr. sc. Jasenka Ćosić, Aleksandra Radić, dipl. ing., Marina Mikac, mag. ing. agr.,
dr. sc. Zdravka Sever, dr. sc. Mladen Šimala, prof. dr. sc. Renata Bažok, izv. prof. dr. sc. Darija Lemić

Nakladnik: Hrvatsko društvo biljne zaštite
c/o Agronomski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Svetošimunska 25, Zagreb
tel/faks. +385 (0)1 23 93 737

Copyright: Hrvatsko društvo biljne zaštite i autori
Lektorica: Jasminka Čovran

Realizacija: Infomart Zagreb d.o.o.
Marketing: Abeceda Agro d.o.o. 098 488 965

Časopis se citira u **CAB Abstracts bazama**

Godišnja pretplata
Žiro račun: Hrvatsko društvo biljne zaštite, Zagreb, br. IBAN HR85 2360 0001 1015 0920 9
OIB 37428897556

ČLANARINA U HRVATSKOM DRUŠTVU BILJNE ZAŠTITE:

ČLANSTVO U HRVATSKOM DRUŠTVU BILJNE ZAŠTITE
(uključuje članarinu i časopis GBZ).....47,00 €

ČLANSTVO U HRVATSKOM DRUŠTVU BILJNE ZAŠTITE
ZA STUDENTE I UMIROVLJENIKE
(uključuje članarinu i časopis GBZ).....20,00 €

Slika na naslovnici:
Dosje aktivne tvari/pripravka SZB
(autor: Renata Bažok)

SADRŽAJ

Tina Fazinić Orešković, Zdravka Sever, Vjekoslav Markotić: Aktualnosti u ocjeni sredstava za zaštitu bilja i aktivnih tvari	509
Ana Čale: Ocjena dokumentacije iz područja fizikalno-kemijskih svojstava i analitičkih metoda	515
Zorica Vitić-Ferenc, Edgar Kralj: Razvrstavanje i označavanje SZB-a na temelju toksikoloških studija na sisavcima (i alternativnih metoda)	522
Krešimir Šimunac: Procjena rizika za zdravlje ljudi iz područja izloženosti kod primjene	528
Zrinka Drmić, Dubravka Čelig, Marijana Husnjak: Procjena rizika za zdravlje ljudi i životinja iz područja ostataka	534
Nataša Nikl: Procjena rizika iz područja ponašanja u okolišu	541
Ana Mrnjavčić Vojvoda, Paula Lončarić, Martina Jelinić, Ivana Križanac: Procjena rizika iz područja ekotoksikologije.....	549
Maja Novak, Maja Pintar, Zrinka Drmić: Ocjena dokumentacije iz područja učinkovitosti	555
Iva Pavlinić Prokurica: RASFF sustav u službi sigurnosti hrane	562
Luka Mustapić, Ana Čale: Registracija biopesticida u Europskoj uniji	569
NAJAVE	
66. Seminar biljne zaštite	582

POVEZALI SMO PRIRODU
I ZNANOST ZA PROIZVODNJU
BEZ STRESA



ZA STABILNE PRINOSE I KVALITETU



PULS ZDRAVE KULTURE

MEGAFOL

ZA AKTIVACIJU RASTA

© 2023 Syngenta
Izdavanje: Travanj 2023. www.syngenta.hr
Prije uporabe uvijek pročitajte etiketu i informacije o sredstvu.

GLASILO BILJNE ZAŠTITE

GODINA XXIII

STUDENI - PROSINAC

BROJ 5-6

Tina FAZINIĆ OREŠKOVIĆ, Zdravka SEVER, Vjekoslav MARKOTIĆ
 Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Zagreb
 tina.fazinic@hapih.hr

AKTUALNOSTI U OCJENI SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA I AKTIVNIH TVARI

SAŽETAK

Ministarstvo poljoprivrede nadležno je i koordinacijsko nacionalno tijelo u postupcima odobravanja sredstava za zaštitu bilja i aktivnih tvari u Republici Hrvatskoj, a postupak ocjene dokumentacije i procjene rizika provodi se u stručnim institucijama, Hrvatskoj agenciji za poljoprivredu i hranu – Centru za zaštitu bilja te u Institutu za medicinska istraživanja i medicinu rada. Ocjena dokumentacije i procjena rizika složen je i zahtjevan proces čije trajanje ovisi o vrsti zahtjeva i kvaliteti dostavljene dokumentacije. Provodi se iz različitih područja ocjene, s naglaskom na osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša, uz istovremeno osiguravanje konkurentnosti poljoprivrednih proizvođača. Prilikom podnošenja zahtjeva za odobravanje sredstava za zaštitu bilja u Hrvatskoj, potrebno je obuhvatiti zone kojima ona pripada. Ovisno o vrsti zahtjeva, postupak ocjene dokumentacije i procjene rizika provodi se na nacionalnoj ili zonalnoj/interzonalnoj razini, a u procesu odobravanja sudjeluju administrativni i stručni kadrovi koji se često susreću s brojnim problemima i izazovima. U radu je prikazan broj završenih izvještaja i stručnih mišljenja za razdoblje od 2018. do 2022. te status ocjene dvije aktivne tvari za koje je Hrvatska država članica izvjestiteljica za cijelu Europsku uniju. Istaknuta je važnost daljnje edukacije ocjenjivača iz pojedinih područja ocjene kako bi sustav ostao fleksibilan i što bolje se prilagodio brojnim promjenama koje se očekuju u narednom razdoblju.

Ključne riječi: sredstva za zaštitu bilja, aktivne tvari, ocjena dokumentacije, procjena rizika, Uredba (EZ) br. 1107/2009

UVOD

Od ulaska Republike Hrvatske (RH) u Europsku uniju (EU) 2013. godine ocjena sredstava za zaštitu bilja (SZB) i aktivnih tvari (AT) provodi se sukladno Uredbi (EZ) br. 1107/2009 (Službeni list Europske unije, 2009.) (u daljnjem tekstu

Uredba) te pratećim provedbenim uredbama i smjernicama. U hrvatsko zakonodavstvo implementirana je Zakonom o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (Narodne novine, 2013.). Ministarstvo poljoprivrede (MP) nadležno je i koordinacijsko nacionalno tijelo za provedbu Uredbe, a znanstvene i stručne poslove i zadatke za njezinu provedbu izvršuju Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu – Centar za zaštitu bilja (HAPIH – CZB), Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI) te Hrvatski šumarski institut (HŠI).

Uredbom je uspostavljen zonalni sustav odobravanja SZB-a unutar EU-a, pri čemu jedna država članica (DČ) provodi ocjenu i procjenu rizika za druge DČ u istoj zoni kod zonalnih postupaka (primjene na otvorenom) te za sve DČ kod interzonalnih postupaka (primjene u zaštićenim prostorima, nakon žetve ili berbe, u praznim skladišnim prostorima ili prostorima za skladištenje bilja ili biljnih proizvoda te za tretiranje sjemena). U tom smislu, država koja provodi ocjenu naziva se država izvjestiteljica (eng. *Zonal/Interzonal Rapporteur Member State = zRMS/izRMS*), a država koja se suzdržava od ocjene, a u kojoj je podnesen zahtjev za odobrenje, dotična država članica (eng. *Concerned Member State = cMS*).

Hrvatska je svrstana u Južnu zonu, zajedno s Bugarskom, Ciprom, Francuskom, Grčkom, Italijom, Maltom, Portugalom i Španjolskom, a ostale DČ pripadaju Sjevernoj ili Srednjoj zoni.

Osim administrativnih zona, EU je iz područja ostataka pesticida podijeljena u zone Sjeverne i Centralne Europe te Južne Europe i Mediterana, kojoj pripada i RH. Europska i mediteranska organizacija za zaštitu bilja (EPPO) svoje članice svrstava u ukupno četiri klimatske zone, a RH pripada dvjema, Mediteranskoj i Jugoistočnoj EPPO zoni. Prema tome, pokusi ostataka i učinkovitosti SZB-a za odobrenje u RH trebaju biti provedeni u zonama kojima ona pripada.

TIPOVI ZAHTEVA

Prethodno opisani zonalni ili interzonalni postupci odobrenja ili izmjena i dopuna odobrenja provode se sukladno čl. 33. Uredbe, a isti se zonalni sustav ocjene primjenjuje i za zahtjeve podnesene prema čl. 43. Uredbe, odnosno za postupke produljenja odobrenja SZB-a nakon ponovne ocjene AT-a na razini EU-a. Nakon završene ocjene od zRMS-a/izRMS-a dostupne na stranicama Europske komisije, slijedi izrada nacionalnog izvješća za registraciju od strane cMS-ova.

Osim zonalnog i interzonalnog sustava, Uredba predviđa i postupke uzajamnog priznavanja odobrenja referentnog SZB-a iz druge DČ, sukladno čl. 40., 41. i 42. Uredbe.

Na nacionalnoj razini provode se i drugi postupci ocjene dokumentacije i procjene rizika. Najveći broj zahtjeva za ocjenu odnosi se na izmjene i dopune odobrenja prema čl. 45. Uredbe, a najčešće uključuju dodatne izvore AT-a i

.....

formulacija, male promjene u formulacijama, dodatne ambalaže, izmjene zbog promjene maksimalno dopuštenih koncentracija (MDK) te proširenja primjene za neprofesionalne korisnike (amatere). Kriteriji za odobravanje SZB-a namijenjenih za uporabu neprofesionalnim korisnicima određeni su čl. 45. Zakona o održivoj uporabi pesticida (Narodne novine, 2022.), odnosno Pravilnikom o dodatnim uvjetima za pesticide namijenjene profesionalnim korisnicima za profesionalnu primjenu i neprofesionalnim korisnicima (Narodne novine, 2023.).

Zahtjevi podneseni sukladno čl. 51. Uredbe uključuju proširenja odobrenja SZB-a za male namjene koje, osim samog vlasnika odobrenja, mogu podnijeti i službena ili znanstvena tijela koja se bave poljoprivrednom djelatnošću, profesionalne poljoprivredne udruge ili profesionalni korisnici. Primjene odobrene sukladno čl. 51. moraju se odvojeno navesti na etiketi SZB-a, a eventualna nezadovoljavajuća učinkovitost ili pojava fitotoksičnosti odgovornost je primjenitelja. Popis velikih kultura za RH dostupan je u sklopu smjernica za provođenje Usporedne procjene sredstava za zaštitu bilja prema čl. 50. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za Republiku Hrvatsku (Ministarstvo poljoprivrede, 2016.).

Prema čl. 52. Uredbe, odobrenja za paralelnu trgovinu omogućuju da se SZB odobren u DČ podrijetla može uvesti i staviti na tržište ili primjenjivati u DČ uvoznici, ako utvrdi da je SZB po svom sastavu identičan referentnom SZB-u. Zahtjevi mogu biti podneseni sa svrhom stavljanja na tržište ili za potrebe krajnjeg korisnika. Utvrđivanje istovjetnosti SZB-a predstavlja predmet same ocjene (identični izvori, ista specifikacija formulacije, itd.). Identičan naziv SZB-a te isti sadržaj AT-a u SZB-u sam po sebi nije kriterij za utvrđivanje istovjetnosti.

Dozvole u hitnim situacijama prema čl. 53. Uredbe izdaju se za opasnosti koje se ne mogu obuzdati na neki drugi način, i to samo za ograničenu i kontroliranu uporabu, na razdoblje od najviše 120 dana. Važno je naglasiti kako takve dozvole ne mogu služiti za zaobilazanje redovnih postupaka odobravanja SZB-a, a DČ dužne su obavijestiti Europsku komisiju o njihovu izdavanju.

AKTIVNOSTI OVLAŠTENIH INSTITUCIJA

Kao nadležno tijelo, MP zaprima zahtjeve te dokumentaciju za odobravanje SZB-a u RH. Nakon provjere potpunosti dokumentacije, prosljeđuje je u stručne institucije (HAPIH – CZB i IMI) kako bi započeo postupak ocjene i procjene rizika. Trajanje ocjene ovisi o tipu zahtjeva, kvaliteti dokumentacije, ali i o složenosti pojedine ocjene. Dokumentaciju SZB-a ocjenjuju stručnjaci za pojedino područje. U HAPIH – CZB-u provodi se ocjena iz područja identiteta i fizikalno-kemijskih svojstava, analitičkih metoda, toksikologije sisavaca i izloženosti kod primjene, ostataka pesticida, ponašanja u okolišu, ekotoksikologije i učinkovitosti. Osim toga, provodi se i većina koordinacijskih

aktivnosti, ali i priprema završnih izvješća i stručnih mišljenja za odobravanje. U IMI-ju provodi se ocjena dokumentacije i procjena rizika iz područja toksikologije sisavaca, dok HŠI u ocjeni sudjeluje samo u specifičnim situacijama. Nakon završetka ocjene, stručna institucija zadužena za koordinaciju dostavlja izvješće ili stručno mišljenje u MP koje donosi završnu odluku te izdaje rješenje o odobrenju ili dozvoli, ako se u postupku ocjene utvrdi da pojedini SZB udovoljava svim zahtjevima propisanim Uredbom i pratećim uredbama.

ADMINISTRATIVNE I KOORDINACIJSKE AKTIVNOSTI

Svaki postupak ocjene dokumentacije i procjene rizika u stručnim institucijama započinje zaprimanjem zahtjeva i dokumentacije iz MP-a, koju koordinator provjerava prije samog početka ocjene. Prva provjera uključuje analizu dostavljene dokumentacije, status AT u SZB-u (npr. AT kandidat za zamjenu ili niskog rizika) te područja ocjene koja su potrebna za određeni zahtjev, ali i potencijalne probleme za ocjenu. Nakon što završe svi koordinacijski postupci, zadaje se rok za ocjenu te zaduženja ocjenjivača iz pojedinog područja.

Svakodnevna komunikacija koordinatora s drugim dionicima u sustavu ocjene vrlo je dinamična te se odvija s administratorima, ocjenjivačima, MP-om, podnositeljima zahtjeva i drugim DČ-ovima. S druge strane, izravna komunikacija ocjenjivača i podnositelja zahtjeva nije moguća. Koordinatorske aktivnosti uključuju i usklađivanje ocjena iz svih područja ocjene te izradu završnih verzija izvješća i stručnih mišljenja za MP. Važno je naglasiti kako su u HAPIH – CZB-u svi postupci ocjene dokumentacije i procjene rizika certificirani sukladno Normi EN ISO 9001:2015.

Problematika s kojom se koordinatori susreću najčešće proizlazi iz dokumentacije koja je loše kvalitete, nedostavljanja cjelokupne dokumentacije te nerazriješena rizika ili propisivanja postregistracijskih uvjeta za pojedino područje od strane zRMS-a/izRMS-a. Završetak postupka u stručnim institucijama često je onemogućen i zbog različitih problema s plaćanjem samih ocjena, što je uvjet za dostavljanje izvještaja ili stručnog mišljenja u MP.

STATUS OCJENA

U razdoblju od 2018. do 2021. ukupno je završeno 927 izvještaja i stručnih mišljenja u svrhu odobravanja ili izdavanja dozvola za SZB, a 2022. Završeno je njih 270. Najveći broj završenih postupaka odnosi se na ocjene sukladno čl. 45. Uredbe; u razdoblju od 2018. do 2021. ukupno je završeno 455 postupaka, a 2022. njih 116. U 2022. završena su 63 zonalna i interzonalna postupka te 40 uzajamnih priznavanja. Ujedno je završeno i deset izvještaja za proširenje

odobrenja za male namjene te 23 stručna mišljenja za izdavanje dozvole za paralelnu trgovinu. Osim toga, nastavljen je rad na ponovnoj ocjeni dvaju AT-a započete 2019. u svojstvu države članice izvjestiteljice sukladno Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2016/183 (Službeni list Europske unije, 2016.). Prve su ocjene oba AT-a završene, dok je za jednu od njih u tijeku postupak recenzije i usklađivanja u suradnji s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA), Europskom agencijom za kemikalije (ECHA) i drugim DČ.

ZAKLJUČAK

Osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša svrha je Uredbe kojom je na razini EU-a regulirano stavljanje na tržište SZB-a, a ujedno je i imperativ održivih i „zelenih“ europskih inicijativa i politika. Međutim, važno je istaknuti kako Uredba također treba osigurati konkurentnost poljoprivrednih proizvođača unutar EU-a. U tom smislu, ocjena dokumentacije i procjena rizika te koordinacijski procesi vezani uz SZB i AT zahtijevaju stalno usavršavanje te usvajanje novih znanja i stručnih smjernica, koje su na razini EU sve brojnije i zahtjevnije. Osim globalnih izazova, Europski zeleni plan i strategija „Od polja do stola“ donijeti će brojne promjene u sustavu odobravanja SZB i AT. Za očekivati je kako će u narednom razdoblju doći do porasta broja zahtjeva za odobravanje bioloških SZB te SZB niskog rizika. Iz tog je razloga ključna daljnja edukacija djelatnika iz pojedinih područja ocjene te sustavni rad na poboljšanju poslovnih procesa i harmonizaciji na razini Južne zone.

CURRENT SITUATION IN EVALUATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS AND ACTIVE SUBSTANCES

SUMMARY

Ministry of agriculture is the competent and coordinating national body within the process of authorisation of plant protection products and active substances in the Republic of Croatia. Process of documentation evaluation and risk assessment is performed in expert institutions, Croatian Agency for Agriculture and Food – Centre for Plant Protection and Institute for Medical Research and Occupational Health. Evaluation of documentation and risk assessment is a complex and demanding process whose duration depends on the type of application and the quality of the submitted documentation. It is carried out from different areas of assessment, with the emphasis on ensuring a high level of protection of both human and animal health and the environment, simultaneously ensuring competitiveness of agricultural producers. While submitting an application for authorisation of plant

protection products, it is necessary to cover the zones Croatia belongs to. Depending on the type of application, the process of documentation evaluation and risk assessment is carried out on a national or zonal/interzonal level, while administrative and expert personnel involved in the process often encounter many problems and challenges. Number of completed reports and expert opinions for a period from 2018 to 2022 is presented, but also the current status of evaluation of two active substances for which Croatia is the Rapporteur Member State for the entire European Union. Emphasis is given on the importance of further education of evaluators from different areas of assessment, in order for the system to remain flexible and adapt better to many changes expected in the next period.

Key words: plant protection products, active substances, documentation evaluation, risk assessment, Regulation (EC) No 1107/2009

LITERATURA

Ministarstvo poljoprivrede (2016.). Usporedna procjena sredstava za zaštitu bilja prema članku 50. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za Republiku Hrvatsku, 7.7.2016., dostupno na: <https://fis.mps.hr/dokumenti-obraci/sredstva-za-zastitu-bilja> (pristupljeno 16.10.2023.)

Narodne novine (2013.). Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja. Narodne novine 80/13, 32/19, 32/20.

Narodne novine (2022.). Zakon o održivoj uporabi pesticida. Narodne novine 46/22.

Narodne novine (2023.). Pravilnik o dodatnim uvjetima za pesticide namijenjene profesionalnim korisnicima za profesionalnu primjenu i neprofesionalnim korisnicima. Narodne novine 41/23.

Službeni list Europske unije (2009.). 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. Službeni list Europske unije, 309/1.

Službeni list Europske unije (2016.). Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/183 od 11. veljače 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 686/2012 o dodjeljivanju ocjene aktivnih tvari, čije odobrenje istječe najkasnije 31. prosinca 2018., državama članicama radi postupka obnavljanja. Službeni list Europske unije, 37/44.

Stručni rad

.....

Ana ČALE

Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Zagreb
ana.cale@hapih.hr

OCJENA DOKUMENTACIJE IZ PODRUČJA FIZIKALNO-KEMIJSKIH SVOJSTAVA I ANALITIČKIH METODA

SAŽETAK

Procjenom rizika, odnosno ocjenom identiteta sredstva, fizikalno-kemijskih svojstava i analitičkih metoda želi se utvrditi posjeduje li sredstvo za zaštitu bilja ispravna kemijska, fizikalna i tehnička svojstva za deklariranu formulaciju koja dokazuje da ne postoji štetan učinak za zdravlje ljudi, životinja i okoliš. Kvaliteta podnesene dokumentacije za odobrenje sukladno važećem zakonodavstvu EU-a, izravno utječe na trajanje procesa odobravanja. Svako područje procjene rizika sadrži posebne obvezne podatke potrebne za odobrenje, tako da su detaljno prikazani i objašnjeni svi podatci potrebni za područje identiteta sredstva, fizikalno-kemijskih svojstava i analitičkih metoda. U radu je istaknuta problematika u vezi s procjenom rizika i ocjenom dokumentacije iz područja fizikalno-kemijskih svojstava i analitičkih metoda ovisno o vrsti zahtjeva za odobrenje.

Ključne riječi: sredstva za zaštitu bilja, fizikalno-kemijska svojstva, analitičke metode, identitet sredstva

UVOD

Proces odobravanja sredstva za zaštitu bilja (SZB) uključuje različita područja ocjene i njegova kompleksnost uvjetuje i određeno razdoblje rada na ocjeni, a u svrhu osiguranja zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša. Procjenom rizika, odnosno ocjenom identiteta SZB-a, fizikalno-kemijskih svojstava i analitičkih metoda želi se utvrditi posjeduje li SZB ispravna kemijska, fizikalna i tehnička svojstva za deklariranu formulaciju, a koja dokazuje da ne postoji štetan učinak za zdravlje ljudi, životinja i okoliš. Kompleksnim i preciznim analitičkim tehnikama ispitivanja deklarirane aktivne tvari i potencijalnih nečistoća u aktivnoj tvari utvrđuje se ispravnost sastava SZB-a. Obvezni podatci propisani EU-zakonodavstvom u pogledu identiteta jamče da proizvodnja aktivne tvari i formulacije SZB-a te sastav SZB-a nisu potencijalno opasni za zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

FIZIKALNO-KEMIJSKA SVOJSTVA SZB-a

Sredstvo za zaštitu bilja 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 Smjernica SANCO/10473/2003–rev.5 (European Commission, 2021.) specificirani su potrebni obvezni podatci za SZB u području fizikalnih, kemijskih i tehničkih svojstava za svaku formulaciju.

ANALITIČKE METODE

Analitičke metode razvijene za identifikaciju i kvantifikaciju aktivnih tvari u SZB-u te relevantne i signifikantne nečistoće sastavni su dio procjene rizika. 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 Smjernici SANCO/3030/99 rev.5 (European Commission, 2019.), a svi parametri validacije trebaju biti zadovoljeni kako bi metoda bila prihvatljiva. 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 koja označava najnižu koncentraciju nečistoće koja se može izmjeriti. Relevantna (toksikološki značajna) i signifikantna nečistoća za svaku aktivnu tvar navedena je u Provedbenoj Uredbi kojom se aktivna tvar odobrava u EU-u, Službenom listu Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) u kojemu se objavljuju zaključci stručne procjene rizika za aktivnu tvar ili FAO specifikaciji 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 sredstva.

IDENTITET SREDSTVA

Identitet SZB-a odnosi se na obvezu podnositelja zahtjeva za dostavom podataka o proizvođaču aktivne tvari, lokaciji proizvodnje, proizvođaču formulacije SZB-a i lokaciji te sastavu SZB-a. Proizvodnja aktivne tvari složen je dio procjene rizika kojim se dokazuje da lokacija na kojoj se proizvodi tehnička aktivna tvar ne znači povećanu opasnost za zdravlje ljudi i okoliš. Prilikom odobrenja na razini EU-a aktivna tvar sadrži referentnu specifikaciju i referentni izvor (lokaciju proizvodnje). Ostale lokacije na kojima aktivnu tvar proizvođač planira proizvoditi ili ju 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 Smjernicama SANCO/10597/2003 –rev.10.1. (European Commission, 2012.). Procjena treba biti javno dostupna u bazi podataka CIRCABC-a (2023).

Sastav SZB-a predstavlja kvalitativni i kvantitativni dokaz o učinkovitosti SZB-a, sigurnoj primjeni, stabilnosti i zaštiti primjenitelja pri uporabi. Osim aktivne tvari, SZB u sastavu sadrži dodatne tvari (koformulante) koji osiguravaju najbolji mogući učinak SZB-a uz sigurnost primjene. Sastav SZB-a temelji se na detaljnim podacima o svakoj prisutnoj tvari: kemijskom nazivu, CAS broju, trgovačkom nazivu tvari te udjelu u kojemu je tvar prisutna. Sigurnosno-tehnički list osnovni je skup podataka o svakoj tvari i obvezni dio dokumentacije. Potrebni podatci usklađeni su sa zahtjevima Uredbi (EU) br. 284/2013 (Službeni list Europske unije, 2013.) i (EU) br. 2021/383 (Službeni list Europske unije, 2021.).

PROBLEMATIKA U RAZLIČITIM POSTUPCIMA OCJENE DOKUMENTACIJE

Ambalaža SZB-a

U većini su zahtjeva za odobrenje SZB-a podatci o ambalaži nepotpuni, što uzrokuje slanje zahtjeva za dopunu dokumentacije. Potrebni podatci o ambalaži su: vrsta, materijal ambalaže (svaki sloj treba biti jasno naveden), dimenzije, veličina otvora, kapacitet, način izrade te način zatvaranja i brtvljenja. Svi podatci obvezni su i usklađeni s točkom 4.4. Uredbe (EU) br. 284/2013 (Službeni list Europske unije, 2013.). U krutih formulacija uvijek je potrebno navesti neto količinu sredstva pakiranu u određeni kapacitet ambalaže. Kako bi se dokazala tehnička svojstva i odgovarajuća stabilnost SZB-a, potrebno je utvrditi rok trajnosti na temelju dostavljene studije o provedenom skladištenju sredstva na dvije godine pri sobnoj temperaturi u ambalažnom materijalu za koji se traži odobrenje. Svojstva formulacije utvrđuju se prije skladištenja sredstva, tijekom skladištenja i nakon isteka razdoblja od dvije godine, ovisno o formulaciji SZB-a. Materijal i vrsta ambalaže korištena u dvogodišnjoj studiji treba biti ocijenjena kako ne bi došlo do deformacije, curenja ili gubitka težine ambalaže. Podnositelj zahtjeva može tijekom postupka ocjene (ili nakon odobravanja) dostaviti studiju skladištenja SZB-a provedenu u razdoblju duljem od dvije godine te se nakon procjene rizika i ocjene studije utvrđuje je li moguće odobriti dulji rok trajnosti SZB-a. Studija skladištenja sredstva obvezni je dio podataka u sklopu odobravanja SZB-a te nije moguće odobriti dostavljanje studije nakon izdavanja registracije SZB-a.

Ekstrapolacija ambalaže omogućuje da se studija skladištenja sredstva provede u jednom materijalu ambalaže, a svi drugi materijali ambalaže odobravaju se zbog dokazane stabilnosti. Takav slučaj vrijedi za sve krute formulacije SZB-a, ali ne i kod tekućih formulacija zbog prisutnosti organskih otapala u sastavu te različitih polimernih materijala od kojih se izrađuje ambalaža. U tablici 1 prikazane su moguće ekstrapolacije ambalaže za tekuće formulacije.

Tablica 1: Moguća ekstrapolacija materijala ambalaže na temelju provedene studije skladištenja na dvije godine (engl. *shelf-life*) za tekuće formulacije SZB-a

Materijal ambalaže u <i>shelf-life</i> studiji	Odobrena ekstrapolacija
Formulacije na bazi vode (SC, SL i dr.)	
Samo plastika (HDPE, PET, LDPE, COEX i dr.)	odobreno u bilo koji drugi plastični materijal*
Formulacije na bazi organskih otapala (EC, EW, SE i dr.)	
HDPE	HDPE/EVOH, HDPE/PA, f-HDPE odobreno
HDPE/EVOH HDPE/PA f-HDPE	odobreno u navedene materijale HDPE moguće*
<i>ekstrapolacija između PET i bilo koje vrste HDPE nije moguća za organske formulacije</i>	

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

Analiitičke metode

Studija za analitičku metodu sastavni je dio obaveznih podataka u svrhu odobravanja SZB i treba biti dostavljena sukladno Smjernicama SANCO/3030/99 rev.5 (European Commission, 2019.). U slučajevima kada se za određivanje aktivne tvari u SZB-u koristi međunarodno odobrena CIPAC metoda analize (CIPAC, 2023) koja je u potpunosti primjenjiva za točnu aktivnu tvar u SZB-u, nije potrebno dostavljanje studije, ali je potrebno dostaviti kromatogramе, odnosno grafički dokaz postupka kromatografske analize.

Studije skladištenja sredstva: U studijama za određivanje roka trajnosti SZB-a (skladištenje) obvezno treba biti analizirana aktivna tvar (i nečistoće) 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 Smjernicama. Najčešći problemi povezani su s određivanjem nečistoća u SZB-u prilikom skladištenja, odnosno mogućnosti formiranja nečistoća tijekom dvogodišnjeg skladištenja. 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, nečistoća se ne formira tijekom skladištenja, onda je dovoljno 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 odobravanja SZB-a, dostavljanje studije nakon odobrenja SZB-a nije moguće.

Identitet sredstva

Obvezni podatci kod identiteta SZB-a povjerljivi su i često ne budu dostavljeni u sklopu dokumentacije. Izvori aktivne tvari (lokacije) na kojima se aktivna tvar proizvodi moraju uvijek biti odobreni na razini EU-a i dostupni u bazi podataka CIRCABC-a (2023), kako bi se mogli odobriti u određenoj državi članici. Podnositelji zahtjeva većinom ne dostavljaju dokaze o pravu pristupa podacima zatraženog proizvođača i proizvodnji aktivne tvari na lokaciji proizvodnje ili se podatci za Hrvatsku razlikuju u odnosu na drugu državu članicu. 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. Tijekom postupka odobravanja SZB-a većinom se traži dostava dodatnih podataka vezano za: sigurnosno-tehničke listove za sve dodatne tvari (koformulante) u SZB-u, traženje odobravanja alternativnih koformulanata kojima se treba utvrditi jesu li istovjetni deklariranom koformulantu u sastavu SZB-a ili drugačiji prijavljeni sastav SZB-a u odnosu na sastav u drugoj državi članici. Sve promjene u sastavu SZB-a podliježu procjeni rizika sukladno Smjernicama SANCO/12638/2011 rev.2 (European Commission, 2012.), i pritom se određuje je li tražena promjena u sastavu mala ili velika te ima li utjecaj na fizikalna, kemijska i tehnička svojstva SZB-a.

ZAKLJUČAK

Ocjena dokumentacije iz područja fizikalno-kemijskih svojstava i analitičkih metoda u svrhu odobravanja SZB-a u Hrvatskoj kompleksan je postupak kojemu je primarna namjera osigurati dovoljnu razinu zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša, ali istodobno omogućiti kontinuiranu poljoprivrednu proizvodnju. Od stručnjaka uključenih u postupke procjene rizika i ocjene dokumentacije očekuje se stalno usavršavanje jer se zakonodavstvo u EU-u i nove strategije konstantno mijenjaju. Kvalitetna priprema dokumentacija za odobravanje koja prati svu problematiku prema području ocjene preduvjet je za što brži završetak postupka ocjene i procjene rizika od strane stručnjaka ocjenjivača.

DOCUMENT EVALUATION FOR THE FIELD OF PHYSICAL-CHEMICAL PROPERTIES AND ANALYTICAL METHODS

SUMMARY

A risk assessment for product identity, physico-chemical properties and analytical methods aims to determine whether the plant protection product

has the correct chemical, physical and technical properties for the declared formulation, which proves that there is no harmful effect on human, animal and environmental health. The quality of the submitted documentation for approval in accordance with the current EU legislation directly affects the duration of the approval process. Each area of the risk assessment contains specific mandatory data required for the approval, and this paper presents and explains in detail all the data required for the area of product identity, physico-chemical properties and analytical methods. This paper highlights issues related to risk assessment and evaluation of documentation in the field of physico-chemical properties and analytical methods, depending on the type of application for the approval.

Key words: plant protection products, physical and chemical properties, analytical methods, product identity

LITERATURA

European Commission (2021.). 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. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-12/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_chem-subst.pdf, pristupljeno: 3. 11. 2023.

European Commission (2019.). European 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 Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2019-03/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_3030.pdf , pristupljeno: 3. 11. 2023.

European Commission (2012.). 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 Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_guidance_equivalence-chem_substances_en.pdf, pristupljeno: 3. 11. 2023.

European Commission (2012.). 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, SANCO/12638/2011 rev. 2 Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_formulation-change.pdf, pristupljeno: 3. 11. 2023.

Službeni list Europske unije (2013.). UREDBA KOMISIJE (EU) br. 284/2013 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, L 93/85

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

CIPAC (2022.), dostupno na: <https://www.cipac.org/> (pristupljeno 3. 11. 2023.)

CIRCABC (2023.), dostupno na: <https://circabc.europa.eu/ui/welcome> (pristupljeno 3. 11. 2023.)

Stručni rad

Zorica VITIĆ-FERENC, Edgar KRALJ

Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Osijek
zorica.vitic.ferenc@hapih.hr

RAZVRSTAVANJE I OZNAČAVANJE SZB-a NA TEMELJU TOKSIKOLOŠKIH STUDIJA NA SISAVCIMA (I ALTERNATIVNIH METODA)

SAŽETAK

Toksikologija je znanost kojoj je svrha prepoznavanje, sprječavanje i liječenje oštećenja zdravlja uslijed izloženosti kemikalijama. Prilikom ocjene sredstava za zaštitu bilja koriste se rezultati provedenih studija na životinjama, kalkulacijska metoda ili ekstrapolacija rezultata za sredstvo. Naglasak je na izbjegavanju *in vivo* testiranja i na dobrobiti životinja. Toksikološke studije uključuju akutnu oralnu, dermalnu i inhalacijsku toksičnost, nadraživanje/nagrizanje kože i oka te preosjetljivost kože. Konačna ocjena temelji se na ocjeni toksikoloških svojstava aktivnih tvari i koformulanata, u skladu s EFSA zaključcima te Sigurnosno-tehničkim listovima. Kod odobrenja se koriste i dozvola i etiketa iz relevantne zemlje članice. Proces razvrstavanja i označavanja temelji se na oznakama propisanim Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (Službeni list Europske unije, 2008.), koje je potrebno navesti na etiketi pri stavljanju na tržište. Potrebno je provesti i procjenu relevantnosti pojedinih metabolita aktivnih tvari u podzemnim vodama ako prelaze dopustivu graničnu vrijednost od 0,1 µg/L prema smjernici SANCO/221/2000-rev 11 (European Commission, 2021.).

Ključne riječi: toksikologija, sredstva za zaštitu bilja, Uredba (EZ) br. 1272/2008, CLP, studije, razvrstavanje i označavanje

UVOD

Toksikologija je znanost kojoj je svrha prepoznavanje, sprječavanje i liječenje oštećenja zdravlja uslijed izloženosti kemikalijama. Rizici za okoliš mogu se relativno lako identificirati testovima na neciljanim organizmima, dok se testiranje spojeva na ljudima i ostalim sisavcima općenito smatra neetičnim i rijetko se u praksi provodi. Sukladno Uredbi (EZ) br. 1107/2009 (Službeni list Europske unije, 2009.), testiranja na životinjama potrebno je svesti na najmanju moguću mjeru, a testiranja na kralježnjacima provoditi kao zadnju mogućnost. Potrebno je izbjegavati dupliciranje pokusa na kralježnjacima, a podnositelji zahtjeva dužni su izmjenjivati podatke. Nepostizanje dogovora ne sprječava nadležno tijelo ili države članice da određene podatke i koriste. Radi dobrobiti životinja, u praksi se sve više koriste *in vitro* testovi koji zahtijevaju znatnu količinu testnog materijala u čistom stanju, što može biti posebno izazovno kada se radi o metabolitima.

TOKSIKOLOŠKE STUDIJE

Pri toksikološkoj procjeni rizika SZB-a potrebno je osloniti se na provjerene podatke. Studije trebaju biti provedene prema regulatornim smjernicama, a mogu se koristiti i podatci iz znanstvene literature. Dobra laboratorijska praksa (GLP) standard je koji se koristi diljem svijeta, i njime je znatno otežano krivotvorenje podataka. Pouzdanost podataka dobivenih studijama na životinjama osiguravaju i smjernice relevantnih organizacija (Marrs i Maynard 2018.). Za akutne oralne, dermalne i inhalacijske studije uobičajeno se koristi štakor, za studije nadraživanja oka i kože te ispitivanje nagrizanja zec, a za ispitivanje preosjetljivosti zamorci, zečevi, miševi ili psi.

Studije akutne toksičnosti omogućuju praćenje učinaka tvari u većim dozama tijekom kraćeg razdoblja, a kod subkroničnih studija, kao i kod kroničnih, promatraju se učinci pojedinih spojeva duže razdoblje (ponavljana kumulativna izloženost, dugoročno štetan utjecaj na zdravlje) (Barile, 2013.).

AKUTNA TOKSIČNOST, IRITACIJA I SENZIBILIZACIJA

Akutnu toksičnost čine štetni učinci koji nastaju nakon oralne ili dermalne primjene jednokratne doze tvari ili smjese, višekratnih doziranja u roku od 24 sata ili četverosatne izloženosti udisanjem. Tvari se mogu svrstati u četiri kategorije opasnosti na temelju akutne toksičnosti oralnim, dermalnim i inhalacijskim putem, prema kriterijima opisanim u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (tzv. CLP Uredbi) (Službeni list Europske unije, 2008.). Vrijednosti akutne toksičnosti izražavaju se kao (približne) vrijednosti LD₅₀ (oralna, dermalna) ili LC₅₀ (inhalacijska), ili kao procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE, eng. *Acute Toxicity Estimates*) kalkulacijskom metodom (Narodne novine, 2011.). Za određivanje akutne oralne toksičnosti koriste se metode OECD 420, OECD 423 i OECD 425, dok se OECD 401 više ne koristi, ali se uzima u obzir pri ocjeni SZB-a. Test dermalne toksičnosti odvija se prema metodi OECD 402, a test inhalacijske prema OECD 403. Koriste se i metode OECD 433 i OECD 436 (Chan i sur., 2014.).

Nakon izlaganja tvari ili smjesi, nagrizanje kože predstavlja ireverzibilno oštećenje kože, a nadraživanje reverzibilno. U tom razredu opasnosti tvari se razvrstavaju u dvije kategorije: 1. kategorija (nagrizanje kože) i 2. kategorija (nadržavanje kože). Ako postoje podatci, tvari se razvrstavaju u jednu od triju potkategorija 1.A, 1.B ili 1.C te u jedinu kategoriju nadraživanja kože (2. kategorija) (Službeni list Europske unije, 2008.). Dobiveni podatci za ljude i životinje nakon jednokratnog ili ponavljalog izlaganja daju neposredne informacije o učincima na kožu, a za razvrstavanje mogu se koristiti i podatci za akutnu dermalnu toksičnost. Provođenje testova odvija se prema metodi OECD 404, a *in vitro* test OECD 439 na ljudskoj epidermi predstavlja alternativu za *in*

.....

vivo testiranje na koži (Chan i sur., 2014.). U nedostatku drugih informacija tvar se smatra nagrizajućom za kožu (1. kategorija) ako ima $\text{pH} \leq 2$ ili $\text{pH} \geq 11,5$, osim ako ne pokazuje nagrizajuća svojstva. CLP Uredba propisuje granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se određuje je li smjesa nagrizajuća ili nadražujuća za kožu, a kao kriterij za razvrstavanje smjesa koje sadrže jake kiseline ili baze koristi se pH vrijednost (Službeni list Europske unije, 2008.).

Nakon izlaganja oka tvari ili smjesi, teškom ozljedom oka smatra se oštećenje očnog tkiva ili ozbiljno fizičko pogoršanje vida koje nije potpuno reverzibilno, a nadraživanje oka izaziva promjene u oku koje su potpuno reverzibilne. Naglasak se stavlja na postojeće podatke za ljude, životinje te *in vitro* podatke. Tvari se svrstavaju u jednu od kategorija u ovom razredu opasnosti: 1. kategoriju (teška ozljeda oka) ili 2. kategoriju (nadraživanje oka), sukladno CLP Uredbi. Prije ispitivanja potrebno je procijeniti moguće nagrizanje kože kako bi se izbjeglo ispitivanje lokalnih učinaka koje tvari koje nagrizaju kožu imaju na oči. Provođenje testa odvija se prema metodi OECD 405, a *ex vivo test* na goveđem oku (OECD 437) služi za razvrstavanje tvari za koje se sumnja da su korozivi ili jaki iritansi oka (Chan i sur., 2014.). Visoke i niske pH vrijednosti kao što su ≤ 2 i $\geq 11,5$ mogu ukazivati na tešku ozljedu oka. U nedostatku drugih informacija smatra se da tvar izaziva tešku ozljedu oka (1. kategorija) ako ima $\text{pH} \leq 2$ ili $\text{pH} \geq 11,5$, osim ako ne pokazuje svojstva ozljede, što treba potvrditi drugim podacima. Granične vrijednosti za razvrstavanje smjesa propisane su CLP Uredbom.

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova označava preosjetljivost nakon udisanja tvari ili smjese, dok izazivanje preosjetljivosti kože označava alergijsku reakciju nakon dodira tvari ili smjese s kožom. Odvija se u dvjema fazama, indukciji i elicitaciji. Tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova razvrstavaju se u 1. kategoriju, a kad postoji dovoljno podataka, moguće je razvrstavanje u potkategoriju 1.A i 1.B, u skladu s kriterijima CLP Uredbe. Tvari koje izazivaju preosjetljivost kože razvrstavaju se u 1. kategoriju, a kada postoji dovoljno podataka, moguće je razvrstavanje i u potkategorije 1.A ili 1.B, u skladu s kriterijima navedenima u CLP Uredbi. *In vivo* testovi za određivanje preosjetljivosti kože su M&K tj. maksimizacijski test, Buehlerov test te lokalna analiza limfnih čvorova LLNA, (engl. *Local Lymph Node Assay*). Kriteriji za kategorizaciju preosjetljivosti kože te moguće potkategorije dostupni su u CLP Uredbi.

KONAČNA OCJENA

Konačna ocjena SZB-a temelji se na ocjeni toksikoloških svojstava aktivnih tvari i koformulanata, prema zahtjevima propisanim Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (Službeni list Europske unije, 2009.), CLP Uredbom (Službeni list Europske unije 2008.), EFSA zaključcima, Sigurnosno-tehničkim listom

(STL/MSDS), a kod odobrenja se koristi i dozvola i etiketa relevantne države članice. Pri toksikološkoj ocjeni u obzir se uzimaju studije na životinjama ili ekstrapolacija rezultata za SZB iste ili slične formulacije. Osim studija koje obuhvaćaju akutnu, oralnu, dermalnu i inhalacijsku toksičnost te nadraživanje kože, očiju i preosjetljivost kože, potrebna je i studija dermalne apsorpcije koja se provodi *in vivo* i *in vitro*. Za procjenu su dovoljni *in vitro* podatci na ljudskoj koži za koncentrirani i razrijeđeni SZB. Prilikom razvrstavanja i označavanja koriste se pojmovi navedeni u CLP Uredbi, koja podliježe stalnim dopunama (Prilog VI). Osnovni pojmovi uključuju razred opasnosti (označava vrstu opasnosti), kategorija opasnosti (skupina kriterija prema kojima se utvrđuje razina opasnosti), piktogram (grafički prikaz opasnosti, GHS01-09), oznaka upozorenja (H, izraz koji opisuje vrstu i stupanj opasnosti) te oznaka obavijesti (P, opisuje mjere za smanjenje ili prevenciju štetnih posljedica izloženosti). Razvrstavanje SZB-a odvija se u 4 koraka. U prvom se koraku prikupljaju podatci iz testova, literature, toksikološki i epidemiološki podatci, slučajevi trovanja, klinička ispitivanja, STL, Prilog VI, ECHA – C&L baza podataka i mišljenja Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije (RAC mišljenja). U drugom se koraku provodi ocjenjivanje prihvatljivosti podataka, a u trećem primjena podataka u postupku razvrstavanja. U četvrtom se koraku donosi odluka o razvrstavanju. SZB-ovi se razvrstavaju i na temelju podataka o aktivnim tvarima i pomoćnih tvari prisutnih iznad propisanih koncentracija u skupine toksičnosti za ciljne organe nakon jednokratne ili ponavljane izloženosti, mutagenosti, karcinogenosti te reproduktivne i aspiracijske toksičnosti.

Prilikom ocjene SZB potrebno je provesti i procjenu relevantnosti metabolita ako je koncentracija u podzemnim vodama > 0,1 µg/L, prema smjernici SANCO/221/2000 rev 11 (European Commission, 2021.). Metabolit se smatra relevantnim kada ima usporediva svojstva kao i aktivna tvar (ciljna, biološka aktivnosti) ili ozbiljna i neprihvatljiva toksikološka svojstva. Ako su aktivne tvari razvrstane u skupine Ak. toks. 1,2,3 ili TCOJ / TCOP 1, Repr. 1A,1B, 2 ili Karc. 2, potrebni su testovi utvrđivanja toksičnosti metabolita. Također, ako su aktivne tvari razvrstane u kategoriju Karc. 1A, 1B te ako metaboliti nose klasifikaciju Ak. toks. 1, 2, 3 ili TCOJ / TCOP 1,2, Repr., smatraju se relevantnima.

ZAKLJUČAK

Procjena rizika povezana s razvrstavanjem i označavanjem sukladno CLP Uredbi (Službeni list Europske unije, 2008.) omogućava zaključke o toksičnosti i utjecaju SZB-a na ljudsko zdravlje, čime se lakše upravlja rizikom pri kontaktu. Problematika tijekom toksikološke procjene često uključuje valjanost dostupnih podataka, pitanje datuma primjene izmijenjene klasifikacije pojedinih aktivnih tvari (RAC mišljenja), nedostatak procjene relevantnosti

metabolita, (toksikološki podatci koje generira industrija) te dostupnost potvrdnih podataka. Svojim specifičnim znanjem i iskustvom u interpretaciji toksikoloških studija, poznavanjem regulatornih standarda i zakonskih okvira, na temelju svih dostupnih podataka, ocjenjivač obavlja procjenu rizika te se na toj osnovi propisuje odgovarajuća zaštitna oprema i postupci kojima se ublažava negativno djelovanje na zdravlje. Naposljetku, smanjenju rizika od štetnih utjecaja SZB-a pridonose krajnji korisnici pridržavanjem i postupanjem u skladu s uputama propisanim na etiketi.

CLASSIFICATION AND LABELLING OF PPPS BASED ON TOXICOLOGICAL STUDIES ON MAMMALS (AND ALTERNATIVE METHODS)

SUMMARY

Toxicology is a scientific discipline dealing with detection, prevention and treatment of adverse health effects caused by exposure to chemicals. During the evaluation of plant protection products, the results of animal testing and calculation method or extrapolation of test results are used. The focus is on avoiding the *in vivo* testing and animal welfare. Toxicological studies are acute oral, dermal and inhalation toxicity, skin and eye irritation/corrosion and skin sensitisation. The final assessment is based on the assessment of the toxicological properties of the active substance and co-formulants, in line with the EFSA conclusions for active substances and safety data sheets. During authorisation, product authorisation and label of reference member state are also used. The classification and labelling process is based on the codes prescribed in the Regulation (EC) No 1272/2008 (Službeni list Europske unije, 2008.), which should be stated on the label during the placement on the market. It is also necessary to carry out the assessment of the relevance of metabolites of active substances in groundwater if they exceed the limit of 0.1 µg/L according to SANCO/221/2000-rev 11 (European Commission, 2021).

LITERATURA

Barile, F. A. (2013.). Subchronic and chronic toxicology testing. U: Principles of Toxicology Testing (Second edition). Barile, F. A. (ur.). CRC Press. Florida, USA, 93-103.

Chan, P. P. K., Kruger, C. L., Wallace Hayes A. (2014.). Toxicity, Acute. U: Encyclopedia of Toxicology (Third edition). Wexler, P. (ur.) Academic Press, Imprint of Elsevier. MA, USA, 617-625.

European Commission (2021.). 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. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr-rev11.pdf, pristupljeno: 25. 10. 2023.

.....
Marrs, T. C., Maynard R. L. (2018.). Introduction and General Aspects of Risk Assessment. U: Regulatory Toxicology in the European Union (Issues in Toxicology, Vol. 36) (First edition). Marrs T., Woodward K. (ur.). Royal Society of Chemistry. London, UK, 2-10.

Narodne novine (2011.) Pravilnik o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija. Narodne novine 64/11.

Službeni list Europske unije (2008.). 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., SL L 353. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008R1272>, pristupljeno: 25. 10. 2023.

Službeni list Europske unije (2009.). Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1107>, pristupljeno 25. 10. 2023.

Stručni rad

Krešimir ŠIMUNAC

Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Zagreb
kresimir.simunac@hapih.hr

PROCJENA RIZIKA ZA ZDRAVLJE LJUDI IZ PODRUČJA IZLOŽENOSTI KOD PRIMJENE

SAŽETAK

Sastavni je dio odobravanja sredstava za zaštitu bilja (SZB) i ocjena iz područja izloženosti kod primjene, tzv. OPEX (od eng. *operator exposure*). Ocjena ne uključuje samo izloženost primjenitelja, već i izloženost radnika, drugih nazočnih osoba i stanovnika. Radi se o skupinama ljudi koji su sredstvu izloženi namjerno ili slučajno neprehrambenim putem. Procjena je usko povezana s područjem toksikologije, a donosi se na temelju kompleksnih modela koji sadrže podatke dobivene empirijskim istraživanjima. Naknadnim testiranjem modela moguće je zaključiti da on precjenjuje izloženost, što jamči sigurnu primjenu za svaku navedenu skupinu. Trenutačno je na snazi EFSA model iz 2014., dok ga službeno ne zamijeni novi EFSA model iz 2022. godine. Za sve scenarije koji nisu obuhvaćeni EFSA modelom, poput tretiranja sjemena, amaterske primjene, primjene u zaštićenom prostoru i dr., razvijeni su specifični modeli. Sigurna primjena također se može dokazati adekvatnom studijom.

Ključne riječi: procjena rizika, izloženost, OPEX, osobna zaštitna oprema, primjenitelj, radnici

UVOD

U skladu s Uredbom br. 1107/2009 (Europska Komisija, 2009) za svako sredstvo za zaštitu bilja (SZB) potrebno je provesti procjenu rizika iz područja izloženosti kod primjene. Zbog toga je EFSA izdala smjernice „*Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products*“ iz 2014. i 2022. godine (European Food Safety Authority, 2014.; European Food Safety Authority, 2022.). Uz smjernice, EFSA također je izdala model za procjenu izloženosti. Za procjenu izloženosti kod primjene SZB-a koristi se model iz 2014. koji je zamijenio UK POEM (Hamey, 1992.) i German (BfR) model (Lundehn i sur., 1992.). Sukladno smjernicama, kod primjene SZB-a postoje četiri rizične skupine. Prvu skupinu čini primjenitelj, odnosno osoba koja obavlja tretiranje te je uključena u poslove povezane s tretiranjem, kao što su priprema škropiva i punjenje stroja za primjenu, rukovanje njime te čišćenje i pražnjenje stroja, ali i ambalaže SZB-a. Primjenitelj može biti profesionalni korisnik ili neprofesionalni korisnik

(amater). Drugu skupinu čine radnici, odnosno osobe koje ulaskom na tretirano područje dolaze u kontakt s ostacima SZB-a zbog obavljanja radnih zadataka poput rezidbe, berbe, pregleda tretirane površine i sl. Druge nazočne osobe pripadaju trećoj kategoriji, i to su one osobe čija prisutnost nije namjerna i nije povezana s tretiranjem, a izložene su SZB-u kraće vrijeme, odnosno za njih postoji opasnost od akutne izloženosti. Četvrtu kategoriju čine stanovnici, odnosno osobe koje žive, rade ili obavljaju bilo kakvu aktivnost u neposrednoj blizini tretirane površine. Oni također nisu povezani s tretiranjem, ali mogu biti akutno ili duže izloženi SZB-u. Unutar skupine stanovnika razliku se dvije kategorije – odrasle osobe i djeca.

PROCJENA RIZIKA

Sve skupine mogu biti izložene SZB-u ili škropivu putem izravnog kontakta – dermalno ili inhalacijski te neizravno putem kontakta s ostacima SZB-a ili čak utjecajem para, što je važno kod SZB-ova koji imaju umjerenu do visoku hlapivost. Parametri koji se koriste u procjeni uključuju: najmanju količinu vode za pripremu škropiva, najveću odobrenu količinu aktivne tvari, vrijeme poluraspada aktivne tvari (DT_{50}), ostatke SZB-a na tretiranoj površini izražene u mikrogramima na cm^2 po kilogramu utrošene aktivne tvari po hektaru (DFR), dermalnu apsorpciju nerazrijeđenog SZB-a i dermalnu apsorpciju škropiva (DA), oralnu apsorpciju aktivne tvari te inhalatornu apsorpciju aktivne tvari. Krajnji rezultat ovisi o vrsti nasada/kulturi, formulaciji SZB-a, primjeni na otvorenom ili u zaštićenom prostoru, visini nasada, opremi za tretiranje, broju primjena (MAF) i razmaku između njih te o bujnosti vegetacije. Ako ne postoje točni podatci dobiveni studijom, mogu se koristiti zadane vrijednosti za DT_{50} , DFR i DA. Kako bi se osigurala sigurna primjena SZB-a, zadane su vrijednosti vrlo rigorozne. Vrijednost dobivena modelom uspoređuje se s graničnim vrijednostima RVNAS (eng. *Reference value non acutely toxic active substance*) i RVAAS (eng. *Reference value acutely toxic active substance*), nazivaju se AOEL (eng. *Acceptable operator exposure level*) i AAOEL (eng. *Acute acceptable operator exposure level*) vrijednosti, a izražavaju se u miligramima aktivne tvari po kilogramu tjelesne mase u danu (mg/kg/dan). Ako je granična vrijednost prekoračena, primjenjuju se mjere za smanjenje rizika. Ako ni te mjere nisu dovoljne, sigurnu primjenu moguće je dokazati studijom s istom aktivnom tvari i scenarijem koji obuhvaća predloženu primjenu.

MJERE ZA SMANJENJE RIZIKA

Prihvatljive mjere za smanjenje rizika moraju biti realistične i u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom. Izloženost primjenitelja može se smanjiti primjenom adekvatne zaštitne opreme. Zaštitna oprema mora biti

standardizirana sukladno nacionalnim normama i normama Europske unije. Izloženost je najveća preko ruku jer su one prve u kontaktu sa SZB-om, najčešće primaju veću količinu SZB-a i apsorpcija je veća u području dlanova. Vlažna koža predstavlja povećani rizik pri izloženosti SZB-u. Iz istog razloga nije preporučljivo nositi neadekvatnu zaštitnu opremu, već samo onu certificiranu. Pri nošenju tekstilnih rukavica i zbog znojenja, SZB će prodrijeti kroz rukavice i apsorpcija će biti veća nego bez ikakve zaštitne opreme. U modelu s kojim se procjenjuje izloženost primjenitelja moguće je po potrebi postupno smanjivati izloženost dok ona ne bude svedena na prihvatljivu razinu. Provodi se tako da se u modelu dodaje osobna zaštitna oprema, i to sljedećim redoslijedom: rukavice, zaštitna odjeća i obuća, zaštita za glavu (kapuljača, vizir, naočale), zaštita dišnog sustava (maske i polumaske sa FP1 te FP2 razinom zaštite). Oprema se najprije dodaje u procesu pripreme škropiva, a zatim kod primjene. Prema modelu, svaki komad zaštitne opreme štiti od 90 % do 95 %, osim kapuljače koja štiti 50 % i maski čija je zaštita 20 % u dermalnoj izloženosti te 75 % za FP1 filter i 90 % za FP2 filter u inhalacijskoj izloženosti. Druga prihvatljiva mjera uključuje zatvorene traktorske kabine sa sustavom prozračivanja koje uvelike mogu smanjiti izloženost kod tretiranja. Sukladno procjeni, mjere za smanjenje rizika navode se na etiketi kao SPO oznake obavijesti, a neke dodatno u Mjerama zaštite pri radu. Mjere za smanjenje izloženosti poput smanjenja broja primjena ili količine SZB-a moraju odobriti druga područja ocjene.

Za radnike je prihvatljiva mjera propisivanje radne zabrane/karence koja se računa na osnovi DT_{50} , a označava vrijeme potrebno da se količina aktivne tvari raspadne za 50 %. Ova vrijednost iznosi 30 dana, osim ako studijom nije dokazano kraće vrijeme poluraspada. Na vrijeme radne zabrane ima utjecaj koeficijent prijenosa (TC – eng. *Transfer Coefficient*) koji je određen za svaku grupu kultura te iznosi od $1400 \text{ cm}^2/\text{h}$ za žitarice pa sve do $10 \text{ cm}^2/\text{h}$ za poslove u vinovoj lozi. Logično je da radna karenca ne može biti duža od karence za SZB. U neprihvatljivu mjeru za smanjenje rizika spadaju rukavice za radnike jer se radi o poljoprivrednoj praksi koja u Hrvatskoj nije ustaljena. Obiteljske berbe maslina i grožđa sastavni su dio hrvatske tradicije u kojoj često sudjeluju i djeca, a takve se aktivnosti u vidu procjene izloženosti svrstavaju u poslove radnika. Upravo radi zaštite zdravlja ljudi, u Hrvatskoj su, kao i u nekim drugim državama članicama, određeni ovakvi kriteriji za ocjenu i mjere za smanjenje rizika. Osim toga, radnici nisu skupina koja nužno ima pristup ambalaži i etiketi SZB-a.

Za smanjenje izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika mjere za smanjenje rizika mogu uključivati povećanje netretirane površine od ruba parcele do 10 metara te korištenje diza za smanjenje zanošenja (50 %). Koliko je kompleksan izračun izloženosti neprehrambenim putem možda je najbolje dočarati na procjeni izloženosti stanovnika koji su podijeljeni u dvije skupine,

tako da model računa rizik za odrasle osobe i djecu. Model može izračunati izloženost ako dijete u blizini tretiranog područja stavi predmet u usta, npr. kamen, granu i sl. Postoje četiri vida izloženosti, a to su: zanošenjem u trenutku tretiranja, ostacima na površinama u blizini tretirane površine, izloženost zbog ulaska na tretiranu površinu i izloženost parama (za umjereno i jako hlapive SZB-ove čija je koncentracija iznad $15 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 24 h nakon tretiranja). Krajnji je rezultat zbroj svih vidova izloženosti.

OSTALI MODELI I SPECIFIČNE PRIMJENE

Za primjenu u zaštićenom prostoru, u budućnosti je planirana prilagodba EFSA modela. Do tada se koristi drugi adekvatan model koji je naveden u Smjernicama (EFSA, 2022.). *Southern European Greenhouse Model* (SEGM ili ECPA model)(Grosskopf i sur., 2015.), ovisno o gustoći sklopa može odrediti stupanj osobne zaštitne opreme za primjenitelja. U zaštićenom prostoru procjena izloženosti radnika jednaka je kao na otvorenom, dok procjena drugih nazočnih osoba i stanovnika nije relevantna te ju nije potrebno provesti.

Procjena rizika prilikom tretiranja sjemena određuje se *SeedTropex* modelom (EFSA, 2014.). Model procjenjuje izloženost primjenitelja u pogonu za tretiranje i radnika u polju u cijelom procesu sjetve. Procjena izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika također nije relevantna i nije ju potrebno provesti.

Za biološke SZB-ove koji najčešće nemaju graničnu vrijednost (AOEL), za specifične primjene kao što su dezinfekcija alata, fumigacija u skladištu i sl., ne postoje adekvatni modeli, pa se procjena donosi na temelju studije, a dodatno može i EFSA modelom uz određenu prilagodbu.

Neprofesionalna (amaterska) primjena

Neprofesionalni korisnici (amateri) skupina su primjenitelja za koje se pretpostavlja da nemaju znanja o primjeni SZB-a i nisu upućeni u opasnost ni štetnost SZB-a. Sredstva primjenjuju na manjim površinama, u okućnici, ručnim prskalicama do 5 L. Prema Odredbama Zakona o održivoj uporabi pesticida (Ministarstvo poljoprivrede, 2022.), za amatersku primjenu mogu se odobriti samo SZB-ovi koji sadrže aktivne tvari koje nisu razvrstane kao mutagene, karcinogene i reprotoksične kategorije 1A ili 1B i označene oznakama upozorenja H350, H350i, H340 i H360 (f/d) te ne smiju sadržavati aktivne tvari koje su razvrstane kao perzistentne, bioakumulativne i toksične (PBT), vrlo perzistentne i vrlo bioakumulativne (vPvB) ili kao tvari koje mogu štetno djelovati na endokrini sustav (endokrini disruptori). Ne smiju biti označeni oznakama upozorenja i oznakama obavijesti prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 zbog opasnih svojstava, a njihova sigurna primjena zahtijeva edukaciju propisanu za profesionalne korisnike (Ministarstvo poljoprivrede, 2023.). Prema Pravilniku (Ministarstvo poljoprivrede, 2023.), SZB-i za amatere ne smiju

biti označeni oznakama obavijesti P280, osim zaštitnih rukavica i naočala ili štitnika za lice, i P284. Odgovarajućim modelom za amatersku primjenu potrebno je utvrditi sigurnu primjenu. Procjena izloženosti amatera provodi se u dva stupnja. Na prvom se stupnju koristi EFSA model bez osobne zaštitne opreme kako bi se dokazala sigurna primjena mjera za smanjenje rizika (SPo). Budući da ovaj model nije adekvatan za amatersku primjenu, drugi se dio procjene provodi s *HSE Amateur* modelom ili nekim drugim prema EFSA Smjernicama (2022.).

ZAKLJUČAK

Izloženost kod primjene može zbog kompleksnosti modela, specifičnih zahtjeva države članice i opsežnosti dokumentacije značiti prepreku u odobrenju nekog SZB-a. Ocjena iz ovog područja ima svoje nedostatke, kao npr. često prekoračenje granične vrijednosti kod izloženosti stanovnika (djece), prekoračenje granične vrijednosti izloženosti radnika bez rukavica ili nepostojanje modela za neke ne tako česte načine primjene. EFSA konstantno razvija i nadograđuje svoj model te redovito uključuje sve dionike kako bi se razvio što precizniji model koji će obuhvatiti sve scenarije. Do tada se svakom SZB-u pristupa pojedinačno, od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir sve dostupne informacije, a sve u svrhu osiguravanja sigurne primjene za zdravlje ljudi.

ASSESSMENT OF EXPOSURE OF OPERATORS, WORKERS, RESIDENTS AND BYSTANDERS IN RISK ASSESSMENT OF PLANT PROTECTION PRODUCTS

SUMMARY

Integral part of the authorization of plant protection products is the exposure assessment, so-called OPEX (OPERator EXposure). The assessment includes not only the exposure of operators, but also workers, bystanders and residents. These groups are exposed to the product either intentionally or accidentally through a non-dietary route. The assessment is closely related to the toxicology assessment and is conducted on the basis of a complex models which contain data obtained from empirical research. By subsequent model testing, it can be concluded that it overestimates the exposure, which guarantees safe application for each specified group. Currently, the EFSA model from 2014 is valid until it will be officially replaced by the new EFSA model from 2022. There are also specific models for all scenarios which are not covered by the EFSA model, such as seed treatment, amateur use, application in a protected area, etc. Safe use can also be proven by submitting the adequate study.

Key words: risk assessment, exposure, OPEX, personal protective equipment, operator, workers, EFSA model

LITERATURA

European Food Safety Authority (2014.). Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products, doi: 10.2903/j.efsa.2014.3874, dostupno na: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3874> (pristupljeno 4. 11. 2023.)

European Food Safety Authority (2017.). Guidance on dermal absorption, doi: 10.2903/j.efsa.2017.4873, dostupno na: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4873> (pristupljeno 4. 11. 2023.)

European Food Safety Authority (2022.). Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products, doi: 10.2903/j.efsa.2022.7032, dostupno na: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7032> (pristupljeno: 4. 11. 2023.)

Europska Komisija (2009.). Uredba br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ., dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=celex%3A32009R1107> (pristupljeno: 15. 11. 2023.)

Grosskopf, C., Martin, S., Mielke, H., Hamey, P., Mercier, T., Bouneb, F., Muñoz, I.A., Machera, K., Rautmann, D., Erdtmann-Vourliotis, M., IVA Expert Committee for Operator Safety, ECPA Occupational and Bystander Exposure Expert Group, Tiramani, M. (2015.). Joint development of a new Greenhouse Agricultural Operator Exposure Model for hand-held application, dostupno na: <https://mobil.bfr.bund.de/cm/350/joint-development-of-a-new-greenhouse-agricultural-operator-exposure-model-for-hand-held-application.pdf>, (pristupljeno: 15. 11. 2023.)

Hamey, P. Y. (1992.). Predictive operator exposure model (POEM): a user's guide. MAFF pesticides safety division, York

Lundehn J. R., Westphal D., Kieczka H., Krebs B., Löcher-Boltz S., Maasfeld W., Pick E. D. (1992.). Uniform principles for safeguarding the health of applicators of plant protection products, Berlin, Njemačka, 277 str.

Ministarstvo poljoprivrede (2022.). Zakon o održivoj uporabi pesticida. Narodne novine 46/2022, dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2022_04_46_573.html (pristupljeno: 5. 11. 2023.)

Ministarstvo poljoprivrede (2023.). Pravilnik o dodatnim uvjetima za pesticide namijenjene profesionalnim korisnicima za profesionalnu primjenu i neprofesionalnim korisnicima. Narodne novine 41/2023, dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2023_04_41_732.html (pristupljeno: 5. 11. 2023.)

Stručni rad

Zrinka DRMIĆ, Dubravka ČELIG, Marijana HUSNJAK

Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja
zrinka.drmic@hapih.hr

PROCJENA RIZIKA ZA ZDRAVLJE LJUDI I ŽIVOTINJA IZ PODRUČJA OSTATAKA

SAŽETAK

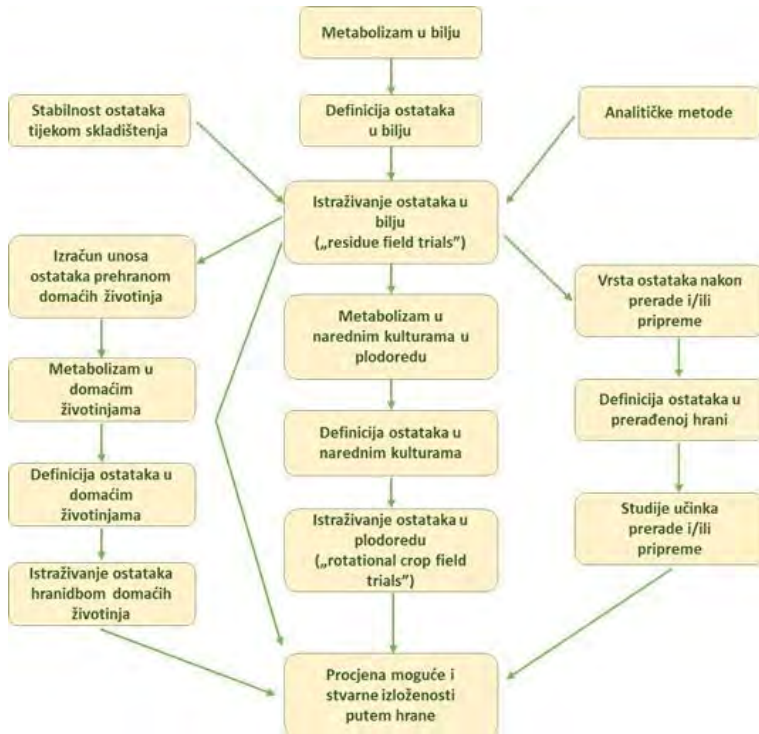
Stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište u Hrvatskoj je uređeno Zakonom o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (Narodne novine br. 80/13-1664). Uredba ima svrhu osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša te istodobno jamčiti konkurentnost poljoprivrede proizvodnje. U Centru za zaštitu bilja (HAPIH) ocjenjuje se dokumentacija iz područja ostataka pesticida i usklađuje predložena primjena sredstava za zaštitu bilja (SZB) u Hrvatskoj s odobrenim primjenama na razini Europske unije. Ostaci aktivnih tvari i/ili metabolita koji ostaju u/na tretiranom bilju, proizvodima biljnog i/ili životinjskog podrijetla mogu štetno djelovati na zdravlje ljudi i životinja. Cilj je ocjene dokumentacije iz područja ostataka usklađivanje primjene s maksimalno dopuštenim razinama ostataka pesticida te provedba procjene rizika za zdravlje potrošača unosom ostataka pesticida putem hrane.

Ključne riječi: ostatci, sredstva za zaštitu bilja, maksimalno dopuštena količina ostataka sredstva, procjena rizika, ocjena dokumentacije

UVOD

Izrada ocjene iz područja ostataka obuhvaća praćenje metabolizama aktivne tvari, raspodjelu i definiciju ostataka u bilju i domaćim životinjama, istraživanje ostataka na polju, ostatake hranidbom domaćih životinja, učinke industrijske prerade i/ili domaće pripreme, ostatke u sljedećim kulturama u plodoredu, stabilnost ostataka tijekom skladištenja, maksimalno dopuštene koncentracije ostataka sredstva, sigurnosne intervale te procjenu izloženosti putem prehrane. Nakon izrade pozitivne ocjene dokumentacije, primjena odobrenog SZB-a usklađena je s maksimalno dopuštenim količinama ostataka (MDK) koje su postavljene Uredbom (EZ) br. 396/2005 (Službeni list Europske unije, 2005.). Na temelju svih navedenih studija dobivaju se podatci o ostatcima (slika 1).

MDK (eng. *Maximum Residue Level* - MRL) . sigurna je i zakonski dopuštena količina ostataka koja neće biti prekoračena ako se SZB primjenjuje u skladu s uputama na etiketi. Samo pravilna primjena SZB-a ne dovodi do rizika za potrošače dugoročnim i kratkoročnim unosom ostataka putem prehrane.



Slika 1. Dijagram potrebnih podataka za procjenu rizika za zdravlje ljudi i životinja unosom ostataka pesticida (Izvor: D. Čelig)

RASPODJELA I ODREĐIVANJE OSTATAKA

Metabolizam ostataka u bilju i domaćim životinjama

Istraživanje metabolizma ostataka SZB-a u/na biljkama na razini Europske unije (u daljnjem tekstu: EU) provodi se i ocjenjuje u skladu s predloženom primjenom i OECD smjernicom (OECD 501, 2007.).

Aktivne tvari u bilju mogu ostati nepromijenjene, stvoriti metabolite ili se razgraditi (OECD 31, 2009.). Metabolite koji se ekstrahiraju i čine više od 10 % ukupno obnovljenih radioaktivno označenih ostataka (ili više od 0,05 mg/kg ostataka u biljnim dijelovima) potrebno je identificirati, a metabolite ostataka iznad 0,01 mg/kg okarakterizirati. Procjena ukupnih ostataka u sirovoj kulturi omogućava uvid u raspodjelu ostataka u kulturi (apsorpcija korijenom, listom ili translokacija). Identificirani ostatci u većim količinama uključuju se u definiciju ostataka.

Primjena SZB-a u stočnoj hrani rezultira ostacima koji ulaze u metabolizam životinja. Ako je unos ostataka putem hrane za životinje veći od 0,004 mg/kg tjelesne težine/dan, provode se istraživanja metabolizma radioaktivno obilježenoj aktivnoj tvari (OECD 503, 2007., OECD 31, 2009.) te se prati njezin put razgradnje u životinji (perad, preživači u laktaciji, svinje i ribe).

Ovisno o količini aktivne tvari i/ili nastalih metabolita postavlja se definicija ostataka. Istraživanje unosa ostataka hranidbom domaćih životinja provodi se u skladu sa OECD smjernicama (OECD 505, 2007., OECD 73, 2013., European Commission, 2013.).

Svrha je studija pružiti osnovne podatke za određivanje MDK vrijednosti i provedbu procjene izloženosti potrošača ostatcima pesticida unosom hrane.

Istraživanje ostataka u bilju

Istraživanja ostataka provodi se i ocjenjuje na EU razini (OECD 509, 2021.). Za potrebe ocjene iz područja ostataka na otvorenom, EU se dijeli na *sjevernu i centralnu zonu* te *južnu Europu i Mediteran* a za zaštićeni prostor ocjena provodi se jednako za cijelu EU (European Commission, 2023.). Studije se provode u skladu s predloženom primjenom SZB-a. Prema pravilu „25 %“ jedan od parametara primjene smije biti izmijenjen za $\pm 25 \%$ od predloženog GAP-a da bi se studija smatrala prihvatljivom. Cilj je istraživanja odrediti količinu ostataka SZB-a nakon predložene primjene te usporediti dobivene vrijednosti s postavljenim MDK-om na EU razini.

Učinci industrijske prerade i/ili domaće pripreme

Sukladno smjernicama (OECD 507, 2007., OECD 508, 2007.) provode se istraživanja o vrsti i količini ostataka koji nastaju obradom tretiranih proizvoda. Istraživanje prerade provodi se samo ako je doprinos proizvoda (namirnice) u izračunanom teoretskom najvećem dnevnom unosu (eng. *Theoretical Maximum Daily Intake* - TMDI) $\geq 10 \%$ prihvatljivog dnevnog unosa (eng. *Acceptable Daily Intake* – ADI) ili ako je procijenjeni dnevni unos $\geq 10 \%$ akutne referentne količine (eng. *Acute Reference Dose* - ARfD) za bilo koji model prehrane europske skupine potrošača.

Ostatci u plodoredu

Određivanje ostataka u kulturama koje slijede u plodoredu provodi se prema smjernici (OECD 502, 2007.). Na temelju studija zaključuje se dolazi li do akumulacije ostataka u tlu i/ili prijenosa u sljedeću kulturu, određuje se vrsta i količina ostataka u hrani ili hrani za životinje u vrijeme berbe/žetve sljedeće kulture te mehanizam i putevi razgradnje.

Istraživanja ostataka u plodoredu provode se prema smjernici (OECD 504, 2007.). Sukladno rezultatima pokusa u polju, s mjerljivom količinom ostataka, provodi se procjena rizika ili se ostatci preveniraju propisivanjem ograničenja plodoreda na etiketi.

Stabilnost ostataka tijekom skladištenja uzoraka

Stabilnost ostataka SZB-a tijekom skladištenja mora biti istražena ako uzorci iz studija nisu odmah analizirani, već zamrznuti unutar 24 sata nakon uzorkovanja

(OECD 506, 2007.). Studijama se utvrđuje koncentracija aktivne tvari i/ili metabolita za vrijeme skladištenja, koja se ne smije smanjiti više od 30 % od početne koncentracije.

Ostatci u medu

Med potencijalno može sadržavati ostatke SZB-a, te je primjereno uspostaviti siguran MDK sukladno Smjernici (European Commission, 2016.). Ostatci u medu nastaju primjenom SZB-a tijekom cvatnje na medonosnim kulturama; primjenom sistemičnog SZB-a prije cvatnje (uključujući tretiranje sjemena); primjenom SZB-a na neciljanim biljkama te ako dođe do primjene perzistentnog i sistemičnog sredstva na prethodnoj kulturi u plodoredu ili prenošenjem medne rose kukcima.

Definicija ostataka i maksimalno dopuštena količina

Ostatci pesticida su ostatci aktivne tvari, metaboliti i/ili produkti razgradnje ili produkti reakcije aktivnih tvari. Definicija ostataka određuje se kao definicija ostataka za praćenje (monitoring) i definicija ostataka za procjenu rizika. Ministarstvo poljoprivrede svake godine u Hrvatskoj propisuje Nacionalni program praćenja ostataka pesticida u/na hrani prema kojemu je Centar za zaštitu bilja jedan od suradnika na programu, odgovoran za procjenu rizika za potrošače kod svakog prekoračenja MDK-a. Godišnji program monitoringa ostataka pesticida u/na hrani provodi se na temelju članka 6. Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 396/2005 (Narodne novine br. 80/13-1663).

MDK označava gornju dopuštenu količinu ostataka aktivne tvari na/u hrani i hrani za životinje, a određuje se na razini EU-a. Prema predloženoj primjeni provode se studije istraživanja ostataka (na otvorenom ili u zaštićenom prostoru) s ciljem utvrđivanja količine ostataka nakon određene karence. Dobivene vrijednosti ostataka koriste se za izračun MDK vrijednosti OECD MRL kalkulatorom.

Osim MDK vrijednosti, kalkulator izračunava srednju (medijan) vrijednost ostataka (STMR) i najvišu vrijednost ostataka (HR), izvedene iz provedenih istraživanja ostataka na bilju koje se primjenjuju u procjeni kroničnog i/ili akutnog rizika. Studije u kojima nisu pronađeni ostatci iznad granične vrijednosti određivanja (eng. *Limit of quantification* - LOQ), vrijednosti STMR-a, HR-a i MDK-a postavljaju se na LOQ.

Izračun MDK-a za proizvode životinjskog podrijetla provodi se EFSA Excel kalkulatorom koji se temelji na tablicama hranidbe domaćih životinja navedenima u smjernici 31 (OECD 31, 2009.) i MDK izračunu prema smjernici 73 (OECD 73, 2013.).

Sigurnosni intervali

Vremenski razmak od tretiranja kultura do berbe/žetve predstavlja karencu.

Karenca se postavlja na temelju studija ostataka, provedenih u skladu s predloženom primjenom. Poštovanjem karence osigurava se da u vrijeme berbe/žetve MDK vrijednosti neće biti prekoračene te da rizika za potrošače nema.

Procjena moguće i stvarne izloženosti putem prehrane

Procjena kroničnog i akutnog rizika provodi se EFSA-inim „PRIMo“ modelom (eng. *Pesticide Residue Intake Model - PRIMo*). Utjecaj dugotrajnog (kronična izloženost) i jednokratnog unosa ostataka (akutna izloženost) izračunava se kako bi se procijenio rizik za zdravlje potrošača. Unos ostataka aktivne tvari ne smije prekoračiti toksikološke referentne vrijednosti prihvatljivog dnevnog unosa (ADI) i akutne referentne doze (ARfD) s gledišta sigurnosti konzumacije hrane. U procjeni mogućeg rizika putem prehrane koriste se MDK vrijednosti u izračunu. Ako procjena moguće kronične izloženosti konzumacijom rezultira rizikom za zdravlje djece i/ili odraslih osoba, provodi se stvarna procjena rizika, primjenom STMR vrijednosti i PF-a u izračunima. Kada postoji rizik za zdravlje nakon procjene moguće akutne izloženosti, u stvarnoj procjeni, MDK vrijednosti zamjenjuju se s HR vrijednosti. U stvarnoj procjeni rizika koriste se podatci o ostatcima na traženim kulturama, u vrijeme berbe/žetve, nakon određene karence te faktori prijenosa nakon industrijske obrade. Zabrana primjene na zatraženim kulturama predlaže se kada ni stvarna procjena rizika ne uklanja potencijalni rizik za potrošače.

ZAKLJUČAK

Ocjena dokumentacije iz područja ostataka SZB-a potrebna je za provedbu procjene rizika za zdravlje ljudi. U svrhu odobrenja SZB-a iz područja ocjene ostataka potrebne su studije ostataka provedene u južnoj EU zoni na temelju kojih bi se predložene primjene u Hrvatskoj mogle odobriti i/ili dokument u kojemu su zahtijevani podatci ocijenjeni na EU razini. Rezultati istraživanja ostataka trebaju biti usklađeni s EU propisima o MDK vrijednostima. Bez istraživanja ostataka provedenih u relevantnoj EU zoni nije moguće tvrditi hoće li predložene primjene dovesti do prekoračenja MDK vrijednosti, a time i do potencijalnog rizika za zdravlje djece i odraslih osoba.

RISK ASSESSMENT OF PESTICIDE RESIDUES FOR HUMAN AND ANIMAL HEALTH

ABSTRACT

Placing plant protection products on the market in Croatia is regulated by the Implementation of Regulation (EC) no. 1107/2009. The purpose of the

regulation is to ensure a high level of protecting human and animal health, protection of the environment and at the same time guarantee the competitiveness of agricultural production. At the Centre for Plant Protection (HAPIH), evaluators analyse and evaluate documentation with the aim of determining pesticide residues in food and to harmonize the proposed application of PPP in Croatia with approved applications at the level of the European Union. Residues of active substances and/or metabolites that remain in/on treated plants, products of plant and/or animal origin can have a harmful effect on human and animal health. The aim of the evaluation in the residue area is to harmonize the application with the pesticide maximum residue levels and to carry out an dietary risk assessment for consumers.

Keywords: residues, plant protection products, maximum residues levels, risk assessment, evaluation of documentation

LITERATURA

European Commission (2013.). Working document on the nature of pesticide residues in fish. SANCO/11187/2013 rev. 3, 31 January 2013. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_mrl_guidelines_app-j.pdf, pristupljeno 3. 11. 2023.

European Commission (2016.). Technical guidelines s for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting MRLs in honey. SANTE/11956/2016 rev. 9, 14.9.2018. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-10/pesticides_mrl_guidelines_honey.pdf, pristupljeno 21. 10. 2023.

European Commission (2023.). 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, 23.5.2023. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-05/pesticides_mrl_guidelines_app-d.pdf, pristupljeno 23. 9. 2023.

Narodne novine br. 80/13-1664. Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja.

Narodne novine br. 80/13-1663. 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.

OECD 31 (2009.). Definition of Residue, Series on Pesticides Series on Testing and Assessment No 64/32; revision, published 28 July 2009 ENV/JM/MONO(2009)30. Dostupno na: [https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(2009\)31/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(2009)31/en/pdf), pristupljeno 5. 10. 2023.

OECD 73 (2013.). Guidance Document on Residues in Livestock, Series on Pesticides No. 73 ENV/JM/MONO(2013)8. Dostupno na: [https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(2013\)8/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(2013)8/en/pdf), pristupljeno 23. 10. 2023.

OECD 501 (2007.). Metabolism in Crops, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264061835-en>, pristupljeno 9. 10. 2023.

OECD 502 (2007.). Metabolism in Rotational Crops, OECD Guidelines for the Testing

of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264061859-en>, pristupljeno 10. 10. 2023.

OECD 503 (2007.). Metabolism in Livestock, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264061873-en>, pristupljeno 12. 10. 2023.

OECD 504 (2007.). Residues in Rotational Crops (Limited Field Studies), OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264013384-en>, pristupljeno 16. 10. 2023.

OECD 505 (2007.). Residues in Livestock, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264061903-en>, pristupljeno 23. 10. 2023.

OECD 506 (2007.). Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264061927-en>, pristupljeno 26. 10. 2023.

OECD 507 (2007.). Nature of the Pesticide Residues in Processed Commodities - High Temperature Hydrolysis, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264067431-en>, pristupljeno 27. 10. 2023.

OECD 508 (2007.). Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264067622-en>, pristupljeno 30. 10. 2023.

OECD 509 (2021.). Crop Field Trial, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Dostupno na: <https://doi.org/10.1787/9789264076457-en>, pristupljeno 31. 10. 2023.

Službeni list Europske unije (2005.). Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskoga 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. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396>, pristupljeno 3. 10. 2023.

Stručni rad

Nataša NIKLHrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Zagreb
natasa.nikl@hapih.hr**PROCJENA RIZIKA IZ PODRUČJA PONAŠANJA U OKOLIŠU****SAŽETAK**

Nesavjesno ponašanje prema okolišu tijekom dugog razdoblja, širenje poljoprivrednih površina zbog rastućih potreba za proizvodnjom hrane, intenziviranje proizvodnje, povećanje količine sredstava za zaštitu bilja i mnogi drugi čimbenici utjecali su na onečišćenje prirodnih resursa koji imaju izravan utjecaj na zdravlje ljudi, kakvoću življenja, biljni i životinjski svijet. Utjecaj poljoprivrede na okoliš očituje se u onečišćenju zraka, tla i vode, a sami putovi onečišćenja okoliša sredstvima za zaštitu bilja mnogobrojni su. Područje ponašanja u okolišu računalnim modelima predviđa koncentracije aktivne tvari u njemu, odnosno objektivno procjenjuje najgore situacije koncentracija aktivne tvari, značajnih metabolita te samog sredstva u različitim dijelovima okoliša. Procjena očekivanih koncentracija (PEC) radi se za tlo, površinske vode i sediment, podzemne vode te zrak. Podzemne vode iznimno su važne za Republiku Hrvatsku jer se uglavnom njima koristimo za opskrbu pitkom vodom. **Ključne riječi:** okoliš, tlo, voda, zrak, procjena očekivanih koncentracija (PEC), aktivne tvari

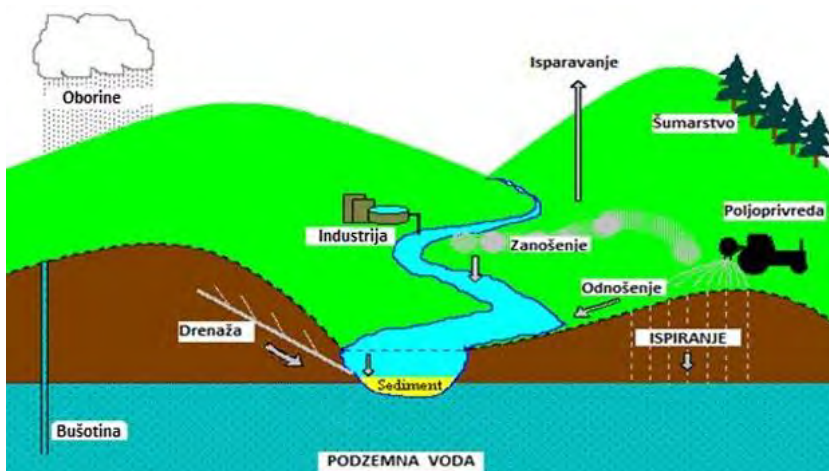
UVOD

Procjena rizika provodi se za sljedeće sastavnice okoliša: tlo, površinske vode i sediment, podzemne vode te zrak. Uredbom (EU) br. 283/2013 propisani su zahtjevi u pogledu dostavljanja potrebnih podataka o aktivnim tvarima, a Uredbom (EU) br. 284/2013 o sredstvima za zaštitu bilja (SZB); sve u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009. Dostavljene informacije o SZB-u, kao i informacije za aktivnu tvar, moraju biti dovoljne da bi omogućile predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja SZB-a, aktivne tvari i metabolita, produkata razgradnje, ako su te tvari značajne u toksikološkom ili ekotoksikološkom smislu ili ako imaju pesticidnu aktivnost.

U dokumentu *Commission Communication in the framework of the implementation of Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013* navedene su informacije o ispitnim metodama, EU i OECD smjernicama i metodologiji provedbe istraživanja ponašanja aktivne tvari u okolišu.

OKOLIŠ

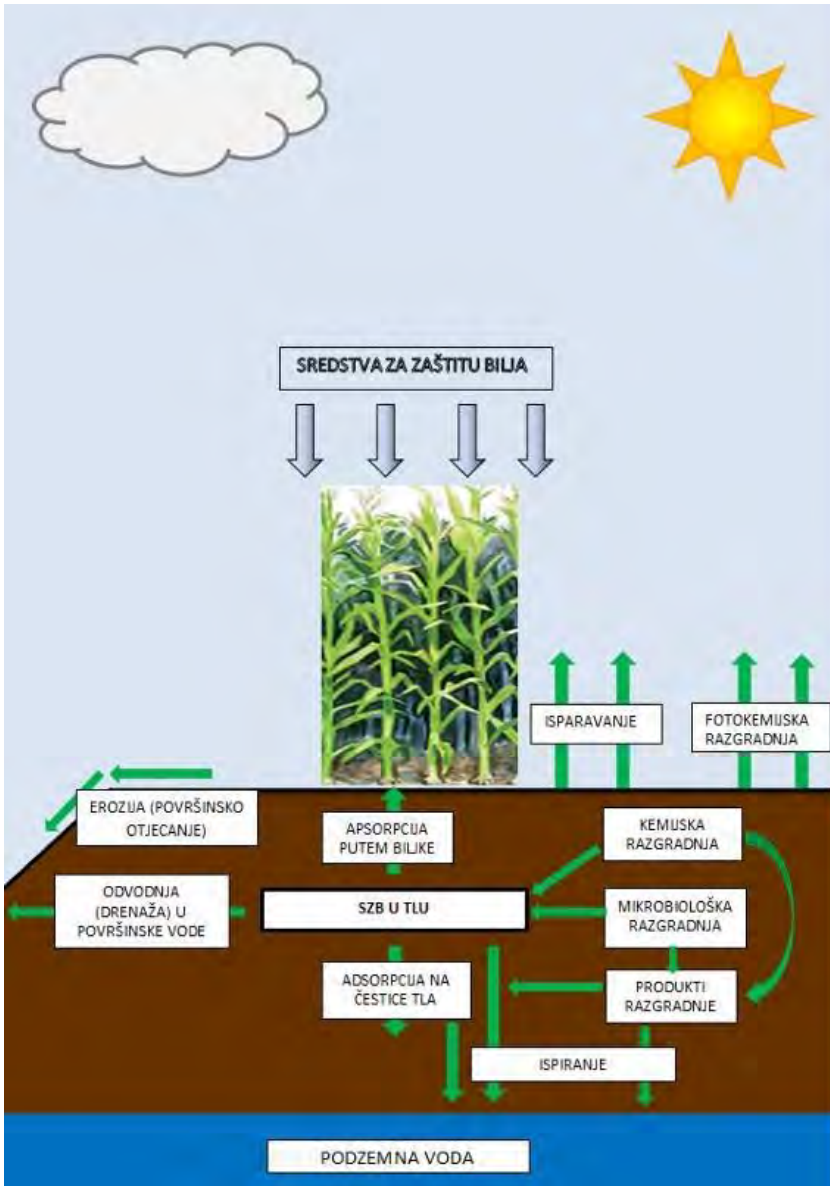
Putovi onečišćenja okoliša SZB-om mnogobrojni su. Tlo, zrak i vodni okoliš mogu biti izloženi izravnom i neizravnom onečišćenju primjenom SZB-a. Neizravno onečišćenje okoliša SZB-om uzrokovano je zanošenjem (eng. *drift*) tijekom primjene po vjetrovitu vremenu, ispiranjem kroz profil tla, površinskim odnošenjem oborinama s kosih i erozivnih površina, drenažom (otjecanjem), isparavanjem, adsorpcijom, sedimentacijom, hidrolizom, fotolizom, biološkom razgradnjom i dr. (slika 1). Primjenom herbicida na tlo izravno dolazi do onečišćenja tla, a ispiranjem na lakim i pjeskovitim tlima dolazi do onečišćenja podzemnih voda. Onečišćenje može nastati i ako se SZB primijeni u blizini površinskih voda, a ne pridržava se ograničenja udaljenosti navedenih na etiketi.



Slika 1. Mogući putovi onečišćenja okoliša sredstvima za zaštitu bilja
(nacrtala: N. Nikl)

TLO

Ponašanje i postojanost aktivne tvari u tlu najviše ovisi o karakteristikama aktivne tvari, tipu tla, mikrobiološkoj aktivnosti u tlu, fizikalno-kemijskim procesima u tlu i klimatskim uvjetima. Čim aktivna tvar nekog SZB-a dospije u dodir s komponentama tla, slijedi čitav niz različitih fizikalno-kemijskih i bioloških procesa koji izravno utječu na njegovu učinkovitost i ponašanje u okolišu. Svaki SZB u tlu podliježe procesima koji utječu na njegov gubitak (adsorpcija, ispiranje, isparavanje, adsorpcija koju uzrokuju živi organizmi i biljke) i procesima koji utječu na njegovu razgradnju (fotokemijski, kemijski i mikrobiološki procesi) (slika 2).



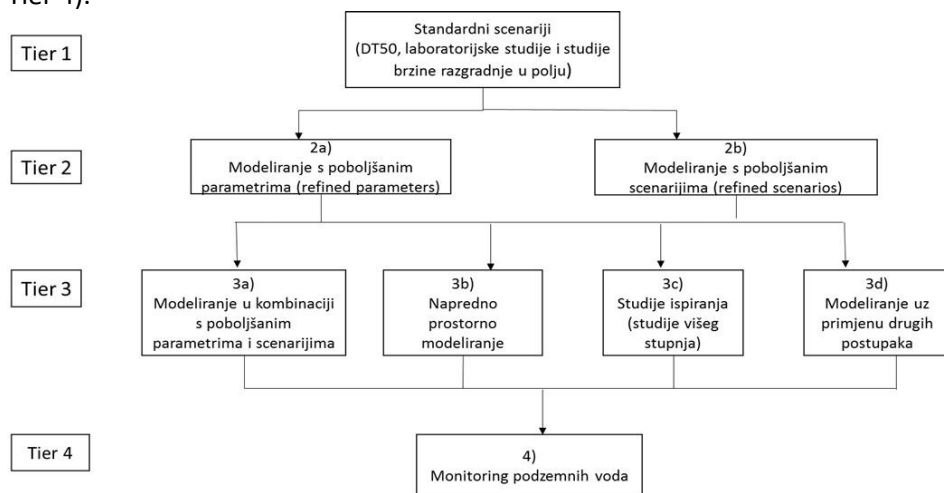
Slika 2. Prikaz ponašanja sredstava za zaštitu bilja u tlu
(nacrtala: N. Nikl)

Svaki od navedenih procesa utječe na postojanost (perzistentnost) aktivne tvari i na razdoblje kroz koje ostaje u tlu u aktivnom obliku te kao takvo znači moguću opasnost za okoliš. Aktivna tvar koja se brzo razgrađuje u tlu ($DT_{50} < 40$ dana) predstavlja manji rizik za tlo i okoliš. Uz postojanost, važnu ulogu ima i stupanj adsorpcije nekog SZB-a na čestice tla. Aktivna tvar koja je manje pokretljiva u tlu ($K_{oc} > 500$ L/kg) znači manji rizik od ispiranja u podzemne vode.

Procjena izloženosti tla na razini EU-a trenutačno je u reviziji. Iako je EFSA objavila nove pristupe ocjeni i najnovije smjernice (EFSA, 2017.), navedene smjernice još nisu odobrene na razini EU-a. Stoga izračun PECsoil vrijednosti treba biti dostavljen u skladu s FOCUS smjernicama (FOCUS, 1997.).

PODZEMNE VODE

U postupku odobravanja SZB-a izračuni procjena očekivanih koncentracija aktivne tvari i metabolita u podzemnim vodama (PECgw) trebaju biti dostavljeni u skladu s FOCUS GW smjernicama (Europska komisija, 2014.). Izračuni procjena očekivanih koncentracija u podzemnim vodama (PECgw) trebaju se odnositi na najveći broj primjena u najkraćim razmacima i s najvećim dozama te na vrijeme primjene za koje se podnosi zahtjev za registraciju. Prema FOCUS GW smjernicama, procjena rizika za podzemne vode provodi se prema stupnjevima (eng. *tiered approach*) (slika 3). Mjere smanjenja rizika mogu se primijeniti u svim stupnjevima procjene rizika (Tier 1, Tier 2, Tier 3, Tier 4).



Slika 3. Shematski prikaz procjene rizika za podzemne vode (Izvor: Europska komisija, 2014.; prilagodila: N. Nikl)

Izračun PECgw vrijednosti za aktivnu tvar i metabolite treba biti dostavljen korištenjem najmanje dva FOCUS GW modela najnovijih dostupnih verzija (PEARL, PELMO, MACRO ili PRZM). Za potrebe nacionalne ocjene u Republici Hrvatskoj (RH) zahtijevaju se izračuni PECgw vrijednosti za aktivnu tvar i metabolite za svih 9 FOCUS GW scenarija (ovisno o usjevu). Koncentracija aktivne tvari i relevantnih metabolita (PECgw) mora biti manja od 0,1 µg/L. Ako se simulacijama s pomoću FOCUS GW modela utvrdi da je koncentracija aktivne tvari i relevantnih metabolita (PECgw) veća od 0,1 µg/L, zahtijevaju se

studije višeg stupnja. Isto tako, ako se simulacijama utvrdi da je koncentracija metabolita, produkata razgradnje ili reakcije (PECgw) veća od 0,1 µg/L (PECgw vrijednosti < 10 µg/L) zahtijeva se procjena njihove relevantnosti (EUROPEAN COMMISSION, 2021.).

Mjere smanjenja rizika od onečišćenja za podzemne vode uključuju: I) smanjenje doze, broja primjena te ograničenje primjene SZB-a u kasnijoj fazi rasta kulture (veća intercepcija); II) ograničenje primjene SZB-a na određenim područjima ako je utvrđena ovisnost svojstava aktivne tvari i svojstava tla (npr. pH, Koc); III) ograničenja primjene SZB-a na kraškim tlima te laganim pjeskovitim, skeletnim tlima na kojima je povećan rizik ispiranja u podzemne vode zbog nepovoljnih hidrogeoloških karakteristika; IV) navođenje nekih od oznaka obavijesti za zaštitu okoliša (SPe) na etiketi (npr. SPe 1 ili SPe 2).

POVRŠINSKE VODE I SEDIMENT

U postupku odobravanja SZB-a izračuni procjena očekivanih koncentracija aktivne tvari i metabolita u površinskim vodama (PECsw, PECsed) trebaju biti dostavljeni u skladu sa FOCUS SW smjernicama. Radna skupina za FOCUS površinske vode (SW) definirala je 10 realističnih najgorih scenarija površinskih voda za procjenu izloženosti vode na razini EU-a (FOCUS, 2001.). Navedeni dokument također uključuje pregled reprezentativnosti svakog FOCUS SW scenarija za pojedine države članice, ali samo za njih 15. Izračuni procjena očekivanih koncentracija aktivne tvari u površinskim vodama i sedimentu (PECsw i PECsed) trebaju biti dostavljeni u skladu s FOCUS smjernicama za površinske vode (FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, 2015.). Izračun PECsw i PECsed vrijednosti potrebno je dostaviti za aktivnu tvar i sve metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji su identificirani kao dio definicije ostatka za potrebe procjene rizika u vezi s površinskim vodama i sedimentom. Očekivane koncentracije u površinskim vodama (PECsw) i sedimentu (PECsed) trebaju se odnositi na najveći broj primjena u najkraćim razmacima i s najvećim dozama te na vrijeme primjene za koje se podnosi zahtjev. Potrebno je navesti početnu najveću koncentraciju nakon primjene (globalni maksimum) te izračune kratkotrajnih i dugotrajnih vrijednosti PECsw i PECsed (eng. *time weighted averages*). Prema FOCUS SW smjernicama procjena rizika uključuju sljedeće putove mogućeg onečišćenja površinskih voda: zanošenje (eng. *spray drift*), drenaža (eng. *drainage*) i odnošenje (eng. *run-off*). Izračuni očekivanih koncentracija aktivne tvari u površinskim vodama (PECsw) i sedimentu (PECsed) određuju se četirima koracima. Za izračun se koriste posljednje verzije modela za izračun PECsw i PECsed vrijednosti.

Mjere smanjenja rizika od onečišćenja za površinske vode uključuju: I) određivanje zaštitne zone od vodene površine (eng. *buffer zone*) radi zaštite vodenih organizama; II) korištenje sapnica (diza) za smanjenje zanošenja; III) navođenje SP 1 oznake obavijesti na etiketama svih SZB-a.

ZRAK

U postupku odobravanja SZB-a procjena rizika i predviđene koncentracije aktivne tvari u atmosferi uglavnom se ocjenjuju na temelju njihovih fizikalno-kemijskih svojstava. Tlak para ključni je faktor koji utječe na hlapljivost. Aktivne tvari koje imaju visok tlak para pokazuju visok potencijal ishlapljivanja. S obzirom na to da je većina registriranih SZB-a u RH slabo hlapljiva, njihova primjena ne znači veliku opasnost za atmosferu ako se obavlja u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom i uputama na etiketi. U RH nije dopuštena primjena SZB-a iz zraka. U pojedinim slučajevima iznimno se dopušta na zahtjev pravne ili fizičke osobe i prethodnog odobrenja Ministarstva poljoprivrede.

PRIMJENA U ZAŠTIĆENIM PROSTORIMA

Procjena rizika u zaštićenim prostorima odvija se sukladno smjernicama (EFSA, 2014.). Ako se primjena događa u zaštićenim prostorima koji nisu trajni, procjenu rizika potrebno je dostaviti za sve segmente okoliša (tlo, podzemne vode, zrak, površinske vode i sediment) kao da se primjenjuje na otvorenom prostoru.

ZAKLJUČAK

Stanje okoliša ovisi o razini ekološke svijesti svakog pojedinca i racionalnoj potrošnji prirodnih izvora, primjeni sustavne tehnologije, obradi i pročišćavanju otpadnih voda, kontroliranoj primjeni SZB-a, kontroliranom i neškodljivom odlaganju svih kategorija otpada, planiranju aktivnosti i ponašanju u skladu s ciljem očuvanja i zaštite okoliša. Sve najnovije informacije, smjernice i programske modele u vezi s procjenom rizika za tlo, površinske vode i sediment, podzemne vode i zrak mogu se pronaći na stranici <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/focus-dg-sante>. Da bi se smanjio rizik od onečišćenja okoliša, korisnici SZB-a trebaju raditi u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, primjenjivati nekemijske metode gdje god je to moguće, davati prednost SZB-ovima koji nisu razvrstani i označeni kao opasni za okoliš ili, ako je moguće, birati SZB koji ima manje negativan utjecaj na okoliš, pridržavati se propisanih zaštitnih zona do površinskih voda na površinama na kojima će se primijeniti SZB kako bi se zaštitili vodni resursi.

ENVIRONMENTAL FATE AND BEHAVIOUR RISK ASSESSMENT

SUMMARY

Inappropriate behaviour towards the environment over a long period of time, the expansion of agricultural areas due to the growing needs for food

production, the intensification of production, the increase in the amount of plant protection products and many other factors have influenced the pollution of natural resources that have a direct impact on human health, the quality of living, plant and animal world. The impact of agriculture on the environment is manifested in air, soil and water pollution, and ways of environmental pollution with plant protection products are numerous. The area of fate and behaviour in the environment uses computer models to predict the concentrations of the active substance in the environment, that is, makes an objective assessment of the worst-case scenario of concentrations of the active substance, significant metabolites and the product itself in different parts of the environment. Assessment of predicted environmental concentrations (PEC) is being done for soil, surface water and sediment, groundwater and air. Groundwaters are extremely important for the Republic of Croatia, since they are mainly used for drinking water supply.

Keywords: environment, soil, water, air, assessment of predicted environmental concentrations (PEC), active substances

LITERATURA

Official Journal of the European Union (2013.). Commission Communication in the framework of the implementation of Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 (2013/C 95/01). Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:095:0001:0020:EN:PDF>, pristupljeno: 3. 11. 2023.

EFSA Panel on PPR (2014.). 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. Dostupno na: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3615>, pristupljeno: 3.11.2023.

EFSA Panel on PPR (2017.). 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. Dostupno na: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4982>, pristupljeno: 3. 11. 2023.

FOCUS (2009.). Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU. Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Ref.: SANCO/13144/2010 version 1. Dostupno na: https://esdac.jrc.ec.europa.eu/public_path/projects_data/focus/gw/NewDocs/FOCUS2009FinalreportGW.pdf, pristupljeno: 3. 11. 2023.

Boesten, J. i sur., (1997.). Soil persistence models and EU registration – The final report of the Soil Modelling Work group of FOCUS. Dostupno na: <https://www.researchgate.net/publication/237558713>, pristupljeno: 3. 11. 2023.

FOCUS (2001.). FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC. Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001, rev. 2. Dostupno na:

https://esdac.jrc.ec.europa.eu/public_path/projects_data/focus/sw/docs/FOCUS_SWS_Final_Report.doc, pristupljeno: 3. 11. 2023.

FOCUS DG SANTE. Dostupno na: <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/focus-dg-sante>, pristupljeno: 3. 11. 2023.

FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios (2015.). Generic guidance for FOCUS surface water scenarios, May 2015. Dostupno na: https://esdac.jrc.ec.europa.eu/public_path/projects_data/focus/sw/docs/Generic%20FOCUS_SWS_vc1.4.pdf, pristupljeno: 3. 11. 2023.

EUROPEAN COMMISSION (2021.). Guidance Document on 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. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr-rev11.pdf, pristupljeno: 3. 11. 2023.

Službeni list Europske unije (2009.). Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskoga Parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=FR>, pristupljeno: 3. 11. 2023.

Službeni list Europske unije (2013.). 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. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0283>, pristupljeno: 3. 11. 2023.

Službeni list Europske unije (2013.). 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. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0284&qid=1700215719066>, pristupljeno: 3. 11. 2023.

Stručni rad

Ana MRNJAVČIĆ VOJVODA¹, Paula LONČARIĆ², Martina JELINIĆ², Ivana KRIŽANAC¹

¹Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Zagreb

²Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Osijek
ana.mrnjavcic@hapih.hr

PROCJENA RIZIKA IZ PODRUČJA EKOTOKSIKOLOGIJE

SAŽETAK

Ekotoksikologija procjenjuje rizik za neciljane biljne i životinjske vrste pri primjeni sredstava za zaštitu bilja. Cilj je ocjene rizika predvidjeti moguće štetne učinke na okoliš uz upotrebu podataka o toksičnosti pojedinih aktivnih tvari, metabolita i sredstva za zaštitu bilja. Prvi je stupanj ocjene rizika isključivo kvantitativan te inicijalni izračuni mogu pokazati da prilikom primjene sredstva za zaštitu bilja postoji određeni rizik. Tada je potrebno provesti ocjenu rizika višeg stupnja koja može rezultirati određenim mjerama za smanjenje rizika. Primjena sredstva za zaštitu bilja, na način koji je siguran za okoliš, odobrava se u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009. Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu – Centar za zaštitu bilja odgovorna je za provedbu ocjene rizika za okoliš koja obuhvaća dva usko povezana područja: ponašanje u okolišu i ekotoksikologiju.

Ključne riječi: ekotoksikologija, sredstva za zaštitu bilja, aktivne tvari, procjena rizika

UVOD

Sredstvima za zaštitu bilja (SZB) suzbijaju se organizmi štetni za poljoprivredne kulture. Pri primjeni SZB-a mogu biti izloženi i drugi, neciljani, organizmi. Kako bi se dokazala sigurna primjena SZB-a, potrebno je provesti ocjenu rizika. Procjena rizika iz područja ekotoksikologije provodi se za ptice, sisavce, vodene organizme (ribe, vodene beskralježnjake, alge i makrofite), pčele i bumbare, neciljane člankonošce, organizme u tlu (gujavice, ostale makroorganizme i mikroorganizme) te neciljane kopnene biljke. Ocjena rizika provodi se za akutnu i kroničnu izloženost, a realizam i kompleksnost povećavaju se na višim stupnjevima ocjene rizika. U pojedinim slučajevima potrebno je propisati mjere za smanjenje rizika koje je nužno poštovati pri primjeni.

PTICE I SISAVCI

Izloženost ptica i sisavaca ostatcima SZB-a procjenjuje se primarno za unos hranom. Ptice i sisavci hrane se kukcima, ribom, gujavicama ili biljkama i biljnim dijelovima. Inicijalna procjena rizika za model koristi „indikatorsku vrstu” i

pokazuje najgori slučaj izloženosti. Pritom je važno napomenuti da indikatorska vrsta nije stvarna vrsta, već vrsta koja je svojom veličinom i hranidbenim navikama potencijalno najugroženija od vrsta koje se mogu naći u isto vrijeme u nekoj poljoprivrednoj kulturi. Ako inicijalna procjena ukaže na moguć rizik, slijedi prvi korak u kojemu se u obzir uzima realističnija izloženost i „generička fokalna vrsta”, opet kao predstavnik svih vrsta koje mogu biti izložene pri primjeni SZB-a na području svih država članica Europske unije (EU). Kada sigurnu primjenu nije moguće dokazati ni u prvom koraku, slijedi ocjena rizika višeg stupnja koja uključuje veći stupanj realizma i koristi stvarne procjene izloženosti te „fokalnu vrstu”. Fokalna vrsta je stvarna vrsta koja se može naći u poljoprivrednim kulturama gdje se upotrebljavaju SZB-ovi. Ocjena rizika višeg stupnja može obuhvatiti brojne dodatne, eksperimentalno dobivene, podatke kao što su studije ostataka za specifičnu aktivnu tvar, određivanje fokalne vrste na temelju praćenja vrsta ptica i sisavaca u polju, stvarna prehrana fokalne vrste, izbjegavanje tretirane hrane (biljaka) i drugi modeli izloženosti koji se koriste u iznimno rijetkim slučajevima.

Osim same toksičnosti aktivne tvari, veliku ulogu ima i sama formulacija SZB-a. Značajno su opasni SZB-ovi u obliku granula, peleta ili mamaca te tretirano sjeme. Za takva sredstva primjenjuju se mjere za smanjenje rizika u obliku SPe 5, SPe 6 ili SPe 7 dodatnih oznaka obavijesti.

U nekim segmentima, a zbog različita pristupa država članica, dolazi do određenih problema u ocjeni rizika. Najčešći primjer je voluharica, koja je u kontekstu ocjene rizika generička fokalna vrsta. Mnoge države članice smatraju voluharicu štetnikom te se pri zonalnoj ocjeni ne razriješi rizik za primjene u kojima voluharica predstavlja malog herbivornog sisavca. Za RH je svakako potrebno dostaviti ocjenu rizika višeg stupnja, a nije prihvatljivo dostavljanje samo obrazloženja u vezi s dinamikom populacije voluharica te tretiranje voluharice kao štetne vrste.

VODENI ORGANIZMI

Vodeni organizmi mogu biti izloženi SZB-u tijekom i nakon primjene. Najčešće su izloženi zanošenjem, no mogu biti i odnošenjem SZB-a s površine tla za vrijeme kiše ili drenažom. Ocjena rizika provodi se za organizme koji žive u trajnim vodenim tijelima koja se nalaze pokraj poljoprivrednih površina u skladu s EFSA smjernicama za vodene organizme (EFSA, 2013.). Ponekad se ocjena rizika ne razriješi zonalnom ocjenom sredstva zbog različitih pristupa država članica. Svaka država određuje relevantne FOCUS scenarije za svoje područje, ovisno o pedološkim i klimatskim uvjetima. Uz navedeno, u ocjenama se koriste PECsw vrijednosti koje su izračunane prema *VFSmod* koji se u RH ne prihvaća kao mjera za smanjenje rizika.

U ocjeni rizika za vodene organizme potrebno je koristiti PECsw vrijednosti izračunane prema FOCUS smjernicama (FOCUS SW, 2015.). U Hrvatskoj se

.....

jedino D1 scenarij ne smatra relevantnim. Kada se ne može razriješiti rizik za D2 i D6 scenarije na višem stupnju ocjene rizika, može se primijeniti mjera za smanjenje rizika u obliku SPe 2 dodatne oznake obavijesti za ograničenje primjene na umjetno dreniranim tlima. Ova mjera nije primjenjiva za ostale D scenarije. U ocjeni rizika višeg stupnja može se koristiti PEctwa ako je u skladu sa EFSA smjernicama za vodene organizme (EFSA, 2013.), te je tada potrebno dostaviti opravdanost upotrebe ovih PEC vrijednosti.

Kao mjera za smanjenje rizika u ocjeni rizika višeg stupnja najčešće se upotrebljava određivanje zaštitnih zona neprskanja do vodene površine i/ili zaštitnog vegetativnog pojasa. Osim toga, u pojedinim scenarijima moguća je zabrana primjene na površinama s nagibom, smanjenje doze ili promjena vremena primjene.

Za RH prihvatljive su sljedeće mjere za smanjenje rizika: I) zaštitna zona neprskanja do vodene površine; II) vegetativni zaštitni pojas do vodene površine; III) dize za smanjenje zanošenja (do najviše 95 % smanjenja zanošenja); IV) zabrana primjene na umjetno dreniranom tlu čiji je udio gline veći ili jednak 45 % (samo za D2 i D6 scenarije); V) zabrana primjene na nagnutim površinama (samo za R1 - R4 scenarije); VI) kombinacija mjera 1 – 3.

Kada je potrebno primijeniti mjere za smanjenje rizika za vodene organizme, na etiketi SZB-a navodi se SPe 3 dodatna oznaka obavijesti. Na etiketi SZB-a također se navodi i izraz koji se odnosi na zaštitu voda i mjere zaštite okoliša gdje se mogu naći mjere za smanjenje rizika koje je potrebno poštovati pri primjeni sredstva za zaštitu bilja.

PČELE I OSTALI NECILJANI ČLANKONOŠCI

Pčele i ostali neciljani člankonošci mogu biti izloženi SZB-u i njegovim ostacima za vrijeme primjene, sjetve tretirana sjemena ili hranjenjem na tretiranim kulturama. Prema Zakonu o održivoj uporabi pesticida (NN 46/2022) strogo je zabranjena primjena SZB-a opasnih za pčele za vrijeme aktivnosti pčela i ostalih oprašivača u vrijeme cvatnje poljoprivredne kulture, u vrijeme cvatnje korova, ili se propisuje uklanjanje korova. Profesionalni korisnici moraju prije obavljanja svakog tretiranja obavijestiti Hrvatski pčelarski savez i povjerenike za izvođenje evidencije pčelara i pčelinjaka te katastra pčelinjih paša po županijama i pčelarskim udrugama u propisanom roku, ako se obavlja tretiranje SZB-om opasnim za pčele.

Ocjena rizika za pčele obvezna je za akutnu oralnu i kontaktnu izloženost pčela sukladno smjernicama SANCO/10329/2002. Smjernice za kroničnu ocjenu rizika još nisu u službenoj upotrebi, ali je potrebno dostaviti studije kronične toksičnosti za pčele sukladno Uredbi 284/2013. Kada se dostavi kronična ocjena rizika za pčele prema EFSA smjernicama ili EPPO smjernicama, nju provjeravaju ocjenjivači. Kada na temelju dostavljenih podataka nije prepoznata sigurna primjena SZB-a, potrebno je primijeniti mjere za smanjenje

rizika u vidu SPE 8 dodatne oznake obavijesti.

Ocjena rizika za neciljane člankonošce razlikuje procjenu rizika „u polju“ i „izvan polja“ sukladno smjernicama SANCO/10329/2002. Kada je prepoznat rizik „u polju“ potrebno je dostaviti studije višeg stupnja kojima se dokazuje rekolonizacija i oporavak populacije neciljanih člankonožaca unutar jedne godine nakon primjene SZB-a. Ako rizik za neciljane člankonošce postoji i „izvan polja“, potrebno je primijeniti mjere za smanjenje rizika u obliku zaštitnih zona neprskanja i/ili upotrebe diza za smanjenje zanošenja, propisujući SPE 3 dodatnu oznaku obavijesti.

ORGANIZMI U TLU

Organizmi u tlu najgore su izloženi kada se SZB primjenjuje izravno na tlo ili u tlo jer se kod primjene na kulturu dio SZB-a zadržava na biljnim dijelovima. Ocjena rizika provodi se za gujavice, ostale makroorganizme u tlu kao što su grinje i skokunci te za mikroorganizme.

Ako postoji rizik za organizme u tlu, potrebno je propisati mjere za smanjenje rizika te se na etiketi navodi SPE 1 dodatna oznaka obavijesti.

NECILJANE KOPNE NE BILJKE

Rizik za neciljane kopnene biljke osobito je značajan pri primjeni SZB-a iz skupine herbicida. Ocjena rizika provodi se sukladno smjernicama SANCO/10329/2002. Osim determinističke, prihvaća se i probabilistička ocjena rizika za kopnene biljke. Ako postoji rizik za neciljane kopnene biljke, potrebno je primijeniti mjere za smanjenje rizika u obliku zaštitnih zona neprskanja i/ili dize za smanjenje zanošenja u vidu SPE 3 dodatne oznake obavijesti.

Primjena SZB-a na nepropusnim podlogama također može štetno djelovati na neciljano bilje, te je potrebno propisati mjere za smanjenje rizika, odnosno SPE 4 oznaku obavijesti.

POSEBNI SLUČAJEVI

Primjena u zaštićenom prostoru

Iako se smatra da kod primjene u zaštićenim prostorima ne dolazi do izloženosti neciljanih organizama, u pojedinim je slučajevima potrebno dostaviti ocjenu rizika sukladno EFSA smjernicama (EFSA, 2014). Kod primjena u trajnim zaštićenim prostorima (staklenici i skladišta) smatra se da neće doći do izloženosti neciljanih organizama te nije potrebno dostaviti ocjenu rizika. Kod primjene u zaštićenim prostorima koji nisu trajni (npr. tuneli), potrebno je dostaviti ocjenu rizika sukladno navedenim smjernicama. Ovisno o ishodu ocjene, mogu se propisati mjere za smanjenje rizika koje se koriste i za smanjenje rizika u polju. Kod primjene SZB-ova štetnih za korisne organizme koji se koriste u zaštićenom prostoru treba poštovati ograničenja kod primjene

.....

kojima se propisuju vremenski razmaci između korištenja SZB-ova i uvođenja korisnih organizama. Ove mjere navode se na etiketi SZB-a kao posebna ograničenja.

Tretirano sjeme

Primjena tretirana sjemena rizična je posebno za ptice i sisavce jer tretirano sjeme može ostati izloženo na površini tla. Zbog toga se na ambalaži tretirana sjemena navode posebna ograničenja koja se odnose na potpuni unos (inkorporaciju) u tlo, uključujući krajnje redove, te uklanjanje rasutog sjemena s površine tla.

Peleti, granule i mamci

Primjena SZB-a za suzbijanje glodavaca također je velik rizik za divlje ptice i sisavce, jer postoji opasnost ne samo od konzumacije, već i od konzumacije otrovanih glodavaca. Zbog toga je na etiketi tih SZB-ova potrebno navesti ograničenja koja uključuju stavljanje mamaca duboko u rupe glodavaca uz korištenje prikladnih aplikatora za doziranje (dispenzera) te zabranu primjene u zaštićenim područjima (NN 80/13, 15/18, 14/19). Može se ograničiti primjena i na mjestima odmaranja migratornih ptica i na putovima migracije ptica ili primjena na površinama gdje su nazočne predatorske vrste ptica (sove, ptice grabljivice i dr.) i sisavaca (lisica, lasica i dr.). Također je za vrijeme i nakon provođenja mjera suzbijanja potrebno svakodnevno uklanjati uginule glodavce, tijekom 10 dana nakon primjene SZB-a, a uginuli glodavci moraju se zbrinuti sukladno važećim propisima.

ZAKLJUČAK

Prilikom ocjene rizika za neciljane organizme i okoliš potrebno je dokazati sigurnu primjenu SZB-a. Kada postoji određeni rizik, potrebno je primijeniti sve dostupne mogućnosti u ocjeni rizika višeg stupnja. Za korisnike je posebno važno poštovati propisane mjere za smanjenje rizika kako bi se smanjio negativan učinak na okoliš.

ECOTOXICOLOGY RISK ASSESSMENT

SUMMARY

Ecotoxicology assesses the risk for non-target plant and animal species when applying plant protection products. The aim of the risk assessment is to predict possible adverse effects on the environment with the use of the toxicity data of individual active substances, metabolites and plant protection agents. The first stage of the risk assessment is exclusively quantitative, and the initial calculations can show that there is a certain risk when applying the product. In such a case, it is necessary to carry out a higher tier risk assessment which can

result in certain measures to reduce the risk. Application of plant protection products, in a manner that is safe for the environment, is approved in accordance with the Regulation (EC) No 1107/2009. The Croatian Agency for Agriculture and Food - Centre for Plant Protection is responsible for the environmental risk assessment, which includes two closely related areas: environmental behavior and ecotoxicology.

LITERATURA

Službeni list Europske unije (2009.). 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. Službeni list Europske unije, 309/1. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=FR>, pristupljeno: 2. 11. 2023.

Narodne novine (2022.). Zakon o održivoj uporabi pesticida. Narodne novine 46/22. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2022_04_46_573.html, pristupljeno: 2. 11. 2023.

European Commission (2002.). Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/10329/2002 rev 2 final. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_ecotox_terrestrial.pdf, pristupljeno: 2. 11. 2023.

Narodne novine (2022.). Zakon o zaštiti prirode. Narodne novine NN 80/13, 15/18, 14/19, 127/19. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_80_1658.html, pristupljeno: 2. 11. 2023.

EFSA Panel on PPR (2013.). Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters. EFSA Journal 11(7): 3290. Dostupno na: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2013.3290>, pristupljeno: 2. 11. 2023.

EFSA Panel on PPR (2014.). 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 compartment. EFSA Journal 12(3):3615. Dostupno na: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3615>, pristupljeno: 2. 11. 2023.

FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios (2015.). Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios. Dostupno na: https://esdac.jrc.ec.europa.eu/public_path/projects_data/focus/sw/docs/Generic%20FOCUS_SWS_vc1.4.pdf, pristupljeno: 2. 11. 2023.

Službeni list Europske unije (2013.). Uredba komisije (EU) 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. Službeni list Europske unije, 93/85. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0284&from=DE>, pristupljeno: 2. 11. 2023.

Stručni rad

Maja NOVAK, Maja PINTAR, Zrinka DRMIĆ

*Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Zagreb
maja.novak@hapih.hr*

OCJENA DOKUMENTACIJE IZ PODRUČJA UČINKOVITOSTI

SAŽETAK

Zadovoljavajuća učinkovitost jedan je od uvjeta za odobravanje sredstava za zaštitu bilja na razini Europske unije, a time i u Republici Hrvatskoj. Ocjena učinkovitosti sredstava za zaštitu bilja mora biti pozitivna, tj. sredstvo mora pružati optimalnu učinkovitost u zaštiti od štetnih organizama, mora biti sigurno za kulturno bilje i biljne proizvode te ne smije imati neprihvatljive učinke na neciljane organizme i biljke. U Republici Hrvatskoj ocjenu učinkovitosti sredstava za zaštitu bilja provode stručnjaci Centra za zaštitu bilja (HAPIH). Odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (European Commission, 2009.) i pratećom legislativom Europska unija nastoji održati visoku razinu 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.

Ključne riječi: neciljani organizmi, ocjena, odobrenje, sigurnost usjeva, sredstva za zaštitu bilja, učinkovitost

UVOD

U Centru za zaštitu bilja (HAPIH) postoji višegodišnja tradicija ispitivanja učinkovitosti sredstava za zaštitu bilja (SZB). Prva istraživanja SZB-ova provedena su prije Drugoga svjetskog rata (Masten Milek i Hamel, 2011.). Učinkovitost i fitotoksičnost SZB-ova za potrebe odobrenja u Republici Hrvatskoj (RH) istraživane su do 2008. prema Zakonu o zaštiti bilja (NN 10/94). Od 1. siječnja 2007. na snagu stupa Zakon o sredstvima za zaštitu bilja (NN 70/05), koji je usklađen s Direktivom 91/414/EEC te u RH započinje ocjena SZB-ova prema jedinstvenim načelima. Stupanjem na snagu novog Zakona započinje i edukacija ocjenjivača dokumentacije SZB-ova. S 1. srpnjem 2013. godine započinje ocjena dokumentacije iz područja učinkovitosti prema Zakonu o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (NN 80/13) (u daljnjem tekstu Uredba).

ZONALNA OCJENA UČINKOVITOSTI

Ocjena dokumentacije iz područja učinkovitosti prema novoj Uredbi temelji se na zonalnom sustavu te EPPO smjernicama (EPPO, 2023a.).

EPPO Smjernice za ocjenu učinkovitosti sredstava za zaštitu bilja

Europska i mediteranska organizacija za zaštitu bilja (EPPO) međunarodna je organizacija zadužena za suradnju i harmonizaciju u zaštiti bilja unutar europske i mediteranske regije. Neki od ciljeva EPPO-a, u ocjeni dokumentacije SZB-ova iz područja učinkovitosti, su promocija primjene modernih, sigurnih i učinkovitih metoda kontrole štetočina i pružanje dokumentacijsko-informativne usluge u zaštiti bilja. Unutar EPPO-a provode se aktivnosti poput određivanja standarda za SZB te organiziranje tehničkih sastanaka za stručnjake iz svih EPPO regija (EPPO, 2023b.). Hrvatska se pridružila EPPO-u kao dio Jugoslavije 1951., a kao samostalna država 1994. godine (EPPO, 2023c.). EPPO djeluje preko radnih skupina i panela. Radna skupina za SZB upravlja panelima i stručnim radnim grupama koji su zaduženi za izradu Smjernica na kojima se temelji ocjena dokumentacije SZB-ova iz područja učinkovitosti (EPPO, 2023b.).

Godine 1977. EPPO počinje objavljivati Smjernice za ocjenu učinkovitosti SZB-ova, izvorno nazvane „Smjernice za biološku ocjenu pesticida“. Naknadno je termin „biološka ocjena“ zamijenjen terminom „ocjena učinkovitosti“, a danas se umjesto 'pesticida' koristiti izraz 'sredstva za zaštitu bilja'. Sukladno izmjenama termina, naslov serije PP1 Standarda relevantnih za ocjenu učinkovitosti promijenjen je. Svrha je Smjernica uskladiti proces ispitivanja i ocjenjivanja učinkovitosti SZB-ova u postupku odobravanja između zemalja članica EPPO-a, opisujući uvjete pokusa koje je potrebno zadovoljiti da bi se na zadovoljavajući način ispitala učinkovitost SZB-ova. Trenutačno su u PP1 seriji objavljene 32 opće smjernice. Specifične smjernice odnose se na ocjenu fungicida – baktericida, insekticida – akaricida, herbicida, biljnih regulatora rasta, limacida, nematocida, rodenticida i nuspojava (EPPO, 2023a.).

Stručnjaci Centra za zaštitu bilja članovi su EPPO radnih skupina i panela te aktivno sudjeluju u izradi novih i reviziji starih EPPO Smjernica.

Ocjena učinkovitosti prema zonama

Trenutačno na razini Europske unije (EU) u postupku zonalne ocjene sudjeluje ukupno 27 zemalja članica koje su prema Uredbi podijeljene u tri registracijske zone: Zonu A, Zonu B i Zonu C. Zonu C predstavljaju članice Južne registracijske zone, kojoj pripada i RH (slika 1).

Cilj zonalne ocjene je podjela zemalja članica na zone s usporedivim uvjetima u svrhu olakšavanja međusobnog priznavanja između članica prema Uredbi (EZ) br. 1107/2009 (European Commission, 2009.). Prema EPPO Smjernici *PP1/241 (2) Guidance on comparable climates* (OEPP/EPPO Bulletin 44, 2014.), EPPO regija podijeljena je na četiri klimatske zone. Južna registracijska zona dijeli se na tri EPPO klimatske zone: Maritimnu, Jugo-istočnu i Mediteransku (slika 2). Francuska i RH jedine su članice Južne registracijske zone koje obuhvaćaju dvije EPPO klimatske zone. Francuska se nalazi na području

Maritimne i Mediteranske, a RH na području Jugoistočne i Mediteranske EPPO klimatske zone. EPPO klimatske zone značajne su samo za ocjenu iz područja učinkovitosti.



Slika 1. EU administrativne registracijske zone (izvor: EPPO; sliku prilagodila: M. Novak)

U postupku zonalne ocjene dokumentacije iz područja učinkovitosti, prema EPPO smjernicama usklađuju se tehničke pojedinosti u provođenju zonalne registracije između zemalja iste registracijske zone. Kada govorimo o odobrenju SZB-ova na razini zone, uzajamno priznavanje i zonalna ocjena, kao dva osnovna tipa odobrenja, temeljna su načela pri podnošenju dosjea za odobrenje SZB-ova na razini zemlje članice.



Slika 2. EPPO klimatske zone (izvor: EPPO)

TIPOVI ZAHTJEVA ZA ODOBRENJE SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA

Zonalna ocjena dokumentacije odnosi se na sve države članice u kojima se SZB namjerava staviti na tržište. Prilikom podnošenja zahtjeva za odobrenjem

SZB-a u EU-u, podnositelj zahtjeva je prema Uredbi dužan dostaviti popis namjeravanih upotreba za svaku registracijsku zonu, koji se dostavlja zemljama izvjestiteljicama (*zRMS – zonal Rapporteur Member State*) i dotičnim zemljama članicama (*cMS – concerned Member State*).

Zemlja izvjestiteljica zadužena je za ocjenu dokumentacije SZB-a na razini registracijske zone. Nakon ocjene slijedi komentiranje svih dotičnih zemalja članica unutar registracijske zone u kojima je podnesen zahtjev za odobrenje SZB-a.

Ocjena dokumentacije iz područja učinkovitosti ovisi o tipu zahtjeva za odobravanje SZB-a. U Uredbi se navodi nekoliko tipova zahtjeva za odobrenje SZB-a, a najčešći tipovi objašnjeni su u nastavku.

Odobrenje ili izmjena odobrenja (čl. 33)

Podnositelj zahtjeva koji želi staviti na tržište SZB podnosi zahtjev za odobrenje ili izmjenu odobrenja, sam ili preko zastupnika, u svakoj državi članici gdje se SZB namjerava staviti na tržište prema Uredbi (EZ) 1107/2009 (European Commission, 2009.). U tom postupku imenuje se zemlja izvjestiteljica u svakoj registracijskoj zoni. Zemlja izvjestiteljica provodi ocjenu dokumentacije dostavljene u odjeljku 3 dijela B nacрта rješenja (eng. *draft Registration Report = dRR*), koji je sažetak biološkog dosjea. Biološki dosje (BAD) je dosje u kojemu se nalaze svi relevantni podatci o SZB-u: rezultati svih bioloških istraživanja, na otvorenom, u zaštićenim ili zatvorenim prostorima, koja se odnose na ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti SZB-a na kulturnu biljku, neciljane biljke i korisne organizme. Također su priloženi i izvještaji ovlaštenih institucija za istraživanja koji jamče da su istraživanja provedena prema načelima dobre laboratorijske (GLP) i eksperimentalne (GEP) prakse.

Ocjena dokumentacije iz područja učinkovitosti obuhvaća ocjenu preliminarnih istraživanja, minimalno učinkovite doze, učinkovitosti SZB-a prema EPPO klimatskim zonama, informacije o mogućem razvoju rezistentnosti koje moraju biti u skladu s HRAC-om, IRAC-om i FRAC-om (međunarodni odbori za praćenje pojave i razvoja rezistentnosti), štetnih učinaka na tretirane usjeve (fitotoksičnost na usjev, učinak na prinos tretiranih biljaka ili biljnih proizvoda, učinci na kvalitetu biljaka ili biljnih proizvoda, učinci na transformacijske procese, utjecaj na tretirane biljke ili biljne proizvode koji će se koristiti za razmnožavanje) i zapažanja o drugim nepoželjnim ili nenamjernim nuspojavama (utjecaj na sljedeće usjeve, utjecaj na druge biljke uključujući susjedne usjeve, ispiranje stroja za primjenu pesticida, učinci na korisne i druge neciljane organizme). Dizajn, analiza, provedba i izvještavanje u pokusima učinkovitosti moraju biti u skladu s relevantnim EPPO smjernicama, uz moguća odstupanja koja moraju biti u potpunosti opravdana i opisana. Uzimajući u obzir zahtjeve prema Uredbi (EU) br. 284/2013 (European Commission, 2013.), podatci o učinkovitosti moraju omogućiti ocjenu vrste i opsega prednosti

uporabe SZB-a u usporedbi s netretiranom kontrolom i odgovarajućim referentnim SZB-om te omogućiti određivanje uvjeta primjene.

Nakon provedene ocjene slijedi komentiranje dotičnih zemalja članica i podnositelja zahtjeva. Jedan je od ciljeva komentiranja uvažavanje nacionalnih specifičnosti.

Prema EPPO smjernici *PP 1/226 (3) Number of efficacy trials* (OEPP/EPPO Bulletin 0, 2018.) broj pokusa koji u potpunosti podržava zahtjev za veliku kulturu ili značajni štetni organizam iznosi 10 pokusa (raspon 6 – 15), za male kulture 3 pokusa (raspon 2 – 6) te za značajni štetni organizam u zaštićenim prostorima 6 pokusa (raspon 4 – 8). Najčešći su problemi u postupku ovakvog tipa ocjene dokumentacije SZB-a nedovoljan broj pokusa učinkovitosti (unutar i između zona), prevelika odstupanja u učinkovitosti između istih korovnih vrsta te prevelike razlike u učinkovitosti na štetne organizme između klimatskih zona.

Uzajamno priznavanje odobrenja (čl. 40)

Uzajamno priznavanje odobrenja za RH podrazumijeva priznavanje odobrenja SZB-a iz drugih država članica Južne regulatorne zone. Za potrebe odobrenja SZB-a moguće je prihvatiti zahtjev za odobrenjem iz zemalja članica drugih registracijskih zona čije se klimatske zone značajno ne razlikuju od onih u RH, uzimajući u obzir kulturu i štetni organizam te obrazloženje o mogućim razlikama u učinkovitosti i selektivnosti između relevantnih EPPO zona. Najčešći problem kod ovakvog tipa odobrenja odnosi se na razlike u učinkovitosti na štetne organizme među klimatskim zonama te neujednačenost u spektru djelovanja herbicidnih pripravaka. Podatci o rezistentnosti razlikuju se na nacionalnoj razini te su moguće razlike između broja primjena SZB-a tijekom vegetacijske sezone među različitim zemljama članicama iste registracijske zone.

Produljenje odobrenja (čl. 43)

Sukladno smjernici SANCO/2010/13170 rev. 14 (European Commission, 2016.), ocjena učinkovitosti provodi se samo za podatke o rezistentnosti. Prema čl. 43 Uredbe nema značajnih promjena u odnosu na odobrene primjene koje su prethodno ocijenjene na zonalnoj razini. Izmjene odobrenih primjena prihvaćaju se samo kada se pojavi potreba usklađivanja primjena s novom ocjenom aktivne tvari, zbog novih smjernica te izmjena ili ograničenja koja proizlaze iz drugih područja ocjena dokumentacije.

Proširenje odobrenja na male namjene (čl. 51)

'Male namjene' odnose se na primjenu SZB-a na bilju ili biljnim proizvodima koji se uzgajaju u RH u manjem opsegu, poput primjene na češnjaku na otvorenom te na rajčici i salati u zaštićenom prostoru. U ovom primjeru

učinkovitost SZB-a nije dokazana u pokusima, zbog čega se primjene izdvojeno navode u GAP-u i odobrenoj etiketi SZB-a. Proširenje nije moguće primijeniti na velike kulture pod koje se u RH ubrajaju ječam, kukuruz (za zrno i silažu), zob, pšenica, krumpir, maslina, vinova loza, jabuka, mandarina, šljiva, soja, suncokret, šećerna repa, uljana repica, rajčica i luk na otvorenom.

ZAKLJUČAK

Učinkovitost i sigurnost za bilje neki su od osnovnih zahtjeva Uredbe za potrebe odobravanja SZB-a. Cilj je uvođenja zonalne ocjene harmonizacija u sustavu odobravanja SZB-a na europskoj razini, a provođenje pokusa i ocjena dokumentacije prema EPPO smjernicama jamče optimalnu učinkovitost i sigurnost primijenjenih SZB-ova. Manjak dostavljenih informacija o učinkovitosti i sigurnosti iz odgovarajućih EPPO klimatskih zona još je uvijek najveći problem u zonalnoj ocjeni dokumentacije iz područja učinkovitosti SZB-ova. Na nacionalnoj se razini među češće probleme ubrajaju neispravno grupiranje kultura i štetnih organizama, izostanak latinskih naziva kultura i štetnika, neispravno navođenje količine SZB-a ovisno o kulturi i uzgojnom obliku te izostanak podataka o mehanizmu djelovanja aktivne tvari.

EVALUATION OF EFFICACY DOCUMENTATION

SUMMARY

Satisfactory level of efficacy in the process of documentation evaluation is one of the major postulates for authorisation of plant protection products on the European Union level and, thus, in Croatia. Evaluation of plant protection products documentation in terms of effectiveness must be positive i.e., the product must provide optimal efficacy against harmful organisms and safety for cultivated plants and plant products and cannot have any unacceptable effect on non-target organisms and plants. In Croatia, the evaluation of efficacy documentation is carried out by experts from the Centre for Plant Protection (HAPIH). Provisions of the EU Regulation (EC) No. 1107/2009 and accompanying legislation, tend to maintain a high level in agricultural productivity, guarantee safety for agricultural producers, ensure yield stability and secure high-quality food and other agricultural products.

Key words: authorization, crop safety, efficacy, evaluation, non target organisms, plant protection products

LITERATURA

EPPO (2023a.). EPPO database on PP1 Standards. Dostupno na: <https://pp1.eppo.int/>, pristupljeno: 25. 10. 2023.

EPPO (2023b.). About EPPO. Dostupno na: https://www.eppo.int/ABOUT_EPPO/about_eppo, pristupljeno: 25. 10. 2023.

EPPO (2023c.). EPPO Members Croatia. Dostupno na: https://www.eppo.int/ABOUT_EPPO/member_country_HR, pristupljeno: 26. 10. 2023.

European Commission (2009.). 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. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=FR>, pristupljeno: 27. 10. 2023.

European Commission (2013.). 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 na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0284&from=DE>, pristupljeno: 28. 10. 2023.

European Commission (2016.). Guidance Document on the Renewal of authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/2010/13170 rev. Dostupno na: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/pesticides_aas_guidance_renewal_1107-2009.pdf, pristupljeno: 27. 10. 2023.

OEPP/EPPO Bulletin 0 (2018.). PP 1/226 (3) Number of efficacy trials, 1-4. Dostupno na: <https://pp1.eppo.int/standards/PP1-226-3>, pristupljeno: 14. 11. 2023.

OEPP/EPPO Bulletin 44 (2014.). PP1/241(2) - Guidance on comparable climates, 281-283. Dostupno na: <https://pp1.eppo.int/standards/PP1-241-2>, pristupljeno 27. 10. 2023.

Masten Milek, T., Hamel, D. (2011.). 100 godina Zavoda za zaštitu bilja (1909.-2009.), Samobor, Tangir, str. 175.

Narodne novine 10/94 (1994.). Zakona o zaštiti bilja.

Narodne novine 70/05 (2005.). Zakon o sredstvima za zaštitu bilja.

Narodne novine 80/13 (2013.). Zakon provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja.

Stručni rad

Iva PAVLINIĆ PROKURICA

Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, CZB, Zagreb

iva.pavlinic.prokurica@hapih.hr

RASFF SUSTAV U SLUŽBI SIGURNOSTI HRANE

SAŽETAK

Nepravilna i nesukladna uporaba pesticida najčešći je uzrok prisutnosti njihovih ostataka većih od dopuštenih. Ako se u/na tretiranim kulturama nađu ostatci veći od dopuštenih, potrebno je poduzeti niz mjera. Procjena rizika složen je proces baziran na znanstveno utemeljenim činjenicama i novim spoznajama i informacijama. Kako bi se utvrdilo postoji li akutni rizik za zdravlje potrošača konzumacijom proizvoda s utvrđenim ostatcima pesticida iznad MRO-a, potrebna je utvrđena vrijednost koncentracije pesticida, modeli prehrane koji uključuju podatke o konzumaciji određene vrste hrane, prehrambene navike određene populacijske skupine i toksikološki parametri (akutna referentna doza – ARfD). Kao jedan od glavnih alata u procesu zaštite potrošača i stavljanja na tržište zdravstveno ispravne hrane na području EU-a uspostavljen je RASFF (engl. Rapid Alert System for Food and Feed) sustav u skladu s člankom 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002 (Službeni list Europske unije, 2002.), a mjere za provedbu RASFF sustava propisane su Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/1715. (Službeni list Europske unije, 2019.)

Ključne riječi: pesticidi, MDK, kronična i akutna izloženost, RASFF, HR RASFF

UVOD

Proizvodnja sigurne i kvalitetne hrane jedna je od ključnih gospodarskih djelatnosti u svim državama članicama. Globalna i dostatna proizvodnja hrane nije moguća bez uporabe pesticida. Pesticidi su proizvodi kemijskog ili biološkog podrijetla namijenjeni zaštiti biljaka od raznih bolesti, korova, štetnika i dr. Uključuje široku skupinu proizvoda (sredstva za zaštitu bilja – SZB, biocidi...). Gotovo svi pesticidi (SZB) svrstani su u određenu kategoriju prema opasnosti koju mogu izazvati (mnogi su i dokazano kancerogeni, toksični, neurotoksični, reproduktivno toksični te vrlo štetna utjecaja na okoliš i/ili podzemne vode) te su iz nekog od tih razloga i zabranjeni za uporabu kao moguć izvor potencijalne opasnosti za ljudsko zdravlje. Da bi se potrošači zaštitili od izlaganja neprihvatljivim razinama ostataka u hrani i hrani za životinje, postavljaju se maksimalno dopuštene koncentracije ostataka (MDK) kao sigurnosna granica. Maksimalno dopuštene koncentracije ostataka, MDK (MRLs – maximum residue levels) propisane su na razini Europske unije Uredbom Europske komisije 396/2005 i jednake su za sve države članice, pa tako i u Republici Hrvatskoj. (Službeni list Europske unije, 2005.)

SIGURNOST HRANE

Politika sigurnosti hrane EU-a osmišljena je tako da svim državama članicama jamči sigurnu i nutritivno vrijednu hranu i hranu za životinje, visoke standarde zdravlja ljudi, dobrobit životinja i zaštitu bilja, kao i jasne podatke o podrijetlu i sadržaju hrane.

Subjekti u poslovanju s hranom u svim državama članicama EU-a moraju osigurati usklađenost sa zakonima EU-a o hrani u svojim svakodnevnim aktivnostima te moraju imati dokumentiran sustav samokontrole utemeljen na analizi opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka.

Tijela nadležna za sigurnost hrane u državama članicama moraju osigurati provedbu primjenjivih zakona EU-a u cijelom poljoprivredo-prehrambenom lancu te organizirati službene kontrole na temelju analize rizika, kako bi se provjerilo jesu li aktivnosti subjekata u poslovanju s hranom u skladu sa svim zahtjevima. Države članice rade na temelju transparentnih i koordiniranih planova službenih kontrola.

PROCJENA RIZIKA

Nepravilna primjena pesticida najčešći je uzrok prisutnosti njihovih ostataka većih od dopuštenih. Uredbom (EC) No 396/2005 (Službeni list Europske unije, 2005.) propisane su vrijednosti maksimalne razine ostataka (MRO) za oko 1100 pesticida. Pojam ostataka pesticida odnosi se na ostatke u/na proizvodima biljnog ili životinjskog podrijetla te na ostatke u hrani za životinje posljedično nastale upotrebom sredstava za zaštitu bilja, biocida i sredstava koji se koriste u veterinarskoj medicini.

Procjena rizika složen je proces baziran na znanstveno utemeljenim činjenicama i novim spoznajama i informacijama te uključuje četiri koraka:

1. identifikacija opasnosti
2. procjena opasnosti
3. procjena izloženosti
4. karakterizacija rizika.

Postoje dva načina izloženosti ostatcima: akutna (trenutačna) i kronična (dugotrajna) izloženost. Razina ostataka obično se smanjuje postupcima obrade i konzerviranja hrane, no može se i povećati.

Kako bi se utvrdilo postoji li akutni rizik za zdravlje potrošača konzumacijom proizvoda s utvrđenim ostatcima pesticida iznad MRO-a, potrebna je utvrđena vrijednost koncentracije pesticida, modeli prehrane koji uključuju podatke o konzumaciji određene vrste hrane i prehrambene navike određene populacijske skupine te toksikološki parametri (akutna referentna doza – ARfD).

S gledišta sigurnosti konzumiranja hrane određena se vrsta hrane smatra

sigurnom za potrošača ako procijenjena akutna izloženost ne prelazi ARfD vrijednost prihvatljiva dnevnog unosa.

Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu (HAPIH – Centar za sigurnost hrane i Centar za zaštitu bilja) pruža neovisne, visokokvalitetne znanstvene procjene rizika, koje podupiru upravljače rizicima pri donošenju odluka o najučinkovitijem upravljanju rizicima u području sigurnosti hrane i hrane za životinje, zdravlja i dobrobiti životinja, zdravlja biljaka, prehrane i okoliša.

U okviru HR RASFF sustava HAPIH je tijekom 2022. godine izradio 78 inicijalnih procjena rizika (IPR) koji su se najčešće odnosili na grupu opasnosti **pesticidi** (31), industrijski kontaminanti (7) i mikotoksini (6). Najčešće kategorije hrane za koje su bile potrebne izrade IPR-a uključuju voće i povrće (27), bilje i začine (9), dijetalnu hranu, dodatke prehrani i obogaćenu hranu (6) te masti i ulja (6).

U posljednje vrijeme učestalo se povlače i opozivaju s tržišta razne vrste prehrambenih proizvoda zbog korištenja nedopuštenih pesticida, kao što su *etilen-oksid* i *klorpirifos*. Takvi slučajevi, u kojima zbog nedostatka podataka (toksikološke referentne vrijednosti) nije moguće provesti adekvatnu procjenu rizika za potrošače s dovoljnom razinom sigurnosti i preciznosti dobivenih rezultata, iziskuju drugačiji, individualan pristup procjene rizika s ciljem osiguranja maksimalne razine zaštite potrošača.

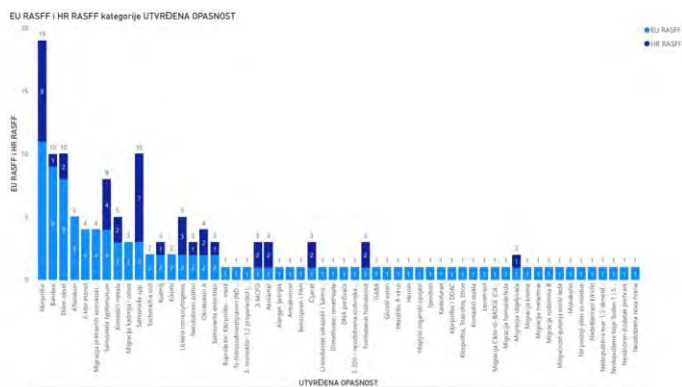
RASFF SUSTAV

Zakonom o hrani (NN 18/2023) utvrđen je novi pravni okvir za uspostavu Mreže za uzbunjivanje i suradnju, te određivanje jedinstvene Nacionalne kontakt-točke (NKT) – Državni inspektorat RH. Mrežu za uzbunjivanje i suradnju čini HR RASFF, Mreža za administrativnu pomoć i suradnju te Mreža za suzbijanje prijevara. HR RASFF sustav čine Državni inspektorat, Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu i ministarstvo nadležno za poljoprivredu. Pravni temelj europskog RASFF sustava čini Uredba (EZ) br. 178/2002 (1.

Službeni list Europske unije, 2002.), a mjere za provedbu RASFF sustava propisane su Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/1715. (Službeni list Europske unije, 2019.).

HAPIH, CZB kao imenovana kontakt-točka (KT) unutar HR RASFF sustava, provodi procjenu rizika za potrošače kada se utvrdi »incident« (okolnost ili događaj koji se odnosi na prepoznavanje opasnosti koja može biti rizik za zdravlje ljudi i/ili životinja), a kod pesticida premašuje MDK vrijednosti (najveća zakonski dopuštena koncentracija ostataka pesticida u i na hrani i hrani za životinje, mg/kg) u proizvodima biljnog ili životinjskog podrijetla. U procjeni rizika koriste se smjernice i alati odobreni na EU razini, a procjenu može zatražiti nadležno tijelo i u bilo kojem drugom slučaju sumnje na postojanje rizika za zdravlje potrošača.

Najčešće utvrđena pojedinačna opasnost unutar EU RASFF-a i HR RASFF-a u 2022. godini, koju je zaprimila Nacionalna kontakt-točka, bio je pesticid **klorpirifos** (19), a potom slijede pesticid **etilen oksid** (10), Salmonella spp. (10) i bambus (10).



Slika 3. Najčešće utvrđene opasnosti u HR ACN mreži (EU RASFF i HR RASFF) (Izvor: HR RASFF godišnje izvješće 2022.)

U HR RASFF-u najčešće su se kao opasnost pojavljivali mikroorganizmi u mesu i proizvodima od mesa (osim mesa peradi) iz Hrvatske (3), rezidue pesticida u voću i povrću iz Egipta (3), Sjeverne Makedonije (3) i Turske (3).

GRUPA OPASNOSTI	Kategorija proizvoda	ZEMLJA PODRUJETLA	HR RASFF
Mikroorganizmi	Meso i proizvodi od mesa (osim peradi)	Hrvatska	3
Pesticidi	Voće i povrće	Egipat	3
Pesticidi	Voće i povrće	Sjeverna Makedonija	3
Pesticidi	Voće i povrće	Turska	3
Mikotoksini	Dijetalna hrana, dodaci hrani, obogaćena hrana	Hrvatska	2
Nedopuštene tvari	Dijetalna hrana, dodaci hrani, obogaćena hrana	Hrvatska	2
Mikroorganizmi	Jaja i proizvodi od jaja	Hrvatska	2
Mikroorganizmi	Krmna smjesa	Hrvatska	2
Industrijski kontaminanti	Materijali koji dolaze u kontakt sa hranom	Kina	2
Organoleptika	Materijali koji dolaze u kontakt sa hranom	Turska	2
Alergeni	Meso i proizvodi od mesa (osim peradi)	Hrvatska	2
Mikroorganizmi	Meso peradi i njihovi proizvodi	Mađarska	2
Mikroorganizmi	Meso peradi i njihovi proizvodi	Slovenija	2
Pesticidi	Voće i povrće	BIH	2
Pesticidi	Voće i povrće	Hrvatska	2
Pesticidi	Voće i povrće	Indija	2
Pesticidi	Voće i povrće	Srbija	2
Industrijski kontaminanti	Žitarice i pekarski proizvodi	BIH	2
Mikotoksini	Bezalkoholna pića	Hrvatska	1
Nesukladna dokumentacija	Bilje i začini	Šri Lanka	1
Pesticidi	Bilje i začini	Madagaskar	1
Pesticidi	Bilje i začini	Nigerija	1
Pesticidi	Bilje i začini	Šri Lanka	1
Aditivi	Dijetalna hrana, dodaci hrani, obogaćena hrana	SAD	1
Aditivi	Dijetalna hrana, dodaci hrani, obogaćena hrana	Srbija	1
Ukupno			84

Slika 4. Najučestalije HR ACN (HR RASFF) obavijesti prema grupi opasnosti, kategoriji proizvoda i podrijetlu (Izvor: HR RASFF godišnje izvješće 2022.)

HR RASFF sustav aktivira se ako postoji izravan ili neizravan rizik za zdravlje ljudi te ozbiljan rizik za zdravlje životinja i okoliša. Rizik se klasificira kao: ozbiljan, nije ozbiljan i neodređen rizik.

HR RASFF pokreće se od NKT-a kada:

- zaprimi obavijest o incidentu ili potencijalnom incidentu iz EU RASFF-a
- zaprimi obavijest o incidentu ili potencijalnom incidentu od KT-a HR RASFF sustava
- zaprimi obavijest o incidentu ili potencijalnom incidentu od potrošača, SPH-a ili iz nekih drugih izvora.

HR RASFF pokreće se od KT-a kada:

- zaprimi nesukladan nalaz iz laboratorija, a utvrđena nesukladnost ima određeni rizik
- po prijavi subjekta u poslovanju s hranom, potrošača ili nekog drugog izvora, a nakon provedena nadzora utvrđeno je da nesukladnost ima određeni rizik.

Ako je proizvod podrijetlom iz neke druge zemlje članice ili treće zemlje, odnosno distribuiran je u neku drugu zemlju članicu ili treću zemlju, NKT o tome obavještava EU RASFF putem iRASFF aplikacije.

Kada se pri procjeni rizika utvrdi da opasnost od unosa ostataka utvrđenog pesticida postoji te da proizvod konzumacijom postaje rizičan za zdravlje ljudi (djece), provode se mjere povlačenja i/ili opoziva predmetnog proizvoda.

„Povlačenje” je uklanjanje s tržišta hrane štetne za zdravlje ljudi ili hrane neprikladne za prehranu ljudi, odnosno nesigurne hrane, kao i hrane za životinje ili materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom, što uključuje povlačenje iz maloprodaje.

„Opoziv” je uklanjanje hrane štetne za zdravlje ljudi ili hrane neprikladne za prehranu ljudi, odnosno nesigurne hrane, kao i hrane za životinje ili materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom s tržišta, uključujući hranu za životinje koja je distribuirana do krajnjeg potrošača (kupca).

ZAKLJUČAK

Nepravilna i/ili nedopuštena primjena pesticida (SZB) najčešći je uzrok prisutnosti njihovih ostataka većih nego što je dopušteno. Kako bi se utvrdile sve nepravilnosti ili veći dio njih te osigurala kvalitetna i sigurna hrana na tržištu, potrebno je provoditi redovitu i sustavnu kontrolu ostataka pesticida u hrani biljnog i životinjskog podrijetla i hrani za životinje. RASFF sustav važan je faktor u zaštiti potrošača od rizičnog i štetnog utjecaja na zdravlje zbog konzumacije nesigurne hrane, kako na području Republike Hrvatske, tako i u cijeloj Europskoj uniji, a procjena rizika bitan je multidisciplinarnan proces u lancu od polja do stola koji pratiti sve aktualne trendove i znanstvene spoznaje u svrhu maksimalne razine zaštite potrošača.

SUMMARY

Improper and non-compliant use of pesticides is the most common reason for the presence of residues greater than allowed. In the event that residues are found in/on the treated crops that are higher than allowed, a series of measures must be taken. Risk assessment is a complex process based on scientifically based facts and new knowledge and information. In order to determine whether there is an acute risk to the health of consumers by the consumption of products with detected pesticide residues above the MRO, a determined pesticide concentration value, dietary models that include data on the consumption of a certain type of food, dietary habits of a certain population group and toxicological parameters (acute reference dose - ARfD). The "RASFF" (Rapid Alert System for Food and Feed) system was established as one of the main tools in the process of consumer protection and marketing of healthy food in the EU in accordance with Article 50 of Regulation (EC) no. 178/2002, and the measures for the implementation of the RASFF system are prescribed by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/1715.

Key words: pesticides, MRL, chronic and acute exposure, RASFF, HR RASFF

LITERATURA

Službeni list Europske unije (2002.). Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32002R0178>, pristupljeno: 24. 11. 2023.

Službeni list Europske unije (2019.). Provedbena Uredba Komisije (EU) 2019/1715 od 30. rujna 2019. o utvrđivanju pravila za funkcioniranje sustava za upravljanje informacijama za službene kontrole i njegovih sistemskih komponenata (Uredba o IMSOC-u). Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/ALL/?uri=CELEX%3A32019R1715>, pristupljeno: 24. 11. 2023.

Službeni list Europske unije (2005.). Uredba (EZ) br. 396/2005 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396>, pristupljeno: 24. 11. 2023.

Vodič o postupanju unutar Nacionalnog sustava brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje i administrativne pomoći i suradnje

HR RASFF godišnje izvješće (2022.). Dostupno na: https://dirh.gov.hr/UserDocslmages//RASFF//Izvj%202022%20RASFF%20AAC%20FF%2002.01.23_.pdf, pristupljeno 24. 11. 2023.

https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en

Stručni rad

Luka MUSTAPIĆ, Ana ČALE

*Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Zagreb
luka.mustapic@hapih.hr*

REGISTRACIJA BIOPESTICIDA U EUROPSKOJ UNIJI

SAŽETAK

Nacrt nove Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o održivoj upotrebi sredstava za zaštitu bilja i izmjenama Uredbe (EU) 2021/2115, o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida donosi nekoliko velikih promjena u upotrebi pesticida na razini EU-a, od kojih se ističe cilj smanjenja upotrebe kemijskih pesticida za 50 % u EU-u do 2030. Među ostalim, intencija je i poticati korištenje pesticida nižeg rizika, uključujući biopesticide. No, unatoč pokazateljima da su biopesticidi u načelu manje toksični od kemijskih pesticida, još uvijek nisu u širokoj uporabi, čemu dijelom pridonosi i postupak procjene rizika unutar EU-a za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište. Također, odobrenje nove aktivne tvari za korištenje u zaštiti bilja u EU-u dugotrajan je proces i uvjetuje velike financijske troškove vlasnicima odobrenja. Novim strategijama EU-a, od polja do stola, zelenom tranzicijom i promjenama EU zakonodavstva, dolazi do sve značajnih promjena u procesu procjene rizika, registracije i stavljanja na tržište biopesticida.

Ključne riječi: biopesticidi, održiva upotreba pesticida, Uredba (EZ) 1107/2009

UVOD

Poljoprivredna proizvodnja, koja osigurava dostatnu količinu hrane za više od osam milijarda ljudi, postaje sve složenija zbog više otežavajućih faktora, kao što su globalno zatopljenje, rezistentnost štetnih organizama na pesticide, ekonomski rast troškova proizvodnje, gubitak organske tvari poljoprivrednih zemljišta i mnogih drugih. Ekonomski štetni organizmi za poljoprivredu godišnje smanjuju prinos poljoprivrednih kultura za oko 40 % na svjetskoj razini (Oerke i sur., 2006.). Da bi se to spriječilo provode se mjere suzbijanja štetnih organizama u poljoprivredi koje se uvelike oslanjaju na upotrebu kemijskih pesticida (Alavanja, 2009.). S druge strane, u najrazvijenijim poljoprivredama svijeta, evidentan je „zalazak” ere kemije, što zorno prikazuje i politika EU-a, koja postavlja cilj smanjenja upotrebe kemijskih pesticida za 50 % na razini EU-a do 2030. S obzirom na ambiciozne ciljeve u vidu smanjenja ovisnosti poljoprivrednih proizvođača o upotrebi kemijskih pesticida, koju prati i kontinuiran trend povlačenja kemijskih aktivnih tvari s tržišta EU-a, potreba za pronalaskom i uvođenjem alternativnih metoda u suzbijanju štetnih organizama u poljoprivredi postaje nužnost. U tom smislu održiva

poljoprivredna proizvodnja u EU-u uvelike računa na biološka sredstva za zaštitu bilja – biopesticide. Udio biopesticida na tržištu sredstava za zaštitu bilja najveći je u SAD-u (44 %), a na drugom je mjestu EU s 20 % (Mishra i sur., 2014.). Zemlje koje u EU-u prednjače u korištenju biopesticida su Španjolska, Italija i Francuska (Mishra i sur., 2014.).

Unatoč pokazateljima da su biopesticidi manje toksični od kemijskih pesticida, još uvijek nisu u širokoj uporabi, čemu dijelom pridonosi i opširna procjena rizika za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište, uključujući određene kategorije biopesticida. No, novim strategijama EU-a, od polja do stola, zelenom tranzicijom i promjenama EU zakonodavstva, dolazi do sve značajnih promjena u procesu odobravanja biopesticida i njihova stavljanja na tržište.

Ovaj rad sažeto prikazuje cjelokupan proces registracije biopesticida u EU-u, na primjeru kategorije aktivnih tvari na bazi mikroorganizma, kao i trenutačno dostupne aktivne tvari na bazi mikroorganizama u EU-u.

BIOPESTICIDI

Upotreba biopesticida, odnosno biološko suzbijanje štetnih organizama u poljoprivredi, upotreba je živućih organizama, njihovih gena ili genskih produkata u reduciranju gustoće populacije ili šteta ciljanoga neželjenoga štetnog organizma (Eilenberg i sur., 2001.). Prema Agenciji za zaštitu okoliša SAD-a (engl. *US Environmental Protection Agency, USEPA*), biopesticidi su definirani kao pesticidi dobiveni od prirodnih materijala kao što su životinje, biljke, bakterije i minerali, ali i živi organizmi koji suzbijaju poljoprivredne štetne organizme (USEPA, 2023.).

Suprotno tome, u EU-u se biopesticidi definiraju u četiri kategorije (EU Pesticides database, 2023.):

1. Semiokemikalije: supstance koje proizvode biljke, životinje i drugi organizmi te djeluju tako da mijenjaju ponašanje štetnika te imaju mehanizam djelovanja koji nije toksičan.
2. Mikroorganizmi: bakterije, gljivice, protozoe, virusi, viroidi, mikoplazme i drugi mikroorganizmi, ili njihovi metaboliti, koji djeluju antagonistički na ciljani štetni organizam.
3. Prirodne tvari: sastoje se od jedne ili više komponenata koje su podrijetlom prirodne, uključujući biljke, alge, životinje, minerale, bakterije, gljive, peptide, protozoe, viruse, viroide i mikoplazme.
4. Makroorganizmi (člankonošci): prirodni neprijatelji štetnih organizama u poljoprivredi (kukci, grinje i nematode koji djeluju suzbijanjem populacija štetnika predatorstvom ili parazitacijom).

Od navedenih kategorija biopesticida u EU-u proces odobravanja kao aktivne tvari za suzbijanje štetnih organizama prolaze biopesticidi bazirani na mikroorganizmima, prirodne tvari i semiokemikalije, dok se makroorganizmi

poput člankonožaca prirodnih neprijatelja ne smatraju aktivnim tvarima, stoga i ne prolaze potpuni proces registracije i procjene rizika. Prema OECD-ovu priručniku feromoni i druge semiokemikalije koje se koriste za suzbijanje štetnih kukaca imaju drugačiji, jednostavniji i manje zahtjevan proces registracije i stavljanja na tržište (OECD, 2017.). Razlog tomu je činjenica da semiokemikalije ne djeluju letalno na štetnika, specifične su za ciljani organizam te se koriste u koncentracijama bliskima onima u prirodi, stoga su niže rizične za ljudsko zdravlje i okoliš od kemijskih pesticida. Za registraciju člankonožaca u biološkom suzbijanju štetnika također se zahtijeva reducirana količina podataka, od kojih su ključni identitet, biologija i ekologija, način uzgoja, širenje i učinkovitost korisnog organizma kojega se želi koristiti u biološkom suzbijanju (OECD, 2004.).

Ipak, važno je istaknuti da važeća Uredba (EZ) 1107/2009, kojom se uređuje stavljanje na tržište svih aktivnih tvari u zaštiti bilja EU-a, ne pravi distinkciju između biopesticida i konvencionalnih, kemijskih pesticida te ne spominje pojam „biopesticide“, već dijeli aktivne tvari prema procijenjenom riziku te tvari za ljude, životinje i okoliš (Službeni list Europske unije, 2009.). Tako su sve aktivne tvari na tržištu EU-a kategorizirane u četiri osnovne kategorije: kandidate za zamjenu, osnovne tvari, aktivne tvari niskog rizika i mikroorganizme. Tako svaka aktivna tvar, unatoč tomu što je bazirana na prirodnom podrijetlu i može biti kategorizirana kao „biopesticid“, prolazi isti proces registracije. Posljedično, razvoj i stavljanje na tržište novih aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja koji pripadaju biopesticidima suočava se sa zahtjevnom procjenom rizika i postupkom odobravanja, koja u EU-u traje najdulje u svijetu, te može trajati pet godina i koštati do 0,5 milijuna EUR (Mishra, 2014.). Stoga ne čudi činjenica da je nerijetko cijena odobrenja biopesticidne aktivne tvari za tržište EU-a skuplja nego njezina sama proizvodnja (Ehlers, 2006.).

REGISTRACIJA AKTIVNIH TVARI NA BAZI MIKROORGANIZAMA

Korisni mikroorganizmi s antagonističkim djelovanjem na štetne organizme na biljkama prirodno su prisutni u tlu i na biljkama. Antagonisti se selekcioniraju, umnažaju na umjetnim ili prirodnim medijima te se razvijaju u formulacije zaštitnog sredstva. Prema definiciji OECD vodiča za registraciju mikrobnih pesticida (OECD, 2003.) aktivne tvari na bazi mikroorganizama (ATBM) mogu se sastojati od bakterija, gljivica ili virusa i metabolita koje proizvode bakterije ili gljivice. Neke su od prednosti ATBM-a visoka selektivnost i niska toksičnost u usporedbi s konvencionalnim kemijskim pesticidima (MacGregor, 2006.). Najčešće korištene aktivne tvari na bazi mikroorganizama u svijetu su: *Trichoderma*, *Pseudomonas*, *Bacillus thuringiensis* Berliner i *Bacillus* spp. (Gupta i Dikshit, 2010.). Djeluju tako da stvaraju toksične metabolite specifične za pojedini mikroorganizam te time sprječavaju razvoj drugih mikroorganizama

kompeticijskim odnosom (Clemson, 2007.).

Unazad nekoliko godina ATBM-ovi se favoriziraju zbog percepcije da su, s obzirom na to da potječu iz prirodnih izvora – živih organizama, sigurniji i manje štetni za okoliš te zdravlje ljudi i životinja od kemijskih pesticida. No, potrebne su mnogobrojne i dugotrajne studije ATBM-a kako bi se utvrdili pravi rizici za ljudsko i životinjsko zdravlje te okoliš, koje su ujedno i baza za njihovu procjenu rizika, regulaciju i stavljanje na tržište.

Prema pretrazi baze podataka “EU pesticide” (online) (EU Pesticide Database, 2023.) na tržištu EU-a trenutačno je registrirana ukupno 71 aktivna tvar iz kategorije mikroorganizama, koji su i u kategoriji aktivnih tvari niskog rizika (tablica 1). Relativno je malo aktivnih tvari na bazi mikroorganizama registriranih u EU-u u usporedbi s drugim zemljama, kao što su Kina (7 875), Sjedinjene Američke Države (18 839) i Indija (9 501), što je većinom uvjetovano spomenutim strožim i složenijim zakonodavnim okvirom EU-a u usporedbi s drugim zemljama (Balog i sur., 2017.).

Tablica 1. Popis dopuštenih aktivnih tvari na bazi mikroorganizama u EU-u (EU Pesticide database, 2023.).

Table 1. A list of commercially available active substances based on microbial agents in EU.

Grupa	Mikroorganizam	Soj	^a Status	^c Ciljani organizam
Bakterije	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	QST713, AH2, IT-45, MBI 600, FZB24	D	G/B
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	AT-332, FZB42	N	G/B
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>Plantarum</i>	D747	D	G/B
	<i>Bacillus firmus</i>	I-1582	D	G/B
	<i>Bacillus licheniformis</i>	FMCH001	N	G/B
	<i>Bacillus nakamurai</i>	F727	N	G/B
	<i>Bacillus pumilus</i>	QST 2808	D	G/B
	<i>Bacillus subtilis</i>			G/B
	<i>Bacillus subtilis</i>	IAB/BS03	D	G/B
	<i>Bacillus subtilis</i>	RTI477, FMCH002		G/B
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i>	ABTS-1857, GC-91, ABTS-1857	D	K
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israeliensis</i>	AM65-52	D	K
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	ABTS 351, EG 2348, PB 54, SA11, SA12, EG 2348	D	K
	<i>Bacillus velezensis</i>	RTI301	N	G/B
	<i>Pasteuria nishizawae</i>	Pn1	D	Nt
	<i>Pseudomonas chlororaphis</i>	MA342	D	G
<i>Pseudomonas</i> sp	DSMZ 13134	D	G	

Gljive	<i>Akanthomyces muscarius</i>	Ve6	D	K
	<i>Ampelomyces quisqualis</i>	AQ10	D	G
	<i>Aspergillus flavus</i>	MUCL 54911	N	G
	<i>Aureobasidium pullulans</i>	DSM 1490, DSM 14941	D	G
	<i>Beauveria bassiana</i>	203, IMI389521, PPRI 5339, 147, ATCC 74040, BOV1, GHA, NPP111B005, , ATCC 7404, GHA	D	K
	<i>Beauveria bassiana</i>	BOV1, R444	N	K
	<i>Candida oleophila</i>	O		G
	<i>Clonostachys rosea</i>	J1446	D	G
	<i>Coniothyrium minitans</i>	CON/M/91-08 (DSM 9660)	D	G
	<i>Isaria fumosorosea</i> Apopka (<i>Paecilomyces fumosoroseus</i>)	97, 257	D	K/Nt
	<i>Metschnikowia fructicola</i>	NRRL Y-27328		G
	<i>Metarhizium brunneum</i>	BNL102, Cb15-III	N	K
	<i>Metarhizium brunneum</i>	Ma 43	D	K
	<i>Metarhizium pingshaense</i>	CF62, CF69, CF78	N	K
	<i>Phlebiopsis gigantea</i>	FOC PG 410.3, VRA 1835, VRA 1984	D	G
	<i>Purpureocillium lilacinum</i>	PL 11, 251	D	Nt
	<i>Pythium oligandrum</i>	M1	D	G
	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i>	Fe9901		G
	<i>Trichoderma afroharzianum</i>	Th2RI99	N	G
	<i>Trichoderma afroharzianum</i>	T-22	D	G
	<i>Trichoderma asperellum</i>	ICC012, T25, TV1, T34	D	G
	<i>Trichoderma atrobrunneum</i>	ITEM 908	D	G
	<i>Trichoderma atroviride</i>	77 ^b	N	G
	<i>Trichoderma atroviride</i>	T11, IMI 206040, AGR2, AT10, I-1237, SC1	D	G
	<i>Trichoderma harzianum</i>	B97, T778	N	G
	<i>Trichoderma harzianum</i>	T-22, ITEM 908	N	G
	<i>Trichoderma gamsii</i>	ICC080	D	G
	<i>Verticillium albo-atrum</i>	WCS850	D	G
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	LAS02		G
	<i>Streptomyces sp.</i>	K61		G
<i>Streptomyces lydicus</i>	WYEC 108		G	

Virusi	Baculovirus GV		Z	K
	<i>Cydia pomonella</i> Granulovirus (CpGV)		D	K
	<i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus (HearNPV)		D	K
	Pepino mosaic virus (PepMV)	CH2-Abp2, 1906,EU – Abp1	D	V
	Mild Pepino Mosaic Virus	VC 1, VX1	D	V
	<i>Spodoptera exigua</i> multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV)	BV-0004	D	K
	<i>Spodoptera littoralis</i> nucleopolyhedrovirus (SpliNPV)		D	K
	Zucchini yellow mosaic virus weak strain	Slabi soj	Z	V

^a Status: dopušten (D), zabranjen (Z), neriješen (N)

^b Ima status aktivne tvari niskog rizika (NR)

^c Ciljani štetni organizam: Gljive (G), bakterije (B), virusi (V), kukci (K), nematode (Nt)

POSTUPAK ODOBRENJA NA EU RAZINI

Uredba (EZ) 1107/2009 Europskog Parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja temeljni je zakonodavni dokument stavljanja aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja na tržište EU-a (Službeni list Europske unije, 2009.). Bazira se na sustavnoj i znanstveno utemeljenoj procjeni rizika, te time podupire razvoj i stavljanje na tržište aktivnih tvari manjeg rizika. Prema ovoj Uredbi mikroorganizmi su definirani kao „stanične ili nestanične mikrobiološke jedinice, uključujući niže gljive i viruse, koji su se sposobni razmnožavati ili prenositi genski material”. Pri autorizaciji aktivne tvari na bazi mikroorganizma uključeno je u EU-u više javnih tijela: procese procjene rizika na razini EU-a vodi Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) uz zahtjev Europske komisije (EK) te Europska agencija za kemikalije (ECHA). Nakon izvršene procjene rizika na razini EU-a i dobivena odobrenja, u svakoj državi članici potrebno je zatražiti odobrenje sredstva za zaštitu bilja na bazi odobrene aktivne tvari. Postupak se može uskladiti na razini zonalne registracije kako bi se istovjetno dobilo odobrenje u više država članica.

Pri procesu odobravanja aktivne tvari u EU-u zahtjeva se da podnositelj zahtjeva podnosi Državi članici (Država izvjestiteljica) cjelovit dosje prema zahtjevima Uredbi (EU) 283/2013 i 284/2013 (tablica 2) kojima se dokazuje da

.....

aktivna tvar ispunjava kriterije odobravanja dane u članku 4 Uredbe (EZ) 1107/2009 (Službeni list Europske unije 2009., 2013a.,2013b.).

Ipak, posljednjih nekoliko godina doneseno je više izmjena i novih zakonodavnih dokumenata na razini EU-a s ciljem postavljanja specifičnih uvjeta za registraciju aktivnih tvari na bazi mikroorganizama. Komisija je amandmanom izmijenila i kriterije za kategoriju aktivnih tvari niskih rizika s pomoću Uredbe (EZ) 1432/2017, omogućujući visoku razinu zaštite za ljudsko i životinjsko zdravlje i okoliš, te sada sadržava različite kriterije za kemikalije i mikroorganizme (Službeni list Europske unije, 2017.). Trenutačno se tom Uredbom propisuje samo jedan specifičan kriterij za niskorizične aktivne tvari bazirane na mikroorganizmima: „ Mikroorganizam se može smatrati niskim rizikom ako na razini soja nije pokazao višestruku otpornost na antimikrobna sredstva koja se koriste kod ljudi ili u veterinarskoj medicine“. Iznimka je skupina bakulovirusa gdje je specifičan kriterij za niskorizičnu kategoriju: „Bakulovirus se može smatrati niskorizičnim ako na razini soja nije pokazao štetan utjecaj na neciljane kukce“. Upravo nakon Uredbe (EZ) 1432/2017, između 2017. i 2019., većina trenutačno odobrenih aktivnih tvari na bazi mikroorganizama odobrena je kao tvari niskog rizika (Službeni list Europske unije, 2017.). No, mnogi mikroorganizmi s dobrim antagonističkim djelovanjem još uvijek ne prolaze striktnu uvjete registracije postavljene regulacijom EU-a. Ostale Uredbe EU-a relevantne za stavljanje aktivne tvari i SZB-a na bazi mikroorganizama na tržište:

- Uredba (EZ) 396/2005 – postavlja maksimalnu razinu ostataka pesticida (Službeni list Europske unije, 2005.)
- Uredba (EZ) 1272/2008 – klasifikacija, označavanje i pakiranje supstancija i mješavina (Službeni list Europske unije, 2008.)
- Uredba (EZ) 546/2011 – postavlja uniformne principe SZB-a (Službeni list Europske unije, 2011a.)
- Uredba (EZ) 547/2011 – postavlja zahtjeve etikete i označavanja SZB-a (Službeni list Europske unije, 2011b.)
- Uredba (EU) 283/2013 – potrebni podatci za aktivne tvari (Službeni list Europske unije, 2013a.)
- Uredba (EU) 284/2013 – potrebni podatci za sredstva za zaštitu bilja (Službeni list Europske unije, 2013b.)

Dosjee (skupine podataka) koje treba dostaviti za aktivnu tvar i posebne zahtjeve u pogledu podataka o mikroorganizmu nalaze se pod Uredbom (EU) 283/2013 koja je izmijenjena Uredbom (EU) 2022/1439 u smislu posebnih zahtjeva za mikroorganizme (Službeni list Europske unije, 2013a., 2022.). Uredbom (EU) 284/2013 određeni su podatci koje je potrebno dostaviti da bi se na tržište EU-a stavilo sredstvo za zaštitu bilja na bazi aktivne tvari koja sadržava mikroorganizme (Službeni list Europske unije, 2013a.). Budući da se aktivne tvari na bazi mikroorganizama uvelike razlikuju, često se pri podnošenju zahtjeva za odobravanje može zatražiti izuzeće od određenih

podataka koji se uzimaju u obzir kada su znanstveno obrazloženi. Također, postavljeni su posebni zahtjevi za podacima specifični za mikroorganizme, kao što su biologija mikroorganizma, proizvodnja sekundarnih metabolita, genetička stabilnost soja u različitim uvjetima, mogućnost da mikroorganizam zarazi neciljani organizam i umnažanje mikroorganizma u okolišu. U usporedbi s kemijskim pesticidima, podatci potrebni za odobravanje aktivnih tvari na bazi mikroorganizama često su dostupniji zbog postojeće literature i znanstvenih istraživanja istih vrsta i/ili sojeva mikroorganizama. Podatci koje vlasnik aktivne tvari ili sredstva na bazi mikroorganizma podnosi u svrhu odobravanja moraju biti kompletirani kako bi se mogla provesti sveobuhvatna procjena rizika (tablica 2).

Nakon podnošenja zahtjeva za registraciju te podnošenja potrebnih podataka, procjenu rizika za odobrenje aktivne tvari na bazi mikroorganizama provodi država članica (DČ) koja je ujedno i „država članica izvjestiteljica ” uz potporu druge DČ koja djeluje kao suizvjestitelj. Država izvjestiteljica preuzima zadatak procjene djelatne tvari i formulacije sredstva za zaštitu bilja na razini EU-a. Kontrolu napravljene procjene rizika obavlja i Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) koja u postupku odobrenja izdaje konačno mišljenje o mogućnosti odobrenja aktivne tvari i dostavlja prijedlog Komisiji. Na temelju procjene DČ, EFSA i ECHA, Komisija dostavlja na izglasavanje prijedlog odobrenja. Hrvatska se nalazi u zoni C (Jug) kojoj pripadaju još i Bugarska, Grčka, Španjolska, Francuska, Italija, Cipar, Malta i Portugal.

Tablica 2. Popis dosjea (skupine podataka) za dozvolu ili obnovu registracije aktivnih tvari na bazi mikroorganizmima prema Uredbi (EU) 283/2013 i 284/2013 (European Commission, 2021.)

Table 2. The list of dossiers for the authorization or renewal of active substances based on microorganisms according to Regulations (EU) 283/2013 and 284/2013

Odjeljak	Aktivna tvar (EU) 283/2013	Sredstvo (EU) 284/2013
1	Identitet, biologija	Identitet, formulacija
2	Biološka svojstva	Fizička, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
3	Detaljne informacije o mikroorganizmu	Informacije o aplikaciji (predviđeno područje primjene, način djelovanja, rukovanje)
4	Analitičke metode	Detaljnije informacije o sredstvu
5	Utjecaj na ljudsko zdravlje	Analitičke metode
6	Rezidue u ili na tretiranom proizvodu, hrani ili stočnoj hrani	Podatci o učinkovitosti
7	Ponašanje u okolišu	Utjecaj na ljudsko zdravlje
8	Utjecaj na neciljane organizme	Rezidue u ili na tretiranu proizvodu, hrani ili stočnoj hrani
9	Sažetak i procjena utjecaja na okoliš	Ponašanje u okolišu
10		Utjecaj na neciljane organizme
11		Sažetak i procjena utjecaja na okoliš

1. Identitet, mehanizam djelovanja, fizikalna i kemijska svojstva te analitičke metode

Identifikacija na razini vrste i protokol za otkrivanje specifična soja osnovni su uvjeti za registracijski dosje. Kako bi se soj mikroorganizma identificirao, potrebno je navesti koje bi se molekularne metode trebale koristiti. Također, podatci trebaju dati jasan filogenetski odnos vrste i izolata prema literaturi i genskim bazama podataka (GenBank) te trebaju prikazati kako je soj mikroorganizma različit od drugih sojeva. Nadalje, treba opisati prirodno podrijetlo soja mikroorganizma, koja je njegova prirodna raširenost, odnos soja s ljudskim patogenima, njegov životni ciklus te njegovu mogućnost preživljavanja i širenja u okolišu. Fizikalna i kemijska svojstva kao što su minimalne i maksimalne temperature, raspon pH vrijednosti i nutritivni zahtjevi mikroorganizma moraju se odrediti i navesti na razini soja. Detaljan opis mehanizma djelovanja treba uključivati i listu ciljanih organizama i potencijalne domaćine. Sojevi mikroorganizma kojima je mehanizam djelovanja temeljen na metabolitima s antibiotskim djelovanjem zahtijevat će i detaljna toksikološka ispitivanja, dok mikroorganizmi s drugačijim mehanizmom djelovanja mogu zahtijevati manje detaljna istraživanja. Također se navodi i mogućnost mikroorganizma da postane rezistentni na komercijalno korištene antibiotike. Na kraju, potrebno je navesti upute za sigurnu aplikaciju i postupke sigurna rukovanja aktivnom tvari baziranoj na mikroorganizmu/ima.

2. Utjecaj na ljudsko zdravlje

Potencijal vrste i soja mikroorganizma da proizvodi i akumulira metabolite i prisutnost tih metabolita u sredstvu ključna je točka u procjeni rizika aktivne tvari. Tako mikroorganizmi-kandidati za aktivnu tvar ne smiju proizvoditi toksične metabolite, kao što su mikotoksini. Moraju se dostaviti izvješća i medicinski podatci o potencijalnom štetnom utjecaju na ljudsko zdravlje, osobito o mogućnosti iritacije i alergenskog potencijala mikroorganizma. Potrebno je provesti istraživanja o toksičnosti mikroorganizma nakon oralne i vanjske izloženosti, kao i o perzistentnosti mikroorganizma u i na sisavcima, kako bi se dokazalo da je mikroorganizam siguran za ljudsko i životinjsko zdravlje. Također se procjenjuju mutagena svojstva mikroorganizma, kao i njihovih metabolita. Mikroorganizmi kojima je utvrđena patogenost, odnosno štetno djelovanje na ljude, životinje ili biljke, ne mogu biti registrirani kao aktivna tvar, tj. sredstvo za zaštitu bilja.

3. Rezidue (ostatci)

Informacije o reziduama, odnosno ostatcima aktivne tvari nakon aplikacije, podrazumijevaju perzistentnost i rast mikroorganizma nakon aplikacije te se temelje na dostupnoj literaturi i poljskim istraživanjima.

4. Ponašanje u okolišu

Potrebno je predati podatke o stabilnosti, održavanju, dinamici populacije, pokretljivosti u različitim okolišnim uvjetima (tlo, voda, zrak) mikroorganizma. Općenito su samoodržavanje i pokretljivost antagonističkih sojeva mikroorganizama u prirodi ograničeni nakon njihove aplikacije.

5. Utjecaj na neciljane organizme

Za procjenu mogućih utjecaja na neciljane organizme, potrebni su podatci za ptice, ribe, vodene beskralješnjake, alge, vodene i kopnene biljke, pčele i druge člankonošce te mikroorganizme tla. Ti podatci obično se dobivaju iz provedenog poljskog istraživanja.

6. Učinkovitost

Prema Uredbi (EZ) 1107/2009 dostavljaju se podatci o učinkovitosti za jednu reprezentativnu upotrebu (jedan štetni organizam i jedna poljoprivredna kultura) te se uspoređuju s jednim već dopuštenim sredstvom/aktivnom tvari na bazi mikroorganizama (Službeni list Europske unije, 2009.). Poljska istraživanja kojima se utvrđuje učinkovitost mikroorganizma moraju biti provedena u klimatskim uvjetima sličnim onima u kojima će se aktivna tvar/sredstvo na bazi mikroorganizma registrirati. Istraživanje učinkovitosti uređeno je EPPO protokolima (EPPO, 2017).

Uredbom (EZ) 1107/2009 omogućen je zonalni sustav odobravanja SZB-a na temelju kojega jedna DČ odrađuje procjenu rizika za sebe i druge zainteresirane DČ u istoj zoni ili u dvije zone, ako se radi o interzonalnom postupku odobravanja (Službeni list Europske unije, 2009.). Hrvatska je dio Južne zone, zajedno s Bugarskom, Ciprom, Francuskom, Grčkom, Italijom, Maltom, Portugalom i Španjolskom.

Postupak odobravanja sredstva za zaštitu bilja također je omogućen na temelju članka 40. Uredbe kada se međusobnim priznavanjem (engl. *mutual recognition*) izdaje registracija u DČ prema već ocijenjenom i registriranom SZB-u u drugoj DČ.

RASPRAVA I ZAKLJUČAK

Trenutačno odobravanje aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja na razini EU-a uređeno je Uredbom (EZ) 1107/2009, koja osigurava da su sve odobrene aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja na tržištu sigurni i učinkoviti. Ipak, registracijska procedura aktivnih tvari u EU-u slovi kao najstroža u svijetu, stoga je značajan izazov za podnositelje zahtjeva, odnosno za kompanije koje proizvode sredstva za zaštitu bilja i razvijaju nove aktivne tvari, uključujući biopesticide. Potrebna su mnogobrojna istraživanja, izvršene studije i obvezni podatci kao uvjet za procjenu rizika i postupak odobravanja aktivne tvari.

Podnošenje zahtjeva za odobrenje nove aktivne tvari na bazi mikroorganizama ponekad je izazovno zbog nedostatka konkretnih i praktičnih primjera. Također, vrlo često najnoviji rezultati istraživanja u području mikroorganizama nisu usklađeni sa zakonskom regulativom EU-a.

S obzirom na novu Uredbu o održivoj uporabi pesticida, odnosno specifične ciljeve u poljoprivredi, od kojih se ističe smanjenje pesticida na razini EU-a za 50 % do 2030., očigledno je da će poljoprivrednicima EU-a biti potrebna učinkovita alternativa kemijskim pesticidima. Stoga je došlo do više promjena u zakonodavstvu EU-a kako bi se napravila distinkcija između odobravanja kemijskih aktivnih tvari i onih bioloških i/ili nižeg rizika, odnosno na bazi mikroorganizama. U procesu je tako izrada dokumenta sa smjernicama posebno za aktivne tvari na bazi mikroorganizama te cijeli niz izmjena postojećih Uredbi kojima se uređuje registracija i korištenje aktivnih tvari i pesticida za zaštitu bilja na razini EU-a, kako bi se dodatno potaknuo i olakšao razvoj i registracija novih bioloških aktivnih tvari – biopesticida.

Zaključno, zahtjevi za podacima i jedinstvena načela unutar Uredbe (EZ) 1107/2009 redefinirani su amandmanima Uredbi (EZ) 283/2013 i 284/2013 kako bi se podržalo brže i jednostavnije stavljanje na tržište EU-a sredstava za zaštitu bilja na bazi mikroorganizama i drugih kategorija biopesticida u budućnosti (Službeni list Europske unije 2009., 2013a., 2013b.). Donošenje novih zahtjeva osnovanih prema mehanizmima djelovanja mikroorganizama na štetni organizam može se razlikovati među različitim skupinama, tako da određeni mikroorganizmi mogu imati znatno jednostavniji i manje zahtjevan dosje, što posljedično može smanjiti vrijeme od razvoja biopesticida do njihova stavljanja na tržište EU-a te ekonomske troškove kompanije koja bi se time bavila.

REGISTRATION OF BIOPESTICIDES IN EU

ABSTRACT

The draft of the new Regulation of the European Parliament and Council on the sustainable use of plant protection products and changes of the Regulation (EU) 2021/2115, on establishing the framework for achieving sustainable use of pesticides in EU brings several major changes in pesticide use at the EU level, of which the goal of reducing the use of chemical pesticides by 50% at EU level by 2030 stands out. Additionally, the intention is to encourage the use of pesticides which pose lower risk, including biopesticides. However, despite the indications that the biopesticides are generally less toxic than their chemical counterparts, they are not widely used in EU. This is partly due to the risk assessment process of plant protection products before their approval for use in EU. Further, the approval of new active substances for use in plant

protection in EU is a lengthy procedure and demands significant economic expenses for the approval owners. Now, new EU strategies, from field to fork and green deal, bring notable changes to the requirements for placing biopesticides on the EU market.

Keywords: Biopesticides, sustainable use of pesticides, Regulation (EU) 1107/2009

LITERATURA

Alavanja, M.C. (2009.). Pesticides use and exposure extensive worldwide. *Rev Environ Health* 24, 303–309.

Balog A, Hartel T, Loxdale HD, Wilson K. (2017). Differences in the progress of the biopesticide revolution between the EU and other major crop growing regions. *Pest. Manag. Sci.* 73(11):2203–2208

Clemson, H. G. I. C. (2007.). Organic pesticides and biopesticides, Clemson extension, home and garden information center. Clemson University, Clemson.

Ehlers, R.U. (2011.). Regulation of Biological Control Agents and the EU Policy Support Action REBECA. *Regulation of Biological Control Agents*, 3–23.

Eilenberg, J., Hajek, A., Lomer, C. (2001.). Suggestions for the unifying the terminology in biological control. *BioControl* 46, 387–400.

EPPO. (2017). European and Mediterranean Plant Protection Organization. PP 1/296 (1) Principles of efficacy evaluation for low-risk plant protection products. *EPPO Bulletin*, 47, 3, 297-304.

EU Pesticides database (2023). European Commission website. Dostupno online: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances> Pristupljeno: 10. 11. 2023.

European Commission, Directorate-General for health and food safety, SANCO/12545/2014 (2021). Guidance document for applicants on preparing dossiers for the approval or renewal of approval of a micro-organisms including viruses according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013. Dostupno online: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-03/pesticides_ppp_app-proc_guide_applicants-microbial_en.pdf. Pristupljeno: 10. 11. 2023.

Gupta, S., Dikshit, A. K. (2010.). Biopesticides: An Ecofriendly Approach for Pest Control. *Journal of Biopesticides*, 1, 186-188.

MacGregor, J. T. (2006.). Genetic toxicity assessment of microbial pesticides: needs and recommended approaches. *International Association of Environmental Mutagenesis and Genomics Society*, 1–17.

Mishra, J., Tewari, S., Singh, S., Arora, N. K. (2014.). Biopesticides: Where We Stand? *Plant Microbes Symbiosis: Applied Facets*, 37–75.

Oerke, E. C. (2006.). Crop losses to pests. *Journal of Agricultural Science* 144, 31 – 43.

OECD (2004.). Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD series on pesticides, number 21. Guidance for information requirements for regulation of invertebrates as biological control agents (IBCA). Dostupno online: <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/28725175.pdf>. Pristupljeno: 9. 11. 2023.

OECD (2017.). Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD series on pesticides, number 93. Guidance document on semiochemical active

substances and plant protection products. Dostupno online: https://read.oecd-ilibrary.org/environment/guidance-document-on-semiochemical-active-substances-and-plant-protection-products_fe2261bf-en#page1. Pristupljeno: 9. 11. 2023.

OECD (2003.). Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD series on pesticides, number 18. Guidance for registration requirements for microbial pesticides. Dostupno online. <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/28888446.pdf>. Pristupljeno: 9. 11. 2023.

USEPA (2023.). United States Environmental Protection Agency. Dostupno online: <https://www.epa.gov/>. Pristupljeno: 9. 11. 2023.

Službeni list Europske unije (2021). Uredba (EU) 2021/2115 Europskog Parlamenta i Vijeća od 2. prosinca 2021. o utvrđivanju pravila o potpori za strateške planove koje izrađuju države članice u okviru zajedničke poljoprivredne politike (strateški planovi u okviru ZPP-a) i koji se financiraju iz Europskog fonda za jamstva u poljoprivredi (EFJP) i Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj (EPFRR) te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1305 i (EU) br. 1307/2013., L 435/1 1-186.

Službeni list Europske unije (2008). Uredba (EU) 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, L 353/1, 1-1355.

Službeni list Europske unije (2005). Uredba (EU) 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, L 70/ 1, 1-3857.

Službeni list Europske unije (2009). Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog Parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117EEZ i 91/414/EEZ, L 309/ 1-52.

Službeni list Europske unije (2017). Uredba Komisije (EU) 1432/2017 od 7. kolovoza 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja u pogledu mjerila za odobravanje aktivnih tvari niskog rizika, L 205/59, 1-4.

Službeni list Europske unije (2022). Uredba Komisije (EU) 2022/1439 o izmjeni Uredbe (EU) br. 283/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za aktivne tvari i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o mikroorganizama, L 227/8, 1-30.

Službeni list Europske unije (2013a). 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, L 93/ 1-44.

Službeni list Europske unije (2013b). 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, L 93/ 85,1-128.

Službeni list Europske unije (2011a). 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 odobravanje sredstava za zaštitu bilja, L 155/ 127, 1-56.

Službeni list Europske unije (2011b). 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. L 155/ 176, 1-30.

Stručni rad

Poštovani članovi Hrvatskog društva biljne zaštite, drage kolegice i kolege!

Sve se više približava održavanje našeg tradicionalnog 66. **Seminara biljne zaštite**.

Na prijedlog mnogih od vas Upravni odbor donio je odluku o povratku na naš stari termin, te će se 66. **Seminar biljne zaštite** održati u razdoblju **od 6. do 9. veljače 2024. godine** u hotelu „Ambasador” u Opatiji.

U želji da uvijek budemo u korak s novostima na razini EU-a i nacionalnoj razini, osmislili smo program uvelike drugačiji od dosadašnjih Seminara.

Iz programa izdvajamo:

Panel-rasprava: „Kako osigurati suživot zaštite poljoprivrednih kultura i očekivanja društva”

Panel-rasprava: „Utjecaj klimatskih promjena na poljoprivredne kulture, šume i okoliš”

Okrugli stol: “Karantenski organizmi u ozračju novih EU zakona”

Bit će tu još i mnogo stručnih, zanimljivih i intrigantnih izlaganja unutar Sekcija.

Osim stručnog dijela i predavanja, svrha našeg Seminara oduvijek je bilo i druženje s kolegama, razmjene mišljenja, jer samo jednom na godinu svi oni koji se u bilo kojem smislu bave zaštitom bilja nalaze se na jednom mjestu, na našem Seminaru u Opatiji.

Vjerujem da se svi radujete dolasku u Opatiju, druženju s kolegama, novim poznanstvima i obnovljenim starim prijateljstvima.

Sve obavijesti i pojedinosti o Seminaru možete naći i na našoj web-stranici Hrvatskog društva biljne zaštite, a dobit ćete ih i elektroničkom poštom na svoje adrese.

Za sve upite kao i do sada slobodno se obratite našoj poslovnoj tajnici, gospođi Marijani Jelić na e-adresu marijana.jelic@abeceda-agro.hr

Do susreta u Opatiji na 66. **Seminaru biljne zaštite** srdačno vas pozdravljam i vjerujem da ćete se odazvati u što većem broju!

Predsjednica HDBZ-a
prof. dr. sc. Jasminka Igrc Barčić v.r.

POLJOCENTAR

KRIŽEVCI

tel.: 048 712 008 • fax.: 048 712 401 e-mail:

poljocentar@poljocentar.hr

www.poljocentar.hr



STRUČNI SAVJETI VELIKA ŠIRINA ASORTIMANA BRZA DOSTAVA



Utrisha[®] N

BIOSTIMULATOR
OPTIMIZATOR DUŠIKA

UHVATITE NEDOSTIŽNO

Iskoristite dušik iz zraka za snažnije usjeve

Nevjerojatna stvar u vezi s biostimulatorom optimizatorom dušika Utrisha[®] N je način na koji osigurava dušik kad god je biljkama potreban. To prirodno poboljšava vitalnost vašeg usjeva tijekom vegetacijske sezone, danas i ubuduće.

Prigrbite uravnoteženu budućnost

FUNGICIDI

ARGO®
ARMETIL 25
AVI WG®
BELLIS®
BELTANOL®
CABRIO® TOP
CANTUS®
CHROMOSUL® 80
COLLIS®
CUPRABLAU Z 35 WG
CYFLAMID® 5 EW
DELAN® PRO
DELAN® 700 WDG
FORUM STAR®
KASTOR
OMIX®
ORTOFIN
ORVEGO®
POLYRAM® DF
REBOOT®
SAVIAL FORTE
SCALA
SERCADIS®
SIGNUM®
SMARAGD
SUGOBY
SYLLIT 544 SC
TEBKIN® 250 EW
VIVANDO®
ZIRAM® 76 WG

HERBICIDI

ACCURATE 200 WG
BARRACUDA
BASAGRAN® 480
BISMARK
DEHERBAN® A
FUGA DELTA
HERKULES®
KOLO® 480 S
NICOSH
SARACEN® MAX
SIRTAKI
SMERCH
STARANE™ FORTE
STOMP® AQUA
SUNDA
TRIBE 75 WG

BIOCIDI

CHROMOREL® P

LIMACIDI

PUŽOMOR

AKARICIDI

DEMITAN®
KANEMITE®SC

INSEKTICIDI

ALVERDE®
BATURAD® RP
BRAI
KARIS® 10 CS
LAINCOIL®
MIMIC®
ROTOR® SUPER

GNOJIVA

AMALGEROL® ESSENCE
BOMBARDIER
COPPERFOL PRIME
RHINÖ HIGHTECH
RHYZO
XTENDER ROW ULTRA

OSTALA SREDSTVA

BAGNANTE CIFO
CHROMOVIT TURBO
NEXT
FEROMONSKE ZAMKE



Chromos Agro d.o.o. sa svojim stručnim timom i dugogodišnjim iskustvom, pruža poljoprivrednim proizvođačima nesebičnu pomoć u proizvodnji bogatog i zdravog uroda uz naglašenu brigu za okoliš.

Vaš najsigurniji izbor