

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B**

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

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 93, 3.4.2013., str. 85.)

Koju je izmijenila:

Službeni list

	br.	stranica	datum
► <u>M1</u> Uredba Komisije (EU) 2015/1475 od 27. kolovoza 2015.	L 225	10	28.8.2015.
► <u>M2</u> Uredba Komisije (EU) 2022/1440 od 31. kolovoza 2022.	L 227	38	1.9.2022.

Koju je ispravio:

► **C1** Ispravak, SL L 304, 24.11.2022, str. 97 (2022/1440)

**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

(Tekst značajan za EGP)

*Članak 1.***Zahtjevi u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja**

Zahtjevi u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja koji su predviđeni u članku 8. stavku 1. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, navedeni su u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.***Stavljanje izvan snage**

Uredba (EU) br. 545/2011 stavlja se izvan snage.

Upućivanja na Uredbu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

*Članak 3.***Prijelazne mjere u vezi s postupcima koji se odnose na aktivne tvari**

Što se tiče aktivnih tvari, Uredba (EU) br. 545/2011 nastavlja se primjenjivati u vezi sa:

- (a) postupcima koji se odnose na odobrenje aktivne tvari ili izmjenu odobrenja takve tvari u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za koje je dokumentacija predviđena u članku 8. stavcima 1. i 2. te Uredbe dostavljena do 31. prosinca 2013.;
- (b) postupcima koji se odnose na produljenje odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za koje je dodatna dokumentacija iz članka 9. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ⁽¹⁾ dostavljena do 31. prosinca 2013.

*Članak 4.***Prijelazne mjere u vezi s postupcima koji se odnose na sredstva za zaštitu bilja**

1. Uredba (EU) br. 545/2011 nastavlja se primjenjivati u vezi s postupcima koji se odnose na registraciju sredstva za zaštitu bilja, kako je navedeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, pod uvjetom da je odgovarajući zahtjev podnesen do 31. prosinca 2015. i

⁽¹⁾ SL L 322, 8.12.2010., str. 10.

▼B

da sredstvo za zaštitu bilja sadrži najmanje jednu aktivnu tvar za koju je dokumentacija ili dodatna dokumentacija dostavljena u skladu s člankom 3.

▼M1

Uredba (EU) br. 545/2011 i dalje se primjenjuje u pogledu postupaka o produljenju registracije za sredstva za zaštitu bilja u skladu s člankom 43. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, nakon produljenja uvrštenja za aktivnu tvar provedenog u skladu s Uredbom (EU) br. 1141/2010.

▼B

2. Odstupajući od stavka 1., od 1. siječnja 2014. podnositelji zahtjeva mogu odlučiti primjenjivati zahtjeve u pogledu podataka kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi. Tu odluku navode u pisanom obliku pri podnošenju zahtjeva i ona je neopoziva.

*Članak 5.***Stupanje na snagu i datum primjene**

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Za postupke koji se odnose na produljenje odobrenja aktivnih tvari čije odobrenje istječe 1. siječnja 2016. ili kasnije, ova se Uredba primjenjuje od stupanja na snagu.

Za sve ostale postupke primjenjuje se od 1. siječnja 2014.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼ B*PRILOG***▼ M2**

UVOD

Informacije koje treba dostaviti te njihovo dobivanje i prikazivanje

1. Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:
 1. „**stabilnost tijekom skladištenja**” znači sposobnost sredstva za zaštitu bilja da zadrži svoja prvotna svojstva i specificirani sadržaj tijekom skladištenja u utvrđenim uvjetima skladištenja;
 2. „**djelotvornost**” znači sposobnost sredstva za zaštitu bilja da proizvede pozitivan učinak u pogledu željene aktivnosti zaštite bilja;
 3. „**učinkovitost**” znači mjera ukupnog učinka primjene sredstva za zaštitu bilja na poljoprivredni sustav u kojem se sredstvo upotrebljava (što uključuje pozitivne učinke sredstva u postizanju željene aktivnosti zaštite bilja i negativne učinke kao što su razvoj otpornosti, fitotoksičnost ili smanjenje kvalitativnog ili kvantitativnog prinosa);
 4. „**relevantna nečistoća**” znači kemijska nečistoća koja izaziva zabrinutost u pogledu zdravlja ljudi, zdravlja životinja ili okoliša;
 5. „**toksičnost**” znači stupanj oštećenja ili štete koje u organizmu uzrokuje toksin ili toksična tvar;
 6. „**toksin**” znači tvar koja se proizvodi u živim stanicama ili organizmima i koja može uzrokovati oštećenje i štetu u živom organizmu.

Dostavljene informacije moraju biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u točkama od 1.1. do 1.15.

- 1.1. Informacije moraju biti dovoljne za ocjenu učinkovitosti i predvidivih rizika, neposrednih ili odgođenih, koje sredstvo za zaštitu bilja može predstavljati za ljude, uključujući osjetljive skupine, te za životinje i okoliš, i moraju obuhvaćati barem informacije i rezultate studija iz ovog Priloga.
- 1.2. Moraju se dostaviti sve informacije, uključujući sve poznate podatke o mogućim štetnim učincima sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja ili na podzemne vode te o poznatim i očekivanim kumulativnim i sinergijskim učincima.
- 1.3. Moraju se dostaviti sve informacije, uključujući sve poznate podatke o mogućim neprihvatljivim učincima sredstva za zaštitu bilja na okoliš, bilje i biljne proizvode te o poznatim i očekivanim kumulativnim i sinergijskim učincima.
- 1.4. Informacije moraju sadržavati sve relevantne podatke iz stručno pregledane, javno dostupne znanstvene literature o aktivnoj tvari, relevantnim metabolitima i, ako je relevantno, produktima razgradnje ili reakcije i sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar te nuspojavama koje utječu na zdravlje ljudi i životinja, okoliš i neciljane vrste. Mora se dostaviti sažetak tih podataka.

▼ M2

1.5. Informacije moraju sadržavati detaljno i objektivno izvješće o provedenim studijama i njihov detaljan opis. Te informacije nisu obvezne ako se dostavi obrazloženje da:

(a) nisu potrebne zbog prirode sredstva za zaštitu bilja ili njegovih predloženih uporaba ili da nisu znanstveno neophodne; ili

(b) njihovo dostavljanje nije tehnički moguće.

1.6. Prema potrebi, informacije se dobivaju primjenom metoda istraživanja navedenih na popisu u točki 6.

Ako ne postoje odgovarajuće smjernice za istraživanje validirane na međunarodnoj ili nacionalnoj razini, primjenjuju se smjernice za istraživanje koje je prihvatilo nadležno tijelo. Svako odstupanje od smjernica za istraživanje mora se opisati i obrazložiti.

1.7. Informacije moraju sadržavati sveobuhvatan opis primijenjenih metoda istraživanja.

1.8. Prema potrebi, informacije se dobivaju u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

1.9. Informacije moraju sadržavati popis krajnjih vrijednosti za sredstvo za zaštitu bilja, ako je relevantno.

1.10. Prema potrebi, informacije moraju sadržavati predloženo razvrstavanje i označavanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.

1.11. Za koformulante nadležna tijela mogu zahtijevati informacije utvrđene u Uredbi Komisije (EU) br. 283/2013 ⁽³⁾. Prije nego što zatraže obavljanje dodatnih studija, nadležna tijela procjenjuju sve raspoložive informacije dostavljene u skladu s drugim propisima Unije.

1.12. Informacije dostavljene za sredstvo za zaštitu bilja i informacije dostavljene za aktivnu tvar moraju biti dovoljne za:

(a) odlučivanje o tome treba li odobriti sredstvo za zaštitu bilja;

(b) utvrđivanje uvjeta ili ograničenja kojima podliježe odobrenje;

(c) ocjenjivanje kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za neciljane vrste – populacije, zajednice i procese;

⁽¹⁾ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

⁽²⁾ 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, 31.12.2008., str. 1.).

⁽³⁾ 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 (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).

▼ M2

- (d) određivanje relevantnih mjera prve pomoći te odgovarajućih dijagnostičkih i terapijskih mjera u slučaju trovanja ljudi;
 - (e) procjenu rizika akutne i kronične izloženosti potrošača, uključujući, prema potrebi, procjenu kumulativnih rizika koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih tvari;
 - (f) procjenu akutne i kronične izloženosti primjenitelja, radnika, stanovništva i nazočnih osoba, uključujući, prema potrebi, kumulativnu izloženost većem broju aktivnih tvari;
 - (g) ocjenjivanje vrste i opsega rizikâ za ljude i životinje (vrste koje obično hrane i drže ljudi ili životinje koje se koriste za proizvodnju hrane) te rizikâ za druge neciljane vrste kralježnjaka;
 - (h) predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja u okolišu te odgovarajućeg vremenskog tijeka;
 - (i) identifikaciju neciljanih vrsta i populacija koje su izložene rizicima zbog moguće izloženosti;
 - (j) procjenu utjecaja sredstva za zaštitu bilja na neciljane vrste;
 - (k) utvrđivanje mjera potrebnih za smanjenje kontaminacije okoliša i utjecaja na neciljane vrste;
 - (l) razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja s obzirom na opasnost u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008;
 - (m) utvrđivanje piktograma, oznaka opasnosti te odgovarajućih oznaka upozorenja i oznaka obavijesti u svrhu zaštite zdravlja ljudi, neciljanih vrsta i okoliša koji se moraju upotrebljavati pri označivanju.
- 1.13. Prema potrebi, za planiranje istraživanja i analizu podataka primjenjuju se odgovarajuće statističke metode. Transparentno se navode pojedinosti o statističkoj analizi.
- 1.14. Izračuni izloženosti temelje se na znanstvenim metodama koje je prihvatila Europska agencija za sigurnost hrane, ako su te metode dostupne. Primjenu dodatnih metoda treba obrazložiti.
- 1.15. Za svaki odjeljak ovog Priloga dostavlja se sažetak svih podataka, informacija i ocjena. To uključuje detaljnu i kritičku procjenu u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
2. Zahtjevi navedeni u ovom Prilogu predstavljaju minimalni opseg podataka koje treba dostaviti. Države članice mogu utvrditi dodatne zahtjeve na nacionalnoj razini za posebne okolnosti, posebne scenarije izloženosti i posebne obrasce uporabe drukčije od onih koji su uzeti u obzir pri odobravanju. Pri postavljanju pokusa na temelju odobrenja države članice u kojoj je zahtjev podnesen podnositelj zahtjeva posebno vodi računa o okolišnim, klimatskim i agronomskim uvjetima.

▼ M2

3. **Dobra laboratorijska praksa (DLP)**
- 3.1. Ako se istraživanje provodi radi dobivanja podataka o svojstvima ili sigurnosti u pogledu zdravlja ljudi ili životinja ili u pogledu okoliša, istraživanja i analize provode se u skladu s načelima utvrđenima u Direktivi 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- 3.2. Odstupajući od točke 3.1., istraživanja i analize koji se zahtijevaju u skladu s dijelom A odjeljkom 6. i dijelom B odjeljkom 6. mogu obavljati službene ili službeno priznate ispitne ustanove ili organizacije koje ispunjavaju najmanje sljedeće zahtjeve:
- (a) imaju na raspolaganju dovoljan broj znanstvenog i tehničkog osoblja koje ima potrebno obrazovanje, osposobljenost, tehničko znanje i iskustvo za funkcije koje su mu dodijeljene;
 - (b) imaju na raspolaganju odgovarajuću opremu potrebnu za pravilno provođenje istraživanja i mjerenja za koja tvrde da ih mogu stručno obavljati; ta se oprema pravilno održava i kalibrira, prema potrebi, prije i nakon puštanja u rad, prema utvrđenom programu;
 - (c) imaju na raspolaganju odgovarajuća pokusna polja i, prema potrebi, staklenike, inkubatore ili skladišta; osiguravaju da okruženje u kojem se provode istraživanja ne poništi rezultate ili ne utječe nepovoljno na zahtijevanu točnost mjerenja;
 - (d) cjelokupnom relevantnom osoblju stavljaju na raspolaganje operativne postupke i protokole za provođenje pokusa;
 - (e) na zahtjev nadležnog tijela, prije početka istraživanja stavljaju na raspolaganje informacije o mjestu istraživanja i sredstvima za zaštitu bilja koja su njime obuhvaćena;
 - (f) osiguravaju primjerenu kakvoću obavljenog posla u pogledu vrste, opsega, količine i predviđene namjene;
 - (g) čuvaju evidenciju o svim opažanjima, izračunima i izvedenim podacima, evidenciju o kalibriranju i završno izvješće o istraživanju tijekom cijelog razdoblja važenja odobrenja predmetnog sredstva za zaštitu bilja u državi članici.
- 3.3. Službeno priznate ispitne ustanove i organizacije i, ako to zahtijevaju nadležna tijela, službene ustanove i organizacije:
- (a) dostavljaju relevantnom nacionalnom tijelu sve informacije koje su potrebne kako bi dokazale da mogu udovoljiti zahtjevima iz točke 3.2.,
 - (b) u svakom trenutku dopuštaju obavljanje inspekcijskih pregleda koje svaka država članica redovito organizira na svojem državnom području radi provjere sukladnosti s točkom 3.2.

⁽¹⁾ Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.).

▼ M2

3.4. Odstupajući od točke 3.1.:

- (a) za aktivne tvari koje su mikroorganizmi, istraživanja i analize za dobivanje podataka o njihovim svojstvima i sigurnosti u vezi s aspektima koji nisu povezani sa zdravljem ljudi mogu obavljati službene ili službeno priznate ispitne ustanove ili organizacije koje ispunjavaju barem zahtjeve iz točaka 3.2. i 3.3.;
- (b) za procjenu se uzimaju u obzir studije provedene prije početka primjene ove Uredbe, iako nisu u cijelosti u skladu s načelima DLP-a ili aktualnim metodama istraživanja, ako su provedene u skladu s priznatim međunarodnim smjernicama za istraživanje koje su važile u trenutku provođenja studija i/ili ako su znanstveno validirane, čime se izbjegava ponavljanje pokusa na životinjama, posebno za studije o kancerogenosti i reproduktivnoj toksičnosti. To se odstupanje posebno primjenjuje na studije na kralježnjacima.

4. Pokusni materijal

- 4.1. Zbog utjecaja koji nečistoće i drugi sastojci mogu imati na toksikološko i ekotoksikološko ponašanje, za svaku dostavljenu studiju mora se dostaviti detaljan opis (specifikacija) korištenog pokusnog materijala. Studije se provode koristeći sredstvo za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje ili se mogu primijeniti načela premošćivanja, na primjer korištenjem studije o sredstvu za zaštitu bilja usporedivog/jednakog sastava. Dostavlja se detaljan opis sastava.
- 4.2. Ako se upotrebljava radioaktivno obilježen pokusni materijal, radioaktivni markeri postavljaju se na mjesta (jedno ili više, prema potrebi) koja omogućuju pojašnjenje metaboličkih putova i putova pretvorbe i lakše istraživanje raspodjele aktivne tvari te njezinih metabolita i produkata reakcije i razgradnje.
- 4.3. Ako studija podrazumijeva uporabu različitih doza, mora se navesti odnos između doze i štetnog učinka.

5. Pokusi na kralježnjacima

- 5.1. Pokusi na kralježnjacima provode se samo ako ne postoje druge validirane metode. Alternativne metode uključuju metode *in vitro* ili *in silico*. Potiče se i primjena metoda smanjenja i poboljšanja pri istraživanjima *in vivo* kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri smanjio broj životinja na kojima se provode pokusi.
- 5.2. Pri izradi metoda istraživanja uzimaju se u obzir načela zamjene, smanjenja i poboljšanja uporabe kralježnjaka, posebno ako postanu dostupne odgovarajuće validirane metode za zamjenu, smanjenje ili poboljšanje pokusa na životinjama.
- 5.3. Studije se moraju pomno osmisliti s etičkog stajališta, vodeći računa o mogućnosti smanjenja, poboljšanja i zamjene pokusa na životinjama. Na primjer, ako se u studiju uključe jedna ili više dodatnih skupina doza ili dodatnih intervala uzimanja uzoraka krvi, može se izbjeći potreba za provođenjem dodatne studije.
- 6. Za potrebe informiranja i usklađivanja, u *Službenom listu Europske unije* objavljuje se popis metoda istraživanja i smjernica iz ovog Priloga. Taj se popis redovito ažurira.



DIO A

KEMIJSKA SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

SADRŽAJ

ODJELJAK 1. Identifikacija sredstva za zaštitu bilja

- 1.1 Podnositelj zahtjeva
- 1.2 Proizvođač sredstva za zaštitu bilja i aktivnih tvari
- 1.3 Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i, prema potrebi, proizvođačev razvojni kodni broj sredstva za zaštitu bilja
- 1.4 Detaljni podaci o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu sredstva za zaštitu bilja
 - 1.4.1 Sastav sredstva za zaštitu bilja
 - 1.4.2 Podaci o aktivnim tvarima
 - 1.4.3 Podaci o zaštitnim tvarima (*safenerima*), sinergistima i dodacima u formulaciji
- 1.5 Vrsta i kodna oznaka sredstva za zaštitu bilja
- 1.6 Namjena

ODJELJAK 2. Fizikalna, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja

- 2.1 Izgled
- 2.2 Eksplozivnost i oksidacijska svojstva
- 2.3 Zapaljivost i samozagrijavanje
- 2.4 Kiselost/lužnatost i pH vrijednost
- 2.5 Viskoznost i površinska napetost
- 2.6 Relativna gustoća i nasipna gustoća
- 2.7 Stabilnost pri uskladištenju i rok uporabe: utjecaj temperature na tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
- 2.8 Tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
 - 2.8.1 Močivost
 - 2.8.2 Trajnost pjene
 - 2.8.3 Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije
 - 2.8.4 Stupanj razrjeđenja i stabilnost otopine
 - 2.8.5 Granulometrijska struktura, udio prašine, drobljivost i mehanička stabilnost
 - 2.8.5.1 Granulometrijska struktura
 - 2.8.5.2 Udio prašine
 - 2.8.5.3 Drobljivost
 - 2.8.5.4 Tvrdoća i cjelovitost
 - 2.8.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja, stabilnost emulzije
 - 2.8.7 Sipkost, tečenje i prašljivost
- 2.9 Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim sredstvima, uključujući sredstva za zaštitu bilja za čiju se uporabu u mješavinama s predmetnim sredstvom traži odobrenje

▼B

- 2.10 Prianjanje i raspodjela na sjemenu
- 2.11 Ostale studije

ODJELJAK 3. Podaci o primjeni

- 3.1 Predviđeno područje uporabe
- 3.2 Učinci na štetne organizme
- 3.3 Pojediniosti o predviđenoj uporabi
- 3.4 Količina sredstva i koncentracija aktivne tvari
- 3.5 Način primjene
- 3.6 Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite
- 3.7 Potrebne karence i druge mjere opreza za sprečavanje fitotoksičnih učinaka na kulture u plodoredu
- 3.8 Predložene upute za uporabu

ODJELJAK 4. Dodatne informacije o sredstvu za zaštitu bilja

- 4.1 Karenci i druge mjere opreza za zaštitu ljudi, životinja i okoliša
- 4.2 Preporučene metode i mjere opreza
- 4.3 Hitne mjere u slučaju nesreće
- 4.4 Ambalaža, kompatibilnost sredstva za zaštitu bilja s predloženim ambalažnim materijalima
- 4.5 Postupci uništavanja ili dekontaminacije sredstva za zaštitu bilja i njegove ambalaže
 - 4.5.1 Postupci neutralizacije
 - 4.5.2 Kontrolirano spaljivanje

ODJELJAK 5. Analitičke metode

Uvod

- 5.1 Metode dobivanja podataka prije registracije
 - 5.1.1 Metode za analizu sredstva za zaštitu bilja
 - 5.1.2 Metode za određivanje ostataka
- 5.2 Metode za kontrolu i praćenje nakon registracije

ODJELJAK 6. Podaci o učinkovitosti

Uvod

- 6.1 Predistraživanja
- 6.2 Istraživanje učinkovitosti
- 6.3 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti
- 6.4 Štetni učinci na tretirane kulture
 - 6.4.1 Fitotoksičnost za ciljano bilje (uključujući različite kultivare), ili za ciljane biljne proizvode
 - 6.4.2 Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda
 - 6.4.3 Učinci na kakvoću bilja ili biljnih proizvoda
 - 6.4.4 Učinci na procese prerade
 - 6.4.5 Utjecaj na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju
- 6.5 Opažanja drugih neželjenih ili nepredviđenih nuspojava

▼B

- 6.5.1 Utjecaj na kulture u plodoredu
- 6.5.2 Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture
- 6.5.3 Učinci na korisne organizme i organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini

ODJELJAK 7. Toksikološka istraživanja

Uvod

- 7.1 Akutna toksičnost
 - 7.1.1 Oralna toksičnost
 - 7.1.2 Dermalna toksičnost
 - 7.1.3 Inhalacijska toksičnost
 - 7.1.4 Nadražljivost kože
 - 7.1.5 Nadražljivost oka
 - 7.1.6 Preosjetljivost kože
 - 7.1.7 Dodatne studije o sredstvu za zaštitu bilja
 - 7.1.8 Dodatna istraživanja za mješavine sredstava za zaštitu bilja
- 7.2 Podaci o izloženosti
 - 7.2.1 Izloženost primjenitelja
 - 7.2.1.1 Procjena izloženosti primjenitelja
 - 7.2.1.2 Mjerenje izloženosti primjenitelja
 - 7.2.2 Izloženost drugih nazočnih osoba i stanovnika
 - 7.2.2.1 Procjena izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika
 - 7.2.2.2 Mjerenje izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika
 - 7.2.3 Izloženost radnika
 - 7.2.3.1 Procjena izloženosti radnika
 - 7.2.3.2 Mjerenje izloženosti radnika
- 7.3 Apsorpcija putem kože
- 7.4 Raspoloživi toksikološki podaci koji se odnose na dodatke u formulaciji

ODJELJAK 8. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje**ODJELJAK 9. Sudbina i ponašanje u okolišu**

Uvod

- 9.1 Sudbina i ponašanje u tlu
 - 9.1.1 Brzina razgradnje u tlu
 - 9.1.1.1 Laboratorijska istraživanja
 - 9.1.1.2 Istraživanja u polju
 - 9.1.1.2.1 Studije raspadanja u tlu
 - 9.1.1.2.2 Studije nakupljanja u tlu
 - 9.1.2 Pokretljivost u tlu
 - 9.1.2.1 Laboratorijska istraživanja
 - 9.1.2.2 Lizimetrijska istraživanja
 - 9.1.2.3 Istraživanja ispriljivosti u polju
 - 9.1.3 Procjena koncentracija u tlu
- 9.2 Sudbina i ponašanje u vodi i sedimentu

▼B

- 9.2.1 Aerobna mineralizacija u površinskim vodama
- 9.2.2 Studija vode/sedimenta
- 9.2.3 Studija o ozračenoj vodi/sedimentu
- 9.2.4 Procjena koncentracija u podzemnim vodama
- 9.2.4.1 Izračun koncentracija u podzemnim vodama
- 9.2.4.2 Dodatna istraživanja u polju
- 9.2.5 Procjena koncentracija u površinskim vodama i sedimentu
- 9.3 Sudbina i ponašanje u zraku
- 9.3.1 Put i brzina razgradnje u zraku i prijenos zrakom
- 9.4 Procjena koncentracija za druge oblike izloženosti

ODJELJAK 10 Ekotoksikološka istraživanja

Uvod

- 10.1 Učinci na ptice i druge kopnene kralježnjake
- 10.1.1 Učinci na ptice
- 10.1.1.1 Akutna oralna toksičnost za ptice
- 10.1.1.2 Podaci o pticama dobiveni istraživanjima višeg stupnja
- 10.1.2 Učinci na druge kopnene kralježnjake osim ptica
- 10.1.2.1 Akutna oralna toksičnost za sisavce
- 10.1.2.2 Podaci o sisavcima dobiveni istraživanjima višeg stupnja
- 10.1.3 Učinci na druge divlje kopnene kralježnjake (gmazove i vodozemce)
- 10.2 Učinci na vodene organizme
- 10.2.1 Akutna toksičnost za ribe i vodene beskralježnjake ili učinci na vodene alge i makrofite
- 10.2.2 Dodatne studije dugotrajne i kronične toksičnosti za ribe, vodene beskralježnjake i organizme koji žive u sedimentu
- 10.2.3 Dodatna istraživanja na vodenim organizmima
- 10.3 Učinci na člankonošce
- 10.3.1 Učinci na pčele
- 10.3.1.1 Akutna toksičnost za pčele
- 10.3.1.1.1 Akutna oralna toksičnost
- 10.3.1.1.2 Akutna kontaktna toksičnost
- 10.3.1.2 Kronična toksičnost za pčele
- 10.3.1.3 Učinci na razvoj pčela medarica i druge faze životnog ciklusa pčela medarica
- 10.3.1.4 Subletalni učinci
- 10.3.1.5 Pokusi u kavezu i tunelu
- 10.3.1.6 Pokusi u polju s pčelama medaricama
- 10.3.2 Učinci na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, osim pčela
- 10.3.2.1 Standardna laboratorijska istraživanja za člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini
- 10.3.2.2 Proširena laboratorijska istraživanja, istraživanja učinaka starih ostataka na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini

▼B

- 10.3.2.3 Istraživanja u kontroliranim uvjetima u polju na člankonošcima koji ne pripadaju ciljanoj skupini
- 10.3.2.4 Istraživanja u polju na člankonošcima koji ne pripadaju ciljanoj skupini
- 10.3.2.5 Ostali putovi izloženosti za člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini
- 10.4 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini
 - 10.4.1 Gujavice
 - 10.4.1.1 Gujavice – subletalni učinci
 - 10.4.1.2 Gujavice – istraživanja u polju
 - 10.4.2 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini (osim gujavica)
 - 10.4.2.1 Istraživanje na razini vrste
 - 10.4.2.2 Istraživanja višeg stupnja
- 10.5 Učinci na pretvorbu dušika u tlu
- 10.6 Učinci na više kopnene biljke koje ne pripadaju ciljanoj skupini
 - 10.6.1 Sažetak podataka dobivenih probirom
 - 10.6.2 Istraživanje na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini
 - 10.6.3 Proširena laboratorijska istraživanja na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini
 - 10.6.4 Istraživanja u polju i istraživanja u kontroliranim uvjetima u polju na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini
- 10.7 Učinci na ostale kopnene organizme (floru i faunu)
- 10.8 Podaci o praćenju

*ODJELJAK 11. Podaci iz literature**ODJELJAK 12. Razvrstavanje i označivanje**ODJELJAK 1.***Identifikacija sredstva za zaštitu bilja**

Dostavljene informacije moraju biti dovoljne da se na temelju njih sredstvo za zaštitu bilja može točno identificirati te definirati prema specifikaciji i vrsti.

1.1 Podnositelj zahtjeva

Navode se ime i adresa podnositelja zahtjeva, kao i ime, funkcija, broj telefona, adresa elektroničke pošte i broj telefaksa osobe za kontakt.

1.2 Proizvođač sredstva za zaštitu bilja i aktivnih tvari

Navodi se ime i adresa proizvođača sredstva za zaštitu bilja i svake aktivne tvari u sredstvu za zaštitu bilja, kao i naziv i adresa svakog proizvodnog pogona u kojemu se sredstvo za zaštitu bilja i aktivna tvar proizvode. Navodi se kontaktna točka (ime, broj telefona, adresa elektroničke pošte i broj telefaksa).

Ako aktivnu tvar proizvodi proizvođač koji još nije dostavio podatke u skladu s Uredbom (EU) br. 283/2013, navode se podaci za ispunjenje dotičnih zahtjeva kako bi se utvrdila istovrijednost aktivne tvari.

▼ B**1.3 Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i, prema potrebi, proizvođačev razvojni kodni broj sredstva za zaštitu bilja**

Navode se svi prethodni i sadašnji trgovački nazivi i predloženi trgovački nazivi i razvojni kodni brojevi sredstva za zaštitu bilja. Ako se navedeni trgovački nazivi i kodni brojevi odnose na slična, iako različita sredstva za zaštitu bilja, mora se dostaviti detaljan opis tih razlika. Predloženi trgovački naziv mora biti takav da ne izazva zabunu u odnosu na trgovačke nazive već registriranih sredstava za zaštitu bilja. Svako sredstvo za zaštitu bilja ima svoj posebni kodni broj.

1.4 Detaljni podaci o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu sredstva za zaštitu bilja**1.4.1 Sastav sredstva za zaštitu bilja**

Za sredstva za zaštitu bilja navode se sljedeće informacije:

— udio tehničkih aktivnih tvari (na temelju utvrđene minimalne čistoće) i deklarirani udio čistih aktivnih tvari te, prema potrebi, odgovarajući udio varijanti aktivnih tvari (kao što su soli i esteri),

— udio zaštitnih tvari (*safenera*), sinergista i dodataka u formulaciji,

— najveći udio relevantnih nečistoća, prema potrebi.

Uz ukupni udio aktivne tvari, za sredstva za zaštitu bilja sa sporim ili kontroliranim oslobađanjem (npr. suspenzije u kapsulama, CS) navodi se udio slobodne (neinkapsulirane) aktivne tvari i inkapsulirane aktivne tvari te stupanj oslobađanja. Ako je moguće, primjenjuju se odgovarajuće metode Međunarodnog vijeća za suradnju na području analize pesticida (CIPAC). Ako se primjenjuje neka druga metoda, podnositelj zahtjeva mora navesti obrazloženje i detaljan opis korištene metodologije.

Koncentracija svake aktivne tvari izražava se kako slijedi:

— za sredstva u krutom stanju, aerosole, hlapljive tekućine (vrelište na najviše 50 °C) ili viskozne tekućine (donja granica 1 Pa s na 20 °C), kao % m/m i g/kg,

— za ostale tekućine/formulacije u obliku gela, kao % m/m i g/l,

— za plinove, kao % v/v i % m/m.

1.4.2 Podaci o aktivnim tvarima

Za aktivne se tvari navode trivijalni nazivi ili predloženi trivijalni nazivi Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO) i njihovi CIPAC brojevi te, ako su dostupni, brojevi Europske komisije (EC). Kada je potrebno, moraju se navesti prisutne soli, esteri, anioni ili kationi.

▼B1.4.3 *Podaci o zaštitnim tvarima (safenerima), sinergistima i dodacima u formulaciji*

Zaštitne tvari (*safeneri*), sinergisti i dodaci u formulaciji identificiraju se, kada je to moguće, kemijskim nazivom kako je naveden u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ili, ako naziv nije naveden u toj Uredbi, u skladu s nomenklaturom Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC) i Službe za sažetke iz područja kemije (CA). Navodi se njihova strukturna formula. Za svaki sastojak zaštitne tvari (*safenera*), sinergista i dodatka u formulaciji navodi se, ako postoji, odgovarajući broj EC i broj Službe za sažetke iz područja kemije (CAS). Za dodatke u formulaciji koji su mješavine, navodi se njihov sastav. Ako se na temelju dostavljenih informacija ne može u cijelosti identificirati zaštitna tvar (*safener*), sinergist ili dodatak u formulaciji, mora se dostaviti odgovarajuća specifikacija. Navodi se i trgovački naziv ako postoji. Dostavljaju se sigurnosno-tehnički listovi u skladu s člankom 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (*). Oni moraju biti ažurirani i u skladu s drugim zakonodavstvom Unije.

Za dodatke u formulaciji navodi se namjena birajući sa sljedećeg popisa:

- (a) adheziv;
- (b) sredstvo protiv pjenjenja;
- (c) sredstvo protiv zamrzavanja;
- (d) vezivo;
- (e) pufer;
- (f) nosač;
- (g) dezodorans;
- (h) disperzant;
- (i) bojilo;
- (j) emetik;
- (k) emulgator;
- (l) gnojivo;
- (m) konzervans;
- (n) odorant;
- (o) miris;
- (p) sredstvo za potisak;
- (q) repelent;
- (r) otapalo;
- (s) stabilizator;
- (t) zgušnjivač;
- (u) močilo;
- (v) razno (navodi podnositelj zahtjeva).

(*) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

▼ B**1.5 Vrsta i kodna oznaka sredstva za zaštitu bilja**

Vrsta i kodna oznaka sredstva za zaštitu bilja navode se u skladu sa zadnjim izdanjem „Priručnika o razvoju i uporabi FAO i WHO specifikacija za pesticide” koji je pripremio zajednički odbor FAO/WHO za specifikacije pesticida (JMPS).

Ako određeno sredstvo za zaštitu bilja nije precizno definirano u toj publikaciji, mora se navesti detaljan opis fizikalnog stanja i prirode tog sredstva za zaštitu bilja te predložiti odgovarajući opis dotične vrste sredstva za zaštitu bilja i njegovu definiciju.

1.6. Namjena

Navodi se namjena birajući sa sljedećeg popisa:

- (a) akaricid;
- (b) baktericid;
- (c) fungicid;
- (d) herbicid;
- (e) insekticid;
- (f) moluskicid;
- (g) nematocid;
- (h) regulator rasta bilja;
- (i) repelent;
- (j) rodenticid;
- (k) semiokemikalija;
- (l) talpicid;
- (m) viricid;
- (n) drugo (poblize navodi podnositelj zahtjeva).

*ODJELJAK 2.****Fizikalna, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja***

Navodi se u kojoj mjeri sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev za registraciju zadovoljava odgovarajuće FAO/WHO specifikacije. Podnositelj zahtjeva mora detaljno opisati i obrazložiti odstupanja od tih specifikacija.

2.1 Izgled

Navodi se opis boje i fizikalnog stanja sredstva za zaštitu bilja.

2.2 Eksplozivnost i oksidacijska svojstva

Određuju se i navode eksplozivna i oksidacijska svojstva sredstava za zaštitu bilja. Prihvatljiva je i teoretska procjena na temelju strukture ako udovoljava kriterijima navedenim u Dodatku 6. Preporuka Ujedinjenih naroda o prijevozu opasne robe – Priručnik o istraživanjima i kriterijima ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ujedinjeni narodi. New York i Ženeva, 2009. Publikacija ISBN 978-92-1-139135-0.

▼B**2.3 Zapaljivost i samozapaljivost**

Određuje se i navodi plamište tekućina koje sadrže zapaljiva otapala. Određuje se i navodi zapaljivost krutih sredstava za zaštitu bilja i plinova. Prihvatljiva je i teoretska procjena na temelju strukture ako udovoljava kriterijima navedenim u Dodatku 6. Preporuka Ujedinjenih naroda o prijevozu opasne robe – Priručnik o istraživanjima i kriterijima.

Određuje se i navodi samozapaljenje.

2.4 Kiselost/lužnatost i pH vrijednost

U slučaju sredstava za zaštitu bilja na bazi vode određuje se i navodi pH vrijednost čistog sredstva za zaštitu bilja.

U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja su u krutom stanju kao i tekućih sredstava za zaštitu bilja koja nisu na bazi vode a koja će se primjenjivati razrijeđena vodom, određuje se i navodi pH vrijednost 1 %-tne otopine sredstva za zaštitu bilja.

U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja su kisela ($\text{pH} < 4$) ili lužnata ($\text{pH} > 10$) određuje se i navodi kiselost, odnosno lužnatost.

2.5 Viskoznost i površinska napetost

Kod tekućih formulacija viskoznost se određuje pri dvije brzine smicanja na temperaturi od 20 °C i 40 °C te se navodi zajedno s uvjetima istraživanja. Površinska napetost utvrđuje se pri najvećoj koncentraciji.

Za tekuća sredstva za zaštitu bilja koja sadrže ≥ 10 % ugljikovodika i kod kojih je kinematička viskoznost pri temperaturi od 40 °C manja od 7×10^{-6} m²/s utvrđuje se i navodi površinska napetost čiste formulacije.

2.6 Relativna gustoća i nasipna gustoća

Određuje se i navodi relativna gustoća tekućih sredstava za zaštitu bilja.

Određuje se i navodi nasipna gustoća (prije i nakon zbijanja) sredstava za zaštitu bilja koji su u obliku praha ili granula.

2.7 Stabilnost pri uskladištenju i rok uporabe: utjecaj temperature na tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja

Određuje se i navodi stabilnost sredstva za zaštitu bilja nakon ubrzanog 14-dnevnog uskladištenja pri temperaturi od 54 °C. Kao alternativni podaci o ubrzanom uskladištenju mogu se navesti podaci dobiveni za druge kombinacije vremena i temperature uskladištenja (na primjer, 8 tjedana na 40 °C, 12 tjedana na 35 °C ili 18 tjedana na 30 °C). Treba voditi računa o tome da ambalaža korištena u ovim testovima bude po mogućnosti od istog materijala kao i ambalaža u kojoj će se sredstvo za zaštitu bilja prodavati.

Ako se nakon testa toplinske stabilnosti koncentracija aktivne tvari smanji za više od 5 % od prvobitno utvrđene, moraju se dostaviti podaci o produktima razgradnje.

▼B

Kod tekućih sredstava za zaštitu bilja mora se odrediti utjecaj niskih temperatura na stabilnost.

Određuje se i navodi rok valjanosti sredstva za zaštitu bilja na sobnoj temperaturi. Ako je rok valjanosti kraći od dvije godine, mora se navesti u mjesecima, uz odgovarajuće specifikacije temperatura. Test stabilnosti na sobnoj temperaturi provodi se u ambalaži napravljenoj od istog materijala kao i ambalaža u kojoj će se sredstvo prodavati. Prema potrebi, navode se podaci o udjelu relevantnih nečistoća prije i nakon skladištenja.

2.8 Tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja

Određuju se i navode tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja pri odgovarajućim koncentracijama.

2.8.1 Močivost

Određuje se i navodi močivost sredstava za zaštitu bilja u krutom stanju koja se prije uporabe razrjeđuju.

2.8.2 Trajnost pjene

Određuje se i navodi trajnost pjene sredstava za zaštitu bilja koja se razrjeđuju vodom.

2.8.3 Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije

Određuje se i navodi suspenzibilnost i spontanost disperzije sredstava koja dispergiraju u vodi.

Određuje se i navodi stabilnost disperzije sredstava za zaštitu bilja kao što su suspoemulzije (SE) na bazi vode, uljni koncentrat za suspenziju (OD) ili granule za emulziju (EG).

2.8.4 Stupanj razrjeđenja i stabilnost otopine

Određuje se i navodi stupanj razrjeđenja i stabilnost otopine vodotopivih sredstava za zaštitu bilja.

2.8.5 Granulometrijska struktura, udio prašine, drobljivost i mehanička stabilnost

2.8.5.1 Granulometrijska struktura

Kod sredstva za zaštitu bilja koja dispergiraju u vodi, mora se izvesti i navesti test prosijavanja mokrim postupkom.

Mora se odrediti i navesti granulometrijska struktura prašiva i koncentriranih suspenzija.

Ako se radi o granulama, mora se odrediti i navesti nominalni raspon veličina čestica.

2.8.5.2 Udio prašine

Ako je riječ o granuliranim sredstvima, mora se odrediti i navesti udio prašine.

Ako rezultati pokazuju da je udio prašine > 1 % m/m, mora se odrediti i navesti granulometrijski sastav nastale prašine.

▼ B

- 2.8.5.3 **Drobljivost**
 Određuje se i navodi drobljivost tableta i granula pakiranih u rasutom obliku.
- 2.8.5.4 **Tvrdoća i cjelovitost**
 Određuje se i navodi tvrdoća i cjelovitost tableta.
- 2.8.6 **Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja, stabilnost emulzije**
 Određuje se i navodi sposobnost emulgiranja, stabilnost emulzije i sposobnost ponovnog emulgiranja sredstava za zaštitu bilja koja su prisutna u obliku emulzije u spremniku prskalice.
- 2.8.7 **Sipkost, tečenje i prašljivost**
 Određuju se i navode sljedeća svojstva:
- sipkost granuliranih sredstava za zaštitu bilja,
 - tečenje suspenzija,
 - prašljivost prašiva za zaprašivanje nakon ubrzanog uskladištenja u skladu s točkom 2.7.
- 2.9 **Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim sredstvima, uključujući sredstva za zaštitu bilja za čiju se uporabu u mješavinama s predmetnim sredstvom traži odobrenje**
 Moraju se odrediti i navesti fizikalna i kemijska kompatibilnost sredstava preporučenih za uporabu u mješavinama.
- 2.10 **Prianjanje i raspodjela na sjemenu**
 Ako se radi o sredstvima za zaštitu bilja za tretiranje sjemena mora se odrediti i navesti raspodjela i prianjanje.
- 2.11 **Ostale studije**
 Dodatne studije potrebne za razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja s obzirom na opasnost izvode se u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

*ODJELJAK 3.***Podaci o primjeni**

Dostavljaju se podaci o primjeni koji moraju biti u skladu s dobrom praksom zaštite bilja.

- 3.1 **Predviđeno područje uporabe**
 Navode se, prema dolje navedenom popisu, postojeća ili predložena područja primjene:
- (a) na otvorenom prostoru, kao na primjer u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu, na kulturama u zaštićenim prostorima, na ukrasnim i rekreacijskim površinama, suzbijanje korova na nepoljoprivrednim površinama;
 - (b) na okućnicama;

▼B

- (c) na sobnom bilju;
- (d) na uskladištenim biljnim proizvodima;
- (e) drugo (pobliže navodi podnositelj zahtjeva).

3.2 Učinci na štetne organizme

Navodi se način djelovanja na štetne organizme:

- (a) kontaktno djelovanje;
- (b) želučano djelovanje;
- (c) inhalacijsko djelovanje;
- (d) fungitoksično djelovanje;
- (e) fungistatično djelovanje;
- (f) desikant;
- (g) inhibitor razmnožavanja;
- (h) drugo (pobliže navodi podnositelj zahtjeva).

Osim toga, mora se navesti ima li sredstvo sistemsko djelovanje u biljci ili ne.

3.3 Pojednosti o predviđenoj uporabi

Navode se pojednosti o predviđenoj uporabi, uključujući prema potrebi sljedeće informacije:

- učinci koji se postižu, npr. sprečavanje klijanja, usporavanje zriobe, smanjenje duljine stabljike, poboljšanje oplodnje,
- vrste štetnih organizama koji se suzbijaju,
- bilje ili biljni proizvodi koji se zaštićuju.

3.4 Količina sredstva i koncentracija aktivne tvari

Za svaki način primjene i za svaku uporabu mora se navesti količina koja se primjenjuje po tretiranoj jedinici (ha, m², m³) izražena u g, kg, ml ili l sredstva za zaštitu bilja i g ili kg aktivne tvari.

Količina koje se primjenjuje iskazuje se, ovisno o slučaju, u jednoj od sljedećih jedinica:

- g, kg, ml ili l po ha,
- kg ili l po m³,
- g, kg, ml ili l po toni.

Kod uporabe na kulturama u zaštićenim prostorima ili na okućnicama količine se izražavaju u:

- g, kg, ml ili l na 100 m³, ili
- g, kg, ml ili l po m³.

Sadržaj aktivne tvari iskazuje se, prema potrebi, u:

▼B

— g ili ml po l, ili

— g ili ml po kg.

3.5 Način primjene

Mora se u cijelosti opisati predloženi način primjene, pri čemu treba navesti vrstu opreme, ako je potrebna, kao i vrstu i količinu sredstva za razrjeđivanje potrebnog po jedinici površine ili volumena.

3.6 Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite

Moraju se navesti najveći broj primjena i njihov vremenski raspored. Gdje je to bitno, moraju se navesti faze rasta usjeva ili bilja koje se zaštićuje i faze razvoja štetnih organizama. Ako je moguće, navodi se vremenski razmak između primjena, izražen u danima.

Mora se navesti trajanje zaštite koja se osigurava svakom pojedinom primjenom kao i najvećim brojem primjena.

3.7 Potrebne karence i druge mjere opreza za sprečavanje fitotoksičnih učinaka na kulture u plodoredu

Prema potrebi, navode se najkraći vremenski razmaci između zadnje primjene sredstva i sjetve ili sadnje sljedećih kultura u plodoredu, koja su potrebna za sprečavanje fitotoksičnih učinaka na sljedeće kulture u plodoredu i koja proizlaze iz podataka dostavljenih u skladu s točkom 6.5.1.

Moraju se navesti ograničenja u pogledu izbora kulture u plodoredu, ako takva ograničenja postoje.

3.8 Predložene upute za uporabu

Dostavlja se prijedlog uputa za uporabu pripravka koje će biti tiskane na etiketi i popratnom listu.

*ODJELJAK 4.**Dodatne informacije o sredstvu za zaštitu bilja***4.1 Karenci i druge mjere opreza za zaštitu ljudi, životinja i okoliša**

Dostavljene informacije moraju proizlaziti iz podataka navedenih za aktivnu tvar i onih navedenih u skladu s odjeljcima 7. i 8. te moraju biti njima potkrijepljene.

Prema potrebi, moraju se navesti karence prije žetve/berbe, radne zabrane ili druge sigurnosne mjere kako bi se na najmanju moguću mjeru smanjila prisutnost ostataka u ili na poljoprivrednim kulturama, bilju i biljnim proizvodima ili na tretiranim površinama ili prostorima s ciljem zaštite ljudi, životinja i okoliša, npr.:

- (a) karenca (u danima) za svaku odgovarajuću poljoprivrednu kulturu;
- (b) radna zabrana (u danima) za ulazak domaćih životinja na površinu za ispašu;

▼B

- (c) radna zabrana (u satima ili danima) za pristup ljudi tretiranim kulturama, u tretirane objekte ili prostore;
- (d) razdoblje (u danima) zabrane uporabe hrane za životinje za prehranu životinja i zabrane uporabe nakon žetve/berbe;
- (e) vremenski razmak (u danima) između zadnje primjene i rukovanja tretiranim proizvodima;
- (f) vremenski razmak (u danima) između zadnje primjene i sjetve ili sadnje sljedeće poljoprivredne kulture u plodoredu.

Prema potrebi, u svjetlu rezultata istraživanja, moraju se navesti informacije o svim posebnim poljoprivrednim, fitosanitarnim ili ekološkim uvjetima pod kojima se sredstvo za zaštitu bilja smije ili ne smije upotrebljavati.

4.2 **Preporučene metode i mjere opreza**

Podnositelj zahtjeva mora navesti preporučene metode i mjere opreza u vezi s pranjem/čišćenjem strojeva i zaštitne opreme, detaljne postupke rukovanja pri skladištenju sredstava za zaštitu bilja, kako u skladištu tako i kod korisnika, pri njihovom prijevozu i u slučaju požara. Mora se detaljno opisati učinkovitost postupaka čišćenja. Ako su dostupne, dostavljaju se i informacije o produktima izgaranja. Moraju se navesti rizici do kojih može doći te metode i postupci koje treba primjenjivati kako bi se opasnosti smanjile na najmanju moguću mjeru. Moraju se navesti postupci za sprečavanje ili smanjivanje nastajanja otpada ili ostataka neiskorištenog sredstva za zaštitu bilja.

Prema potrebi, mora se navesti vrsta i značajke predložene zaštitne odjeće i opreme. Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da se na temelju njih može procijeniti prikladnost i učinkovitost u stvarnim uvjetima uporabe (npr. na polju ili u stakleniku).

4.3 **Hitne mjere u slučaju nesreće**

Detaljno se opisuju postupci koje treba poduzeti u hitnim slučajevima tijekom prijevoza, skladištenja ili uporabe, uključujući:

- (a) ograničavanje prosipanja ili razlijevanja;
- (b) dekontaminaciju površina, vozila i zgrada;
- (c) uklanjanje oštećene ambalaže, absorbenata i drugih materijala;
- (d) zaštitu interventnog osoblja i stanovnika te drugih nazočnih osoba;
- (e) mjere prve pomoći.

4.4 **Ambalaža, kompatibilnost sredstva za zaštitu bilja s predloženim ambalažnim materijalima**

Ambalaža koja će se upotrebljavati mora biti u cijelosti i detaljno opisana s obzirom na korišteni materijal, način izrade (npr. ekstrudirana, zavarena itd.), veličinu i zapremninu, debljinu stijenki, veličinu otvora, način zatvaranja i brtvljenja. Ambalaža mora biti oblikovana tako da se u najvećoj mogućoj mjeri ograniči moguća izloženost primjenitelja i okoliša.

Sva upotrijebljena ambalaža mora biti u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom Unije u području prijevoza i sigurnog rukovanja.

▼ B**4.5 Postupci uništavanja ili dekontaminacije sredstva za zaštitu bilja i njegove ambalaže**

Moraju se razraditi postupci uništavanja i dekontaminacije manjih količina (kod korisnika) i većih količina (u skladištima). Postupci moraju biti u skladu s važećim odredbama koje se odnose na odlaganje otpada i toksičnog otpada. Predloženi načini odlaganja ne smiju imati neprihvatljiv utjecaj na okoliš te moraju biti najisplativiji i tehnički najbolje izvedivi načini odlaganja.

4.5.1 Postupci neutralizacije

Ako se u slučaju nehotičnog prosipanja ili razlijevanja mogu primijeniti postupci neutralizacije (npr. reakcijom s drugim tvarima kako bi se stvorili manje toksični spojevi), te postupke treba opisati. Produkte koji nastaju nakon neutralizacije treba ocijeniti na temelju praktične ili teorijske analize te navesti.

4.5.2 Kontrolirano spaljivanje

Kemijske aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja koja ih sadrže, kontaminirani materijali ili kontaminirana ambalaža uništavaju se kontroliranim spaljivanjem u ovlaštenoj spalionici u skladu s kriterijima utvrđenima u Direktivi Vijeća 94/67/EZ ⁽¹⁾.

Ako kontrolirano spaljivanje nije odabrani način uništavanja, navode se detaljne informacije o drugoj korištenoj metodi sigurnog uništavanja. Za takve se metode moraju dostaviti podaci o njihovoj učinkovitosti i sigurnosti.

ODJELJAK 5.***Analitičke metode*****Uvod**

Odredbe ovog odjeljka odnose se na analitičke metode koje se upotrebljavaju za dobivanje podataka prije registracije i potrebne su za kontrolu i praćenje nakon registracije.

Dostavlja se opis metoda, uključujući pojedinosti o korištenoj opremi, materijalima i uvjetima.

Na zahtjev se dostavlja sljedeće:

- (a) analitički standardi pročišćene aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja;
- (b) uzorci tehničke aktivne tvari;
- (c) analitički standardi relevantnih metabolita i svih drugih sastojaka koji su obuhvaćeni definicijama ostataka utvrđenim za potrebe praćenja;
- (d) uzorci referentnih tvari za relevantne nečistoće.

Osim toga, kada je to moguće, standardi iz točaka (a) i (c) moraju biti dostupni na tržištu te se na zahtjev navodi naziv poduzeća koje ih distribuiraju.

⁽¹⁾ SL L 365, 31.12.1994., str. 34.

▼B**5.1 Metode dobivanja podataka prije registracije****5.1.1 Metode za analizu sredstva za zaštitu bilja**

Navode se i u cijelosti opisuju metode za određivanje:

- (a) aktivne tvari i/ili varijante u sredstvu za zaštitu bilja;
- (b) relevantnih nečistoća koje su utvrđene u tehničkom materijalu ili koje mogu nastati pri proizvodnji sredstva za zaštitu bilja ili zbog razgradnje sredstva za zaštitu bilja tijekom skladištenja;
- (c) relevantnih dodataka u formulaciji ili sastojaka dodataka u formulaciji, ako to zahtijevaju nacionalna nadležna tijela.

U slučaju kada sredstvo za zaštitu bilja sadrži više od jedne aktivne tvari i/ili varijante, navodi se metoda kojom je moguće odrediti svaku od njih u prisutnosti drugih. Ako se ne dostavi zajednička metoda, moraju se navesti tehnički razlozi.

Procjenjuje se i navodi mogućnost primjene CIPAC-ovih metoda. Ako se koristi CIPAC-ova metoda, nisu potrebni dodatni podaci o validaciji, ali se dostavljaju primjeri kromatograma ako su dostupni.

Određuje se i navodi specifičnost metoda. Uz to se mora odrediti i u kojoj mjeri interferiraju druge tvari koje su prisutne u sredstvu za zaštitu bilja (npr. nečistoće i dodaci u formulaciji).

Određuje se i navodi linearnost metoda. Kalibracijski raspon mora prelaziti (za najmanje 20 %) najvišu i najnižu nominalnu koncentraciju analita u odgovarajućoj analitičkoj otopini. Moraju se napraviti mjerenja u tri ili više koncentracija u dva ponavljanja, ili u pet pojedinačno izmjerenih koncentracija. Mora se navesti jednadžba kalibracijske krivulje i koeficijent korelacije te tipičan kalibracijski graf. Podnositelj zahtjeva mora obrazložiti slučajeve kada se koristi nelinearan odgovor.

Određuje se i navodi preciznost (ponovljivost) metoda. Moraju se napraviti mjerenja uzorka uz najmanje pet ponavljanja te se mora navesti srednja vrijednost, relativna standardna devijacija i broj mjerenja. Točnost metoda određuje se na najmanje dva reprezentativna uzorka pri vrijednostima koje odgovaraju specifikaciji materijala. Navodi se srednja vrijednost i relativna standardna devijacija iskorištenja.

Za relevantne nečistoće i, prema potrebi, za relevantne dodatke u formulaciji određuje se i navodi granica kvantifikacije (LOQ) za koncentraciju analita koja je toksikološki ili ekološki značajna ili, prema potrebi, za koncentraciju koja nastaje tijekom skladištenja sredstva.

5.1.2 Metode za određivanje ostataka

Navode se i u cijelosti opisuju metode za određivanje ostataka koji nisu izotopno označeni, i to u svim područjima obuhvaćenima dokumentacijom, kako je detaljno navedeno u sljedećim točkama:

▼B

- (a) u tlu, vodi, sedimentu, zraku i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu studija o sudbini u okolišu;
- (b) u tlu, vodi i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu studija o učinkovitosti;
- (c) u hrani za životinje, tjelesnim tekućinama i tkivima, zraku i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu toksikoloških studija.
- (d) u tjelesnim tekućinama, zraku i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu studija o izloženosti primjenitelja, radnika, stanovnika i drugih nazočnih osoba;
- (e) u ili na bilju, biljnim proizvodima, prerađenim prehrambenim proizvodima, hrani biljnog i životinjskog podrijetla, hrani za životinje i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu studija ostataka;
- (f) u tlu, vodi, sedimentu, hrani za životinje i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu ekotoksikoloških studija;
- (g) u vodi, puferskim otopinama, organskim otapalima i svim dodatnim matricama korištenim za istraživanje fizikalnih i kemijskih svojstva.

Određuje se i navodi specifičnost metoda. Prema potrebi se navode validirane metode potvrde.

Određuje se i navodi linearnost, iskorištenje i preciznost (ponovljivost) metoda.

Podaci moraju biti dobiveni na granici kvantifikacije te na vjerojatnim razinama ostataka ili na deseterostrukoj granici kvantifikacije. Za svaki sastojak obuhvaćen definicijom ostatka određuje se i navodi granica kvantifikacije.

5.2 Metode za kontrolu i praćenje nakon registracije

U mjeri u kojoj je to izvedivo, ove metode moraju osigurati najjednostavniji pristup, uključivati najmanje moguće troškove i zahtijevati uobičajeno dostupnu opremu.

Moraju se navesti analitičke metode za određivanje aktivne tvari i relevantnih nečistoća u sredstvu za zaštitu bilja, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da je moguće koristiti metode koje su već dostavljene u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 5.1.1.

Primjenjuju se odredbe iz točke 5.1.1.

Navode se i u cijelosti opisuju metode za određivanje ostataka:

- u ili na bilju, biljnim proizvodima, prerađenim prehrambenim proizvodima, hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla,

▼B

- u tjelesnim tekućinama i tkivima,
- u tlu,
- u vodi,
- u zraku, osima ako podnositelj zahtjeva dokaže da je izloženost primjenitelja, radnika, stanovnika i drugih nazočnih osoba zanemariva.

Podnositelj zahtjeva može odstupiti od ovih zahtjeva ako dokaže da je moguće primijeniti metode koje su dostavljene u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 4.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Specifičnost metoda mora biti takva da omogućuje određivanje svih sastojaka koji su obuhvaćeni definicijom ostataka utvrđenom za potrebe praćenja. Validirane metode potvrde dostavljaju se prema potrebi.

Određuje se i navodi linearnost, iskorištenje i preciznost (ponovljivost) metoda.

Podaci moraju biti dobiveni na granici kvantifikacije te na vjerojatnim razinama ostataka ili na deseterostrukoj granici kvantifikacije. Za svaki sastojak obuhvaćen definicijom ostatka utvrđenom za potrebe praćenja određuje se i navodi granica kvantifikacije.

Za ostatke u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla te ostatke u vodi za piće, navodi se reproducibilnost metode koja mora biti određena nezavisnom laboratorijskom validacijom.

ODJELJAK 6.

Podaci o učinkovitosti

Uvod

1. Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da omoguće ocjenu sredstva za zaštitu bilja. Moraju omogućiti ocjenu vrste i opsega prednosti uporabe sredstva za zaštitu bilja u usporedbi s netretiranom kontrolom i odgovarajućim referentnim sredstvima za zaštitu bilja i pragovima štetnosti, ako postoje, te omogućiti određivanje uvjeta uporabe.
2. Broj pokusa koje treba provesti i o kojima treba izvijestiti ovisi o stupnju poznavanja svojstava aktivnih tvari koje sredstvo sadrži i o nizu različitih uvjeta koji se javljaju, kao što su promjenljivost zdravstvenoga stanja bilja, klimatske razlike, razlike u poljoprivrednoj praksi, ujednačenost poljoprivrednih kultura, način primjene, vrsta štetnog organizma i vrsta sredstva za zaštitu bilja.
3. Mora se dostaviti dovoljno podataka kako bi se potvrdilo da su obrasci uporabe sredstva za zaštitu bilja reprezentativni za regije u kojima se predlaže uporaba tog sredstva za zaštitu bilja, kao i za određeni niz uvjeta koji se mogu očekivati u tim regijama. U slučaju kada podnositelj zahtjeva tvrdi da u jednoj ili više predloženih regija uporabe istraživanja nisu potrebna jer su uvjeti usporedivi s uvjetima u drugim regijama u kojima su istraživanja obavljena, podnositelj zahtjeva mora svoju tvrdnju o usporedivosti potkrijepiti odgovarajućim pisanim dokazima.

▼B

4. Kako bi se ocijenile sezonske razlike, ako postoje, mora se pribaviti i dostaviti dovoljno podataka kojima će se potvrditi djelovanje sredstva za zaštitu bilja u svakoj agronomski i klimatski različitoj regiji za svaku pojedinu kombinaciju poljoprivredne kulture (ili proizvoda) i štetnog organizma. Prema potrebi se podnosi izvješće o pokusima za utvrđivanje učinkovitosti i fitotoksičnosti, i to obično u najmanje dva vegetacijska razdoblja.
5. Ako pokusi iz prvog vegetacijskog razdoblja primjereno potvrđuju valjanost tvrdnji do kojih se došlo na temelju ekstrapolacije rezultata dobivenih s drugim kulturama, proizvodima ili u drugim situacijama ili istraživanjem vrlo sličnih sredstava za zaštitu bilja, podnositelj zahtjeva mora navesti obrazloženje za neprovođenje pokusa u drugom vegetacijskom razdoblju. Kada zbog klimatskih uvjeta, zdravstvenog stanja bilja ili drugih razloga podaci dobiveni u određenom vegetacijskom razdoblju nisu dostatni za ocjenu djelovanja, moraju se provesti pokusi u još jednom ili više dodatnih vegetacijskih razdoblja i o njima treba podnijeti izvješće.

6.1 Predistraživanja

Na zahtjev nadležnog tijela dostavljaju se sažeta izvješća o predistraživanjima, uključujući istraživanja u stakleniku i u polju, koja su provedena radi ocjene biološke aktivnosti i utvrđivanja raspona doza sredstva za zaštitu bilja i aktivnih tvari koje ono sadrži. Ta izvješća pružaju nadležnom tijelu dodatne informacije kako bi se opravdala preporučena doza sredstva za zaštitu bilja, i omjer aktivnih tvari ako sredstvo za zaštitu bilja sadrži više od jedne aktivne tvari.

6.2 Istraživanje učinkovitosti

Istraživanja moraju dati dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti stupanj, trajanje i dosljednost suzbijanja ili zaštite ili drugih predviđenih učinaka sredstva za zaštitu bilja u usporedbi s prikladnim referentnim sredstvima, ako postoje.

Uvjeti istraživanja

Pokus se po mogućnosti sastoji od ova tri elementa: istraživanog sredstva za zaštitu bilja, referentnog sredstva za zaštitu bilja i netretirane kontrole.

Djelovanje sredstva za zaštitu bilja mora se istraživati u odnosu na prikladna referentna sredstva, ako postoje. Sredstvo za zaštitu bilja smatra se prikladnim referentnim sredstvom ako ispunjava sljedeće zahtjeve: registrirano je i u praksi se pokazalo dovoljno djelotvornim u uvjetima predviđenog područja uporabe (uvjetima vezanim uz zdravlje bilja, poljoprivredu, hortikulturu, šumarstvo, klimatskim uvjetima, uvjetima okoliša, ovisno o slučaju). Spektar djelovanja, vrijeme i način primjene te način djelovanja moraju biti slični onima kod istraživanog sredstva za zaštitu bilja. Ako to nije moguće, referentno sredstvo i istraživano sredstvo primjenjuju se u skladu s njihovom utvrđenom uporabom.

Sredstva za zaštitu bilja moraju se istražiti u okolnostima u kojima se pokazalo da je ciljani štetni organizam prisutan u količini koja izaziva ili je poznato da izaziva štetne učinke (prinos, kakvoća, operativna dobit) na nezaštićenoj poljoprivrednoj kulturi ili području ili na netretiranom bilju ili biljnim proizvodima, ili kad je štetni organizam prisutan u tolikoj mjeri da se sredstvo za zaštitu bilja može ocijeniti.

▼B

Pokusi na sredstvima za zaštitu bilja namijenjenim za suzbijanje štetnih organizama moraju pokazati stupanj njihove učinkovitosti na vrstama tih štetnih organizama ili na reprezentativnim vrstama skupina koje su navedene kao ciljane. Pokusi moraju obuhvatiti različite razvojne stadije štetnih vrsta, gdje je to potrebno, te različite sojeve ili rase ako postoji vjerojatnost da će pokazivati različiti stupanj osjetljivosti. Prema potrebi, ova se pitanja mogu razjasniti laboratorijskim studijama.

Pokusi koji se izvode s ciljem dobivanja podataka o sredstvima za zaštitu bilja koji su regulatori rasta bilja moraju pokazati stupanj njihove učinkovitosti na vrstama koje će se tretirati te se u sklopu njih moraju istražiti i različite reakcije na reprezentativnom uzorku niza kultivara na kojima se predlaže primjena.

Radi jasnog utvrđivanja reakcije s obzirom na doziranje, neke je pokuse potrebno izvesti s dozama manjim od preporučenih kako bi se ocijenilo je li preporučena doza najmanja doza potrebna za postizanje željenog učinka.

Mora se istražiti trajanje učinaka tretiranja u odnosu na suzbijanje ciljanog organizma ili, prema potrebi, u odnosu na utjecaj na tretirano bilje ili biljne proizvode. Ako se preporučuje više od jedne primjene, mora se podnijeti izvješće o pokusima kojima se utvrđuje trajanje učinaka primjene, broj potrebnih primjena i poželjni vremenski razmaci među njima.

Moraju se dostaviti dokazi o tome da preporučena doza, vrijeme i način primjene omogućuju odgovarajuće suzbijanje, zaštitu ili imaju predviđeni učinak u svim okolnostima koje mogu nastati tijekom stvarne uporabe.

Ako postoje jasni dokazi da će na djelovanje sredstva za zaštitu bilja najvjerojatnije u značajnoj mjeri utjecati čimbenici iz okoliša, kao što su temperatura ili oborine, mora se istražiti i izvijestiti o utjecaju tih čimbenika na djelovanje, posebno ako se zna da ti čimbenici utječu na djelovanje kemijski sličnih proizvoda.

Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi preporučuje miješanje sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili dodacima, moraju se dostaviti podaci o djelovanju mješavine.

Pokusi moraju biti osmišljeni tako da se njima istražuju točno određena pitanja, da utjecaj slučajnih razlika između različitih dijelova pojedine lokacije bude što je moguće manji i da omoguće statističku analizu rezultata koji se mogu obraditi takvom analizom. Plan, analiza i izvođenje pokusa te izvješćivanje o njima moraju biti u skladu s posebnim normama Europske i mediteranske organizacije za zaštitu bilja (EPPO), ako one postoje. Odstupanja od raspoloživih EPPO-ovih smjernica prihvatljiva su pod uvjetom da su pokusi osmišljeni tako da ispunjavaju minimalne zahtjeve odgovarajuće EPPO-ove norme te da su u cijelosti opisani i obrazloženi. Izvješće mora uključivati detaljnu i kritičku ocjenu podataka.

▼B

Mora se izvršiti statistička analiza rezultata koji se mogu obraditi takvom analizom; ako je potrebno, korištenu smjernicu za istraživanje treba prilagoditi kako bi se omogućila takva analiza.

Prema potrebi, mogu se zahtijevati podaci o prinosu i kvaliteti kako bi se dokazala učinkovitost.

6.3 **Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti**

Dostavljaju se laboratorijski podaci i, ako postoje, podaci s terena o pojavi i razvoju otpornosti ili unakrsne otpornosti populacija štetnih organizama na aktivne tvari ili na slične aktivne tvari. Ako ti podaci nisu izravno povezani s uporabama za koje se podnosi zahtjev za registraciju ili produljenje registracije (različite vrste štetnih organizama ili različite poljoprivredne kulture), podaci se, ako su raspoloživi, ipak moraju dostaviti u sažetom obliku jer mogu ukazivati na mogućnost razvoja otpornosti ciljane populacije.

Ako postoje dokazi ili informacije koji ukazuju na to da bi pri komercijalnoj uporabi moglo doći do razvoja otpornosti, moraju se pribaviti i dostaviti dokazi o osjetljivosti populacije dotičnog štetnog organizma na sredstvo za zaštitu bilja. U tim se slučajevima dostavlja strategija upravljanja čiji je cilj svesti na najmanju moguću mjeru razvoj otpornosti ili unakrsne otpornosti ciljanih vrsta. U toj se strategiji upravljanja moraju uzeti u obzir sve postojeće relevantne strategije i važeća ograničenja i ona mora upućivati na njih.

6.4 **Štetni učinci na tretirane kulture**

6.4.1 *Fitotoksičnost za ciljano bilje (uključujući različite kultivare) ili za ciljane biljne proizvode*

Istraživanje mora dati dovoljno podataka na temelju kojih se može procijeniti djelovanje sredstva za zaštitu bilja i moguća pojava fitotoksičnosti nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja.

Uvjeti istraživanja

Pri istraživanju herbicida mora se upotrijebiti doza koja je dvostruko veća od preporučene. Za druga sredstva za zaštitu bilja kod kojih su se tijekom pokusa provedenih u skladu s točkom 6.2 uočili štetni učinci, koliko god bili prolazni, moraju se utvrditi granice selektivnosti na tretiranim kulturama korištenjem doza većih od preporučenih. Uoče li se ozbiljni fitotoksični učinci, mora se provesti istraživanje i sa srednjom dozom.

Ako se pojave štetni učinci za koje se tvrdi da su nevažni u usporedbi s koristi od uporabe ili da su prolazni, tu je tvrdnju potrebno potkrijepiti dokazima. Prema potrebi se dostavljaju mjerenja prinosa.

Mora se dokazati sigurnost sredstva za najvažnije sorte glavnih kultura za koje se preporučuje, uključujući utjecaj na pojedine faze rasta bilja, vitalnosti i druge čimbenika koji mogu utjecati na osjetljivost bilja na oštećenja i pojavu štete.

▼ B

Opseg potrebnih podataka o drugim poljoprivrednim kulturama ovisit će o sličnosti s glavnim, već istraživanim kulturama, o količini i kakvoći raspoloživih podataka o tim glavnim kulturama i, prema potrebi, o sličnosti između načina uporabe sredstva za zaštitu bilja. Dovoljno je provesti istraživanje s glavnom vrstom sredstva za zaštitu bilja koje se registrira.

Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi preporučuje miješanje sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvom za zaštitu bilja, za mješavinu se primjenjuje ova točka.

Opažanja u vezi s fitotoksičnošću provode se tijekom istraživanja iz točke 6.2.

Uočeni fitotoksični učinci moraju se točno ocijeniti i zabilježiti.

Mora se izvršiti statistička analiza rezultata koji se mogu obraditi takvom analizom; ako je potrebno, korištenu smjernicu za istraživanje treba prilagoditi kako bi se omogućila takva analiza.

6.4.2 *Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda*

Istraživanja moraju dati dovoljno podataka na temelju kojih se može procijeniti djelovanje sredstva za zaštitu bilja i moguća pojava smanjenja prinosa ili pojava gubitka pri skladištenju tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Učinci sredstava za zaštitu bilja na prinos ili komponente prinosa tretiranih biljnih proizvoda utvrđuju se kad je to relevantno. Ako postoji vjerojatnost da će tretirano bilje ili biljni proizvodi biti uskladišteni, učinak na prinos nakon uskladištenja, uključujući podatke o trajanju uskladištenja, utvrđuje se kad je to relevantno.

6.4.3 *Učinci na kakvoću bilja ili biljnih proizvoda*

Za pojedine se poljoprivredne kulture mogu zahtijevati odgovarajuća opažanja parametara kakvoće (npr. kakvoće zrna žitarica, udjela šećera). Takve se informacije mogu dobiti na temelju odgovarajućih procjena napravljenih u okviru pokusa opisanih u točkama 6.2 i 6.4.1.

Prema potrebi se provodi senzorsko istraživanje.

6.4.4 *Učinci na procese prerade*

Kada je to relevantno, istražuju se učinci na procese prerade.

6.4.5 *Utjecaj na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju*

Kada je to relevantno, mora se navesti dovoljno podataka i zapažanja koji će omogućiti ocjenu mogućih štetnih učinaka primjene sredstva za zaštitu bilja na bilje ili biljne proizvode koji su namijenjeni razmnožavanju.

▼ B**Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje**

Podaci i zapažanja moraju se navesti, osim ako predložena uporaba isključuje uporabu na poljoprivrednim kulturama koje su predviđene za proizvodnju sjemena, reznica, izdanaka, gomolja ili lukovica za sadnju.

6.5 Opažanja drugih neželjenih ili nehotičnih nuspojava**6.5.1 Utjecaj na kulture u plodoredu**

Mora se navesti dovoljno podataka koji će omogućiti ocjenu mogućih štetnih učinaka primjene sredstva za zaštitu bilja na kulture u plodoredu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako podaci dobiveni u skladu s točkom 9.1 ukazuju na to da značajna količina ostataka aktivne tvari, njezinih metabolita ili produkata razgradnje koji biološki djeluju ili bi mogli biološki djelovati na kulture u plodoredu ostaju u tlu ili biljnom materijalu kao što su slama ili organski materijal do sijanja ili sadnje eventualne sljedeće kulture u plodoredu, moraju se navesti zapažanja o učincima na uobičajene kulture u plodoredu.

6.5.2 Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture

Mora se navesti dovoljno podataka koji će omogućiti ocjenu mogućih štetnih učinaka primjene sredstva za zaštitu bilja na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se navesti zapažanja o štetnim učincima na drugo bilje, uključujući uobičajene susjedne poljoprivredne kulture, ako postoje pokazatelji da bi sredstvo za zaštitu bilja moglo utjecati na to bilje zbog zanošenja. Mora se dostaviti dovoljno podataka kojima se dokazuje da se čišćenjem uređaja za primjenu uklanjaju svi ostaci sredstva za zaštitu bilja te da ne postoji opasnost za kasnije tretirane poljoprivredne kulture.

6.5.3 Učinci na korisne organizme i organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini

Navode se svi pozitivni ili negativni učinci na pojavu ostalih štetnih organizama, uočeni tijekom istraživanja koja su provedena u skladu sa zahtjevima ovog odjeljka. Moraju se navesti i svi uočeni učinci na okoliš, kao što su učinci na divlje vrste i organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini, a posebno učinci na korisne organizme u slučaju integrirane zaštite bilja.

ODJELJAK 7.**Toksikološka istraživanja****Uvod**

1. Za ocjenu toksičnosti sredstva za zaštitu bilja dostavljaju se informacije o akutnoj toksičnosti, nadražljivosti i preosjetljivosti koje uzrokuje aktivna tvar. Kada je to primjereno, pri procjeni opasnosti koju

▼B

uzrokuje sredstvo za zaštitu bilja primjenjuju se odgovarajuće metode izračuna koje se upotrebljavaju za razvrstavanje mješavina kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Ako postoje, dostavljaju se i informacije o načinu toksičnog djelovanja, toksikološkom profilu i svim drugim poznatim toksikološkim svojstvima aktivne tvari i tvari koje predstavljaju mogući rizik.

2. Moraju se razmotriti i mogući učinci sastojaka na toksički potencijal cjelokupne mješavine.

7.1 Akutna toksičnost

Studije, podaci i informacije koje treba dostaviti i ocijeniti moraju biti dovoljni da se na temelju njih mogu utvrditi učinci nakon jednokratne izloženosti sredstvu za zaštitu bilja, a posebno utvrditi ili ukazati na:

- (a) toksičnost sredstva za zaštitu bilja;
- (b) toksičnost sredstva za zaštitu bilja u odnosu na aktivnu tvar;
- (c) vremenski tijek i značajke učinaka, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makropatološkim nalazima pri obdukciji;
- (d) gdje je moguće, način toksičnog djelovanja; i
- (e) relativnu opasnost povezanu s različitim putovima izloženosti.

Dok naglasak mora biti na procjeni razina toksičnosti, dobiveni podaci moraju omogućiti, ako je to primjenljivo, i razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

7.1.1 Oralna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test akutne oralne toksičnosti mora se uvijek provesti, osim ako podnositelj zahtjeva može opravdati primjenu alternativnog pristupa u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. U ovom se drugom slučaju mora navesti ili na temelju validirane metode pouzdano predviđjeti akutna oralna toksičnost svih sastojaka. Moraju se razmotriti i mogući učinci sastojaka na toksički potencijal cjelokupne mješavine.

7.1.2 Dermalna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test dermalne toksičnosti provodi se za svaki slučaj posebno, osim ako podnositelj zahtjeva može opravdati primjenu alternativnog pristupa u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. U ovom se drugom slučaju mora navesti ili na temelju validirane metode pouzdano predviđjeti akutna dermalna toksičnost svih sastojaka. Moraju se razmotriti i mogući učinci sastojaka na toksički potencijal cjelokupne mješavine.

Ako se u studiji dermalne toksičnosti uoči teška nadražljivost ili nagrizanje kože, ti se rezultati mogu koristiti umjesto izvođenja posebne studije nadražljivosti kože.

▼B7.1.3 *Inhalacijska toksičnost*

Studijom se utvrđuje inhalacijska toksičnost kod štakora za sredstvo za zaštitu bilja ili dim koji to sredstvo stvara.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studija se mora provesti ako je riječ o sredstvu za zaštitu bilja:

- (a) koje je plin ili ukapljeni plin;
- (b) koje je u obliku koji stvara dim ili je fumigant;
- (c) koje se rabi s uređajima za zamagljivanje;
- (d) koje oslobađa paru;
- (e) koje je aerosol;
- (f) koje je u obliku praha ili granula i sadrži značajni udio čestica promjera $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ masenog udjela);
- (g) koje je predviđeno za primjenu iz zrakoplova u slučajevima kad je inhalacijska izloženost relevantna;
- (h) koje sadrži aktivnu tvar čiji je tlak para $> 1 \times 10^{-2}$ Pa i koje će se primjenjivati u zatvorenim prostorima kao što su skladišta ili staklenici;
- (i) koje će se nanositi raspršivanjem.

Studija se ne zahtijeva ako podnositelj zahtjeva može opravdati primjenu alternativnog pristupa u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. U tu se svrhu mora navesti ili na temelju validirane metode pouzdano predvidjeti akutna inhalacijska toksičnost svih sastojaka. Moraju se razmotriti i mogući učinci sastojaka na toksički potencijal cjelokupne mješavine.

Razmatra se samo izloženost glave/nosa, osim ako postoji opravdanje za razmatranje izloženosti cijelog tijela.

7.1.4 *Nadražljivost kože*

Rezultati studije moraju dati informacije o mogućoj sposobnosti sredstva za zaštitu bilja da nadražuje kožu i o mogućoj reverzibilnosti uočenih učinaka.

Prije *in vivo* istraživanja nagrizaćućih/nadražujućih svojstava sredstva za zaštitu bilja, mora se analizirati težina dokaza na temelju postojećih relevantnih podataka. Ako su raspoloživi podaci nedostatni, mogu se nadopuniti sekvencijskim istraživanjem.

Strategija istraživanja mora se temeljiti na stupnjevitom pristupu:

1. procjena mogućnosti nagrivanja kože pomoću validirane *in vitro* ispitne metode;
2. procjena mogućnosti nadraživanja kože pomoću validirane *in vitro* ispitne metode (kao što su modeli rekonstituirane ljudske kože);
3. početna *in vivo* studija nadražljivosti kože na jednoj životinji, i kada nisu opaženi štetni učinci;
4. potvrdno testiranje na jednoj ili dvije dodatne životinje.

▼B

Razmatra se korištenje studije dermalne toksičnosti za dobivanje informacija o nadražljivosti kože.

Ako se u studiji dermalne toksičnosti uoči teška nadražljivost ili nagrizanje kože, ti se rezultati mogu koristiti umjesto izvođenja posebne studije nadražljivosti kože.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se navesti sposobnost sredstva za zaštitu bilja da nadražuje kožu, i to na temelju stupnjevanog pristupa, osim ako podnositelj zahtjeva može opravdati primjenu alternativnog pristupa u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. U ovom se drugom slučaju za sve sastojke moraju navesti ili na temelju validirane metode pouzdano predvidjeti svojstva nadraživanja kože. Moraju se razmotriti i mogući učinci sastojaka na nadražujući potencijal cjelokupne mješavine.

7.1.5 Nadražljivost oka

Rezultati studije moraju dati informacije o mogućoj sposobnosti sredstva za zaštitu bilja da nadražuje oči i o mogućoj reverzibilnosti uočenih učinaka.

Prije *in vivo* istraživanja sposobnosti sredstva za zaštitu bilja da nagriza/nadražuje oči, mora se analizirati težina dokaza na temelju postojećih relevantnih podataka. Ako su raspoloživi podaci nedostadni, mogu se nadopuniti sekvencijskim istraživanjem.

Strategija istraživanja mora se temeljiti na stupnjevitom pristupu:

1. provedba *in vitro* istraživanja nadraživanja/nagrizanja kože kako bi se predvidjelo nadraživanje/nagrizanje očiju;
2. provedba validirane ili prihvaćene *in vitro* studije nadraživanja očiju kako bi se identificirale tvari koje su jako nadražujuće/nagrizajuće za oči (npr. BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), te ako se dobiju negativni rezultati;
3. procjena nadraživanja očiju pomoću raspoložive *in vitro* ispitne metode validirane za sredstva za zaštitu bilja za identifikaciju nenadražujućih ili nadražujućih tvari, a ako ta metoda nije na raspolaganju;
4. početna *in vivo* studija nadražljivosti očiju na jednoj životinji, i kada nisu opaženi štetni učinci;
5. potvrdo testiranje na jednoj ili dvije dodatne životinje.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Testovi nadražljivosti oka moraju se navesti, osim ako postoji vjerojatnost da će doći do teških posljedica za oči ili ako podnositelj zahtjeva može opravdati primjenu alternativnog pristupa u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. U ovom se drugom slučaju za sve sastojke moraju navesti ili na temelju validirane metode pouzdano predvidjeti svojstva nadraživanja očiju. Moraju se razmotriti i mogući učinci sastojaka na nadražujući potencijal cjelokupne mješavine.

▼B**7.1.6** *Preosjetljivost kože*

Istraživanjem se moraju dobiti informacije za procjenu moguće sposobnosti sredstva za zaštitu bilja da izazove reakcije preosjetljivosti kože.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test preosjetljivosti kože mora se provesti, osim ako je već poznato da aktivne tvari ili dodaci u formulaciji uzrokuje preosjetljivostkože ili ako podnositelj zahtjeva može opravdati primjenu alternativnog pristupa u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. U ovom se drugom slučaju za sve sastojke moraju navesti ili na temelju validirane metode pouzdano predvidjeti svojstva izazivanja preosjetljivosti kože. Moraju se razmotriti i mogući učinci sastojaka na moguću sposobnost cjelokupne mješavine da izazove preosjetljivosti kože.

Primjenjuje se analiza lokalnih limfnih čvorova (LLNA), uključujući prema potrebi ograničenu varijantu analize. Ako se LLNA ne može izvesti, mora se dostaviti obrazloženje te obaviti test maksimizacije na zamorcima. Ako je već obavljeno istraživanje na zamorcima (test maksimizacije ili Buehlerov test) koje je u skladu s OECD-ovim smjericama i pruža jasan rezultat, daljnja se istraživanja ne obavljaju zbog dobiti životinja.

Budući da tvar koja izaziva preosjetljivost kože može izazvati reakcije preosjetljivosti, u obzir treba uzeti preosjetljivost dišnih putova ako su dostupni odgovarajući testovi ili ako postoje znakovi koji ukazuju na preosjetljivost dišnih putova.

7.1.7 *Dodatne studije o sredstvu za zaštitu bilja*

Odluka o potrebi provođenja dodatnih studija o sredstvu za zaštitu bilja donosi se u dogovoru s nacionalnim nadležnim tijelima za svaki slučaj zasebno, pri čemu se uzimaju u obzir posebni parametri koje treba istražiti i ciljevi koje treba postići (npr. za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari ili druge sastojke za koje se sumnja da imaju sinergijske ili aditivne toksikološke učinke).

Vrsta studije bi se trebala prilagoditi odnosnoj krajnjoj vrijednosti.

7.1.8 *Dodatna istraživanja za mješavine sredstava za zaštitu bilja*

Ako se prema uputi navedenoj na etiketi sredstva za zaštitu bilja zahtijeva njegovo miješanje s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku uređaja za primjenu, može biti potrebno provesti istraživanja za mješavinu sredstava za zaštitu bilja ili za mješavinu sredstva za zaštitu bilja i pomoćnog sredstva. Odluke o potrebi provođenja dodatnih istraživanja donose se u dogovoru s nacionalnim nadležnim tijelima za svaki slučaj zasebno, uzimajući u obzir rezultate istraživanja o akutnoj toksičnosti pojedinačnih sredstava za zaštitu bilja i toksikološka svojstva aktivnih tvari, mogućnost izloženosti mješavini dotičnih sredstava, posebno kod osjetljivih skupina, te raspoložive informacije ili stvarno iskustvo s tim ili sličnim sredstvima.

7.2 **Podaci o izloženosti**

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

▼B

- (a) primjenitelji su osobe koje obavljaju aktivnosti povezane s primjenom sredstva za zaštitu bilja, kao što su miješanje, punjenje ili primjena, ili aktivnosti povezane s čišćenjem i održavanjem opreme koja sadrži sredstvo za zaštitu bilja; primjenitelji mogu biti profesionalni ili neprofesionalni;
- (b) radnici su osobe koje u okviru svog zaposlenja ulaze na područje koje je prethodno tretirano sredstvom za zaštitu bilja ili koje rukuju poljoprivrednom kulturom koja je tretirana sredstvom za zaštitu bilja;
- (c) druge nazočne osobe su osobe koje se slučajno nalaze unutar ili u neposrednoj blizini područja na kojem je u tijeku ili je obavljeno tretiranje sredstvom za zaštitu bilja, a svrha njihove nazočnosti nije rad na tretiranom području ili s tretiranim proizvodom;
- (d) stanovnici su osobe koje žive, rade ili pohađaju neku ustanovu u blizini područja tretiranih sredstvima za zaštitu bilja, ali ne u svrhu rada na tretiranom području ili s tretiranim proizvodom.

Ako se prema uputi navedenoj na etiketi sredstva za zaštitu bilja zahtijeva njegovo miješanje s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, procjena izloženosti mora obuhvaćati kombinaciju izloženosti. Kumulativni i sinergijski učinci moraju se uzeti u obzir i navesti u dokumentaciji.

7.2.1 *Izloženost primjenitelja*

Navode se informacije koje omogućuju ocjenu opsega izloženosti aktivnim tvarima i toksikološki relevantnim spojevima u sredstvu za zaštitu bilja do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe, uzimajući u obzir kumulativne i sinergijske učinke. Te su informacije i podloga za odabir odgovarajućih mjera zaštite uključujući osobna zaštitna sredstva koja moraju upotrebljavati primjenitelji i koja moraju biti navedena na etiketi.

7.2.1.1 *Procjena izloženosti primjenitelja*

Pomoću odgovarajućeg modela izračuna, ako je raspoloživ, procjenjuje se izloženost primjenitelja do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe. Prema potrebi, pri toj se procjeni uzimaju u obzir kumulativni i sinergijski učinci koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih tvari i toksikološki relevantnih spojeva, uključujući one u sredstvu za zaštitu bilja i mješavinama u spremniku uređaja za primjenu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Procjena izloženosti primjenitelja mora se uvijek napraviti.

Uvjeti procjene

Procjena se mora napraviti za svaku metodu primjene i svaku vrstu opreme predložene za uporabu pri primjeni sredstva za zaštitu bilja, pri čemu se, ako je primjenljivo, uzimaju u obzir zahtjevi koji proizlaze iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i odnose se na postupanje s nerazrijeđenim ili razrijeđenim sredstvima.

Procjena mora obuhvaćati miješanje/punjenje i primjenu sredstva te čišćenje i redovito održavanje uređaja za primjenu. Navode se i posebne informacije o lokalnim uvjetima uporabe (vrste i veličine

▼B

spremnika koji se upotrebljavaju, uređaji za primjenu, uobičajeni opseg rada i doze, koncentracije za raspršivanje, veličine polja, klimatski uvjeti za uzgoj poljoprivrednih kultura).

Prvu procjenu treba napraviti uz pretpostavku da primjenitelj ne koristi nikakva osobna zaštitna sredstva.

Prema potrebi, treba napraviti drugu procjenu uz pretpostavku da primjenitelj koristi učinkovita i lako dostupna zaštitna sredstva koja su praktična za uporabu. Ako su mjere zaštite navedene na etiketi sredstva za zaštitu bilja, i one se moraju uzeti u obzir pri izradi procjene.

7.2.1.2 Mjerenje izloženosti primjenitelja

Istraživanjem se moraju dobiti podaci na temelju kojih je moguće ocijeniti izloženost primjenitelja koja je vjerojatna u specifičnim predloženim uvjetima uporabe. Istraživanje mora biti etički prihvatljivo.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako u raspoloživim modelima izračuna ne postoje reprezentativni podaci ili ako procjena rizika na temelju modela ukazuje da je premašena relevantna referentna vrijednost, moraju se navesti podaci o izloženosti za odgovarajuće putove izloženosti.

To je slučaj kada rezultati procjene izloženosti primjenitelja napravljene u skladu s točkom 7.2.1.1 ukazuju da su ispunjeni jedan ili oba sljedeća uvjeta:

- (a) može biti premašena vrijednost AOEL koja je utvrđena pri odobravanju aktivne tvari;
- (b) mogu biti premašene granične vrijednosti koje su za aktivnu tvar i toksikološki relevantne sastojke sredstva za zaštitu bilja utvrđene u skladu s Direktivom 98/24/EZ i Direktivom 2004/37/EZ.

Istraživanje se mora provesti u stvarnim uvjetima izloženosti, uzimajući u obzir predložene uvjete uporabe.

7.2.2 *Izloženost drugih nazočnih osoba i stanovnika*

Navode se informacije koje omogućuju ocjenu opsega izloženosti aktivnim tvarima i toksikološki relevantnim spojevima do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe, uzimajući u obzir, gdje je to bitno, kumulativne i sinergijske učinke. Te su informacije i podloga za odabir odgovarajućih mjera zaštite, uključujući razdoblja ograničenog pristupa, zabranu pristupa stanovnika i drugih nazočnih osoba mjestima koja se tretiraju i poštivanje sigurnosnih udaljenosti.

7.2.2.1 Procjena izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika

Pomoću odgovarajućeg modela izračuna, ako je raspoloživ, procjenjuje se izloženost drugih nazočnih osoba i stanovnika do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe. Prema potrebi, pri toj se procjeni uzimaju u obzir kumulativni i sinergijski učinci koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih tvari i toksikološki relevantnih spojeva, uključujući one u sredstvu za zaštitu bilja i mješavinama u spremniku uređaja za primjenu.

▼B

Podnositelj zahtjeva mora voditi računa o tome da do izloženosti drugih nazočnih osoba može doći tijekom ili nakon primjene sredstva za zaštitu bilja, te da stanovnici mogu biti izloženi sredstvu za zaštitu bilja uglavnom, ali ne i jedino, udisanjem i preko kože te da do izloženosti dojenčadi i male djece može doći i oralnim putem (prijenosom s ruku na usta).

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Procjena izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika mora se uvijek napraviti.

Uvjeti procjene

Procjena izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika mora se napraviti za svaku relevantnu metodu primjene. Moraju se navesti i posebne informacije koje uključuju najveću ukupnu dozu i koncentraciju za raspršivanje. Procjenu treba napraviti uz pretpostavku da druge nazočne osobe i stanovnici ne koriste nikakva osobna zaštitna sredstva.

7.2.2 Mjerenje izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika

Istraživanjem se moraju dobiti podaci na temelju kojih je moguće ocijeniti izloženost drugih nazočnih osoba i stanovnika koja je vjerojatna u specifičnim predloženim uvjetima uporabe. Istraživanje mora biti etički prihvatljivo.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako procjena rizika na temelju modela ukazuje da je premašena relevantna referentna vrijednost ili ako u raspoloživim modelima izračuna ne postoje reprezentativni podaci, moraju se navesti podaci o izloženosti za odgovarajuće putove izloženosti.

Istraživanje se mora provesti u stvarnim uvjetima izloženosti, uzimajući u obzir predložene uvjete uporabe.

7.2.3 *Izloženost radnika*

Navode se informacije koje omogućuju ocjenu opsega izloženosti aktivnim tvarima i toksikološki relevantnim spojevima u sredstvu za zaštitu bilja do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe i poljoprivrednoj praksi, uzimajući u obzir kumulativne i sinergijske učinke. Te su informacije i podloga za odabir odgovarajućih mjera zaštite, uključujući vremenski razmak između zadnjeg tretiranja i rukovanja tretiranim proizvodima te radnu zabranu.

7.2.3.1 Procjena izloženosti radnika

Pomoću odgovarajućeg modela izračuna, ako je raspoloživ, procjenjuje se izloženost radnika do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe. Prema potrebi, pri toj se procjeni uzimaju u obzir kumulativni i sinergijski učinci koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih tvari i toksikološki relevantnih spojeva, uključujući one u sredstvu za zaštitu bilja i mješavinama u spremniku uređaja za primjenu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Procjena izloženosti radnika pravi se onda kada je takva izloženost moguća u predloženim uvjetima uporabe.

▼B*Uvjeti procjene*

Procjena izloženosti radnika pravi se za poljoprivredne kulture i poslove koje radnik obavlja. Moraju se navesti i posebne informacije koje uključuju one o aktivnostima nakon primjene sredstva, trajanju izloženosti, primijenjenim dozama, broju primjena, najkraćim razdobljima između primjene te razvojnom stadiju. Ako podaci o količini ostataka koje je moguće ukloniti u predloženim uvjetima uporabe nisu raspoloživi, koriste se standardne pretpostavke.

Procjena se najprije radi korištenjem raspoloživih podataka o očekivanoj izloženosti uz pretpostavku da radnik ne koristi nikakva osobna zaštitna sredstva. Prema potrebi, druga se procjena radi uz pretpostavku da radnik koristi učinkovita i lako dostupna zaštitna sredstva koja su praktična za uporabu i koja će radnik obično upotrebljavati jer su, na primjer, nužna zbog drugih aspekata posla koji obavlja.

7.2.3.2 Mjerenje izloženosti radnika

Istraživanjem se moraju dobiti podaci na temelju kojih je moguće ocijeniti izloženost radnika koja je vjerojatna u predloženim uvjetima uporabe. Istraživanje mora biti etički prihvatljivo.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako procjena rizika na temelju modela ukazuje da je premašena relevantna referentna vrijednost ili ako u raspoloživim modelima izračuna ne postoje reprezentativni podaci, moraju se navesti podaci o izloženosti za odgovarajuće putove izloženosti.

To je slučaj kada rezultati procjene izloženosti radnika napravljene u skladu s točkom 7.2.3.1 ukazuju da su ispunjeni jedan ili oba sljedeća uvjeta:

- (a) može biti premašena vrijednost AOEL koja je utvrđena pri odobravanju aktivne tvari;
- (b) mogu biti premašene granične vrijednosti koje su za aktivnu tvar i toksikološki relevantne sastojke sredstva za zaštitu bilja utvrđene u skladu s Direktivom 98/24/EZ i Direktivom 2004/37/EZ.

Istraživanje se mora provesti u stvarnim uvjetima izloženosti, uzimajući u obzir predložene uvjete uporabe.

7.3 **Apsorpcija putem kože**

Istraživanjem se mjeri dermalna apsorpcija aktivnih tvari i toksikološki relevantnih spojeva prisutnih u sredstvu za zaštitu bilja koje se registrira.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje se mora provesti ako je izloženost putem kože značajan put izloženosti i ako procjenom rizika na temelju standardne vrijednosti apsorpcije nisu utvrđeni prihvatljivi rizici.

Uvjeti istraživanja

Treba dostaviti podatke o istraživanju apsorpcije provedenom po mogućnosti *in vitro* na ljudskoj koži.

▼B

Istraživanja se provode na reprezentativnim sredstvima za zaštitu bilja u razrijeđenom obliku (ako je primjenljivo) i u koncentriranom obliku.

Ako istraživanja ne odgovaraju predviđenoj situaciji u pogledu izloženosti (na primjer, s obzirom na vrstu dodatka u formulaciji ili koncentraciju), mora se navesti znanstvena utemeljenost kako bi se takvi podaci mogli pouzdano koristiti.

7.4 **Raspoloživi toksikološki podaci koji se odnose na dodatke u formulaciji**

Prema potrebi, podnositelj zahtjeva dostavlja i ocjenjuje sljedeće informacije:

- (a) registracijski broj u skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006;
- (b) sažetke istraživanja uključenih u tehničku dokumentaciju u skladu s člankom 10. točkom (a) podtočkom vi. Uredbe (EZ) br. 1907/2006; i
- (c) sigurnosno-tehnički list iz članka 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Sigurnosno-tehnički list iz točke (c) dostavlja se i ocjenjuje i za sredstvo za zaštitu bilja.

Dostavljaju se i sve ostale raspoložive informacije.

ODJELJAK 8.

Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje

Dostavljaju se podaci i informacije o ostacima u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje u skladu s odjeljkom 6. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da se mogu primijeniti podaci i informacije koje su već dostavljene za aktivnu tvar.

ODJELJAK 9.

Sudbina i ponašanje u okolišu

Uvod

1. Očekivane koncentracije u okolišu (PEC)
 - 1.1 Mora se napraviti objektivna procjena najgore situacije do koje može doći u stvarnosti u pogledu očekivanih koncentracija aktivne tvari i metabolita, produkata razgradnje i reakcije:
 - koji čine više od 10 % količine dodane aktivne tvari,
 - koji u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5 % količine dodane aktivne tvari,
 - čije pojedinačne komponente (> 5 %) na kraju istraživanja još uvijek nisu dosegle maksimalnu koncentraciju u tlu, površinskom sloju tla, podzemnim vodama, površinskim vodama, sedimentu i zraku nakon predložene ili već izvršene primjene.

▼ B

- 1.2 Za potrebe procjene tih koncentracija primjenjuju se sljedeće definicije:
- (a) Očekivana koncentracija u tlu (PEC_S): količina ostataka u površinskom sloju tla kojoj bi mogli biti izloženi organizmi u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna ili kronična izloženost).
 - (b) Očekivana koncentracija u površinskim vodama (PEC_{SW}): količina ostataka u površinskim vodama kojoj bi mogli biti izloženi organizmi koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna ili kronična izloženost).
 - (c) Očekivana koncentracija u sedimentu (PEC_{SED}): količina ostataka u sedimentu kojoj bi mogli biti izloženi bentički organizmi koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna ili kronična izloženost).
 - (d) Očekivana koncentracija u podzemnim vodama (PEC_{GW}): količina ostataka u podzemnim vodama.
 - (e) Očekivana koncentracija u zraku (PEC_A): količina ostataka u zraku kojoj bi mogli biti izloženi ljudi, životinje i ostali organizmi koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna ili kronična izloženost).
- 1.3 Za procjenu ovih koncentracija moraju se uzeti u obzir sve odgovarajuće informacije o sredstvu za zaštitu bilja i o aktivnoj tvari. Prema potrebi, koriste se parametri navedeni u odjeljku 7. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.
- 1.4 Ako se pri procjeni očekivanih koncentracija u okolišu primjenjuju modeli, oni moraju:
- pružiti najbolju moguću procjenu svih bitnih procesa koji nastaju, uzimajući u obzir stvarne parametre i pretpostavke,
 - ako je moguće, biti pouzdano validirani mjerenjima izvršenim u uvjetima koji su relevantni za uporabu tog modela,
 - biti primjereni uvjetima u području uporabe.
- 1.5 Dostavljene informacije moraju, prema potrebi, uključivati i informacije iz odjeljka 7. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.
2. Za sredstva za zaštitu bilja u krutom obliku te za tretirano i obloženo sjeme mora se procijeniti rizik od zanošenja praha na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini tijekom primjene sredstva ili sjetve. Dok ne budu na raspolaganju dogovoreni podaci o raspršivanju praha, određuju se vjerojatne razine izloženosti primjenom različitih tehnika primjene, prikladne metodologije mjerenja praha i, ako je primjereno, mjera ublažavanja.
- 9.1 **Sudbina i ponašanje u tlu**
- 9.1.1 *Brzina razgradnje u tlu*
- 9.1.1.1 *Laboratorijska istraživanja*
- Laboratorijska istraživanja o razgradnji u tlu trebaju dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za razgradnju 50 % i 90 % ($DegT50_{lab}$ i $DegT90_{lab}$) aktivne tvari u laboratorijskim uvjetima.

▼B*Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje*

Mora se istražiti postojanost i ponašanje sredstava za zaštitu bilja u tlu, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 7.1.2.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Ako nije moguća ekstrapolacija podataka o anaerobnoj inkubaciji dobivenih za aktivnu tvar i metabolite, produkte razgradnje i reakcije u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 7.1.2.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, dostavlja se studija anaerobne razgradnje, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da sredstvo za zaštitu bilja koje sadrže aktivnu tvar vjerojatno neće biti izloženo anaerobnim uvjetima pri predviđenoj uporabi.

Uvjeti istraživanja

Dostavlja se izvješće o istraživanjima brzine aerobne razgradnje aktivne tvari u najmanje četiri vrste tla. Značajke tala moraju biti usporedive sa značajkama tala korištenih za istraživanja aerobne razgradnje u skladu s točkom 7.1.1 i 7.1.2.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Moraju biti na raspolaganju pouzdane vrijednosti DegT50 i 90 za najmanje četiri različite vrste tla.

Istraživanja brzine anaerobne razgradnje aktivne tvari provode se korištenjem istog postupka i usporedivog tla kao i za istraživanja anaerobne razgradnje u skladu s točkom 7.1.1.2 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Kinetika nastajanja frakcija i brzina razgradnje potencijalno relevantnih metabolita utvrđuju se istraživanjima u aerobnim i anaerobnim uvjetima, i to proširivanjem istraživanja aktivne tvari, ako nije moguća ekstrapolacija podataka iz točaka 7.1.2.1.2 i 7.1.2.1.4 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Kako bi se procijenio utjecaj temperature na razgradnju, vrši se izračun primjenom odgovarajućeg faktora Q10 ili se provodi odgovarajući broj dodatnih studija pri različitim temperaturama.

Moraju se navesti pouzdane vrijednosti DegT50 i 90 za metabolite, produkte razgradnje i reakcije, za najmanje tri vrste tla iz istraživanja u aerobnim uvjetima.

9.1.1.2 Istraživanja u polju**9.1.1.2.1** *Studije raspadanja u tlu*

Studije raspadanja u tlu trebaju dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za raspadanje 50 % i 90 % (DisT50_{polje} i DisT90_{polje}) i, ako je moguće, vremena potrebnog za razgradnju 50 % i 90 % (DegT50_{polje} i DegT90_{polje}) aktivne tvari u polju. Prema potrebi, navode se informacije o metabolitima, produktima razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije raspadanja i ponašanja sredstava za zaštitu bilja u tlu moraju se provesti, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 7.1.2.2.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

▼B

Uvjeti istraživanja

Pojedinačne studije na nizu reprezentativnih tala (obično najmanje četiri različite vrste na različitim zemljopisnim lokacijama) moraju se nastaviti sve dok se najmanje 90 % primijenjene količine ne raspadne u tlu ili pretvori u tvari koje nisu predmet istraživanja.

9.1.1.2.2 *Studije nakupljanja u tlu*

Istraživanja trebaju dati dovoljno podataka za procjenu mogućeg nakupljanja ostataka aktivne tvari i metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se dostaviti izvješće o studijama nakupljanja u tlu, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 7.1.2.2.2 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Uvjeti istraživanja

Dugoročna istraživanja u polju provode se na najmanje dvije odgovarajuće vrste tla na različitim zemljopisnim lokacijama uz višekratnu primjenu.

Ako na popisu iz točke 6. Uvoda nisu navedene smjernice, vrsta i uvjeti potrebnih istraživanja dogovaraju se nacionalnim nadležnim tijelima.

9.1.2 *Pokretljivost u tlu*

Dostavljene informacije moraju pružiti dovoljno podataka za procjenu pokretljivosti i mogućeg ispiranja aktivne tvari i metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

9.1.2.1 *Laboratorijska istraživanja**Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje*

Mora se istražiti pokretljivost sredstava za zaštitu bilja u tlu, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih u skladu sa zahtjevima navedenim u točkama 7.1.2 i 7.1.3.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) 283/2013.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se odredbe točaka 7.1.2 i 7.1.3.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) 283/2013.

9.1.2.2 *Lizimetrijska istraživanja*

Lizimetrijska se istraživanja provode prema potrebi kako bi se dobile informacije o:

- pokretljivosti u tlu,
- mogućem ispiranju u podzemne vode,
- mogućoj raspodjeli u tlu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Pri donošenju odluke o potrebi lizimetrijskih istraživanja, kao eksperimentalne studije koja se provodi na otvorenom prostoru u okviru stupnjevite procjene ispiranja, u obzir se uzimaju rezultati istraživanja

▼B

razgradnje i pokretljivosti te izračunata vrijednost PEC_{GW} . Vrsta potrebnog istraživanja dogovara se s nacionalnim nadležnim tijelima.

Ova se istraživanja moraju provesti, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 7.1.4.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Uvjeti istraživanja

Istraživanja moraju obuhvatiti najgore moguće slučajeve i vrijeme potrebno za opažanje mogućeg ispiranja, uzimajući u obzir vrstu tla, klimatske uvjete te količinu, učestalost i razdoblje primjene.

Voda koja se cijedi iz stupaca kolone analizira se u odgovarajućim vremenskim razmacima, dok se ostaci u biljnom materijalu određuju u trenutku berbe. Ostaci u profilu tla, i to u najmanje pet slojeva, određuju se po završetku pokusnog rada. Uzorkovanje tla se u međuvremenu mora izbjegavati jer uklanjanje bilja (osim kod berbe/žetve prema uobičajenoj poljoprivrednoj praksi) i tla utječe na proces ispiranja.

Oborine te temperatura tla i zraka bilježe se u redovitim vremenskim razmacima, najmanje jednom tjedno.

Najmanja dubina lizimetra iznosi 100 cm. Presjek tla ne smije biti oštećen. Temperature tla moraju biti slične temperaturama u polju. Ako je potrebno, mora se primijeniti dodatno natapanje kako bi se osigurao optimalan rast bilja i kako bi se osiguralo da količina procjedne vode bude slična onoj u područjima za koja se traži registracija. Ako se tijekom istraživanja tlo mora obraditi iz poljoprivrednih razloga, dubina obrade ne smije prelaziti 25 cm.

9.1.2.3 Istraživanja ispriljivosti u polju

Istraživanja ispriljivosti u polju provode prema potrebi kako bi se dobile informacije o:

- pokretljivosti u tlu,
- mogućem ispiranju u podzemne vode,
- mogućoj raspodjeli u tlu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Pri donošenju odluke o potrebi istraživanja ispriljivosti u polju, kao eksperimentalne studije koja se provodi na otvorenom prostoru u okviru stupnjevite procjene ispiranja, u obzir se uzima izračunata vrijednost PEC_{GW} i rezultati istraživanja razgradnje i pokretljivosti. Vrsta potrebnog istraživanja dogovara se s nacionalnim nadležnim tijelima. Ova se istraživanja moraju provesti, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 7.1.4.3 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

▼B*Uvjeti istraživanja*

Istraživanja moraju obuhvatiti najgore moguće slučajeve, uzimajući u obzir vrstu tla, klimatske uvjete te količinu, učestalost i razdoblje primjene.

Voda se analizira u odgovarajućim vremenskim razmacima. Ostaci u profilu tla, i to u najmanje pet slojeva, određuju se po završetku pokusnog rada. U međuvremenu se mora izbjegavati uzorkovanje bilja i tla (osim kod berbe/žetve prema uobičajenoj poljoprivrednoj praksi), budući da uklanjanje bilja i tla utječe na proces ispiranja.

Oborine te temperatura tla i zraka bilježe se u redovitim vremenskim razmacima (najmanje jednom tjedno).

Dostavljaju se podaci o stanju podzemnih voda na pokusnim poljima. Ovisno o planu pokusa, detaljno se istražuju hidrološke značajke pokusnog polja. Ako se tijekom studije primijete raspukline u tlu, to se mora u cijelosti opisati.

Pozornost se mora obratiti na broj i lokaciju uređaja za sakupljanje vode. Postavljanje tih uređaja u tlo ne smije pogodovati stvaranju putova protjecanja.

9.1.3 *Procjena koncentracija u tlu*

Očekivane vrijednosti PEC_S moraju se odnositi na jednokratnu primjenu najveće doze za koju se podnosi zahtjev za registraciju kao i na maksimalni broj tretiranja u najkraćim razmacima i s najvećim dozama za koje se podnosi zahtjev za registraciju, a iskazuju se u mg aktivne tvari po kg suhog tla.

Pri procjenjivanju vrijednosti PEC_S treba uzeti u obzir čimbenike koji su povezani s izravnom i neizravnom primjenom na tlo, zanošenjem, površinskim otjecanjem i ispiranjem, uključujući procese kao što su hlapljenje, adsorpcija, hidroliza, fotoliza, aerobna i anaerobna razgradnja. Koristi se odgovarajuća dubina slojeva tla, ovisno o metodi primjene i obradi tla. Ako je u trenutku primjene tlo prekriveno raslinjem, pri procjenama treba uzeti u obzir utjecaj intercepcije poljoprivredne kulture na smanjenje izloženosti tla.

Navodi se početna vrijednost PEC_S , odmah nakon primjene, za aktivnu tvar, metabolite te produkte razgradnje i reakcije. Navode se odgovarajući izračuni kratkotrajnih i dugotrajnih vrijednosti PEC_S za aktivnu tvar, metabolite te produkte razgradnje i reakcije, pri čemu se uzimaju u obzir podaci iz ekotoksikoloških studija.

Ako se na temelju studija raspadanja u tlu utvrdi da je $Dist90$ veći od jedne godine te ako je predviđena višekratna primjena u istom vegetacijskom razdoblju ili sljedeće godine, mora se navesti izračun uravnoteženih koncentracija u tlu.

9.2 **Sudbina i ponašanje u vodi i sedimentu**9.2.1 *Aerobna mineralizacija u površinskim vodama*

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se istražiti postojanost i ponašanje sredstava za zaštitu bilja u otvorenim vodama (slatkim, estuarijskim i morskim), osim ako je moguća

▼B

ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 7.2.2.2 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Izvjешće o istraživanju mora se dostaviti, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da neće dolaziti do onečišćenja otvorenih voda.

Uvjeti istraživanja

Brzina i put ili putovi razgradnje navode se za sustav „pelagijskog” istraživanja ili za sustav istraživanja „suspendiranog sedimenta”. Prema potrebi se primjenjuju dodatni sustavi istraživanja koji se razlikuju po udjelu organskog ugljika, teksturi ili pH vrijednosti.

Dobiveni se rezultati prikazuju u obliku shematskih crteža uključenih putova i u obliku tablica koje pokazuju raspodjelu radioaktivnih markera u vodi i, prema potrebi, u sedimentu kao funkciju vremena u odnosu na:

- (a) aktivnu tvar;
- (b) CO₂;
- (c) hlapljive spojeve koji nisu CO₂;
- (d) utvrđene pojedinačne produkte transformacije;
- (e) neutvrđene tvari koje se mogu ekstrahirati; i
- (f) ostatke u sedimentu koji se ne mogu ekstrahirati.

Studija traje najviše 60 dana, osim ako se primjenjuje polukontinuirani postupak s periodičnim obnavljanjem istraživane suspenzije. Međutim, razdoblje serijskog istraživanja može se produljiti na najviše 90 dana ako razgradnja istraživane tvari počne u prvih 60 dana.

9.2.2 Studija vode/sedimenta**Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje**

Mora se istražiti postojanost i ponašanje sredstava za zaštitu bilja u vodenim sustavima, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 7.2.2.3 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Izvjешće o istraživanju mora se dostaviti, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da neće dolaziti do onečišćenja površinskih voda.

Uvjeti istraživanja

Put ili putovi razgradnje navode se za dva sustava vode/sedimenta. Dva izabrana sedimenta moraju se razlikovati po udjelu organskog ugljika i teksturi te, prema potrebi, pH vrijednosti.

Dobiveni se rezultati prikazuju u obliku shematskih crteža uključenih putova i u obliku tablica koje pokazuju raspodjelu radioaktivnih markera u vodi i sedimentu kao funkciju vremena u odnosu na:

- (a) aktivnu tvar;
- (b) CO₂;
- (c) hlapljive spojeve koji nisu CO₂;

▼B

- (d) utvrđene pojedinačne produkte transformacije;
- (e) neutvrđene tvari koje se mogu ekstrahirati; i
- (f) ostatke u sedimentu koji se ne mogu ekstrahirati.

Studija traje najmanje 100 dana. Ona traje dulje ako je to potrebno radi utvrđivanja puta razgradnje i obrasca raspodjele aktivne tvari i njezinih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, u vodi/sedimentu. Ako se više od 90 % aktivne tvari razgradi prije isteka razdoblja do 100 dana, istraživanje se može skratiti.

Obrazac razgradnje potencijalno relevantnih metabolita otkrivenih u studiji vode/sedimenta utvrđuje se tako da se proširi studija aktivne tvari, ako nije moguća ekstrapolacija podataka iz točke 7.2.2.3 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

9.2.3 *Studija o ozračenoj vodi/sedimentu*

Ako je fotokemijska razgradnja važna, može se dostaviti i izvješće o studiji sustava voda/sediment pod utjecajem režima svjetla i tame.

Uvjeti istraživanja

Vrsta i uvjeti potrebne studije dogovaraju se s nacionalnim nadležnim tijelima.

9.2.4 *Procjena koncentracija u podzemnim vodama*

Moraju se utvrditi putovi onečišćenja podzemnih voda, uzimajući u obzir relevantne poljoprivredne, fitosanitarne, ekološke (uključujući i klimatske) uvjete.

9.2.4.1 *Izračun koncentracija u podzemnim vodama*

Očekivane vrijednosti PEC_{GW} moraju se odnositi na maksimalni broj tretiranja u najkraćim razmacima i s najvećim dozama te na vrijeme primjene za koje se podnosi zahtjev za registraciju.

Primjenjuju se odgovarajući modeli EU-a za podzemne vode. Ako su određene poljoprivredne kulture i okolnosti od posebnog značaja, za odgovarajuće kulture ili druge okolnosti uporabe primjenjuju se specifični scenariji za tipične okolnosti uporabe za regije u kojima će se sredstvo primjenjivati. U slučaju kada ponašanje u tlu ovisi o parametrima tla, primjenjuju se odgovarajući parametri o razgradnji i adsorpciji u tlu (vrijednosti $DegT_{50}$ i Koc) koji odražavaju tu ovisnost. Ako se utvrdi da su koncentracije utvrđenih metabolita, produkata razgradnje ili reakcije u procjednoj vodi veće od 0,1 $\mu\text{g/l}$, zahtijeva se procjena njihove relevantnosti.

Moraju se dostaviti odgovarajuće procjene (izračuni) očekivanih koncentracija aktivne tvari u podzemnoj vodi (PEC_{GW}), osim ako podaci o razgradnji ili adsorpciji, uzimajući u obzir vrijednosti za najgori mogući slučaj, jasno ukazuju na to da će u predviđenim područjima uporabe ispiranje biti zanemarivo.

Za sve metabolite, produkte razgradnje ili reakcije identificirane kao dio definicije ostatka za potrebe procjene rizika u vezi s podzemnim vodama (vidjeti točku 7.4.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013) zahtijeva se izračun vrijednosti PEC_{GW} kako bi se procijenila njihova relevantnost.

▼B

Ako se utvrdi da su koncentracije utvrđenih metabolita, produkata razgradnje ili reakcije u procjednoj vodi veće od 0,1 µg/l, zahtijeva se procjena njihove relevantnosti.

9.2.4.2 Dodatna istraživanja u polju

O potrebi provođenja dodatnih istraživanja u polju te o vrsti i uvjetima potrebnih istraživanja raspravlja se s nacionalnim nadležnim tijelima.

9.2.5 Procjena koncentracija u površinskim vodama i sedimentu

Moraju se utvrditi putovi onečišćenja površinskih voda i sedimenta, uzimajući u obzir relevantne poljoprivredne, fitosanitarne, ekološke (uključujući i klimatske) uvjete. Moraju se dostaviti odgovarajuće procjene (izračuni) očekivanih koncentracija aktivne tvari u površinskim vodama (PEC_{SW}) i sedimentu (PEC_{SED}), osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da neće dolaziti do onečišćenja. Očekivane vrijednosti PEC_{SW} i PEC_{SED} moraju se odnositi na najveći broj primjena i najveće doze za koje se podnosi zahtjev za registraciju te moraju vrijediti za jarke, ribnjak i potoke.

Primjenjuju se odgovarajući modeli EU-a za površinske vode. Pri procjenjivanju vrijednosti PEC_{SW} i PEC_{SED} uzimaju se u obzir faktori povezani s izravnim primjenom na vodu, zanošenjem, površinskim ispiranjem, otjecanjem putem odvodnih kanala i nakupljanjem iz atmosfere, uključujući procese kao što su ishlapljivanje, adsorpcija, advekcija, hidroliza, fotoliza, biološka razgradnja, sedimentiranje i ponovno suspendiranje te prijenos između vode i sedimenta. Mora se navesti početna najveća koncentracija nakon primjene (globalni maksimum) te izračuni kratkotrajnih i dugotrajnih vrijednosti PEC_{SED} za relevantne vode (vremenski ponderirani prosjeci). Te se PEC vrijednosti navode 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. Upotrebljavaju se za procjene rizika, pri čemu se uspoređuju s krajnjim vrijednostima dobivenim na temelju podataka iz ekotoksikoloških istraživanja.

Kratkotrajne i dugotrajne vrijednosti PEC_{SW} i odgovarajuće kratkotrajne i dugotrajne vrijednosti PEC_{SED} za relevantne stajaćice (ribnjaci; vremenski ponderirani prosjeci) i za relevantne sporotekuće vode (kanali i potoci; vremenski ponderirani prosjeci) izračunavaju se pomoću promjenljivog vremenskog okvira. U vezi s podacima iz ekotoksikoloških istraživanja primjenjuju se primjereni vremenski okviri.

O potrebi provođenja dodatnih istraživanja višeg stupnja te o vrsti i uvjetima potrebnih istraživanja raspravlja se s nacionalnim nadležnim tijelima.

9.3 Sudbina i ponašanje u zraku

9.3.1 Put i brzina razgradnje u zraku i prijenos zrakom

Ako se vrijednost kod koje dolazi do ishlapljivanja, $V_p = 10^{-5}$ Pa (za ishlapljivanje iz bilja) ili 10^{-4} Pa (za ishlapljivanje iz tla) na temperaturi od 20 °C, premaši i potrebne su mjere za smanjenje

▼ **B**

rizika (od zanošenja) kako bi se smanjila izloženost organizama koji ne pripadaju ciljanoj skupini, moraju se na temelju modela napraviti i navesti izračuni nakupljanja izvan tretiranih mjesta (PEC) koji su posljedica ishlapljivanja. U postupcima procjene rizika koji se odnose na PEC_S i PEC_{SW} mora se dodati vrijednost ishlapljivanja (PEC). Za poboljšanje izračuna mogu se koristiti podaci iz ograničenih pokusa. Prema potrebi, navode se rezultati laboratorijskih pokusa, pokusa u zračnom tunelu ili pokusa u polju obavljenih za određivanje vrijednosti PEC_S na temelju nakupljanja nakon ishlapljivanja i za utvrđivanje mjera za smanjenje rizika.

9.4 **Procjena koncentracija za druge oblike izloženosti**

Moraju se navesti odgovarajuće procjene (izračuni) očekivanih koncentracija aktivne tvari i metabolita, produkata razgradnje i reakcije u okolišu, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da do kontaminacije neće doći u slučaju drugih oblika izloženosti, kao što su:

- taloženje praha koji sadrži sredstva za zaštitu bilja zbog zanošenja tijekom sjetve,
- neizravna izloženost površinskih voda preko postrojenja za obradu otpadnih voda nakon primjene sredstva za zaštitu bilja u skladištima, i
- uporaba na ukrasnim i rekreacijskim površinama.

Procjene vrijednosti PEC moraju se odnositi na maksimalni broj tretiranja u najkraćim razmacima i s najvećim dozama za koje se podnosi zahtjev za registraciju te moraju biti relevantne za odgovarajuće dijelove okoliša.

Vrsta informacija koje treba dostaviti dogovara se s nadležnim nacionalnim tijelima.

ODJELJAK 10.***Ekotoksikološka istraživanja*****Uvod**

1. Istraživanje sredstva za zaštitu bilja potrebno je ako se njegova toksičnost ne može predvidjeti na temelju podataka o aktivnoj tvari. Ako je istraživanje potrebno, njime se mora pokazati je li sredstvo za zaštitu bilja, uzimajući u obzir udio aktivne tvari, više toksično od same aktivne tvari. Mogu biti dovoljne studije kojima se premošćuje nedostatak podataka (*bridging studies*) ili test određivanja granične vrijednosti (*limit test*). Međutim, ako je sredstvo za zaštitu bilja toksičnije od aktivne tvari (izraženo u usporedivim jedinicama), potrebno je konačno istraživanje. Moraju se istražiti mogući učinci na organizme/ekosustave, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da ne dolazi do izloženosti organizama ili ekosustava.

Izvešće o testovima i studijama u kojima je sredstvo za zaštitu bilja korišteno kao pokusni materijal kako bi se procijenila toksičnost aktivne tvari dostavlja se u kontekstu relevantnih zahtjeva u pogledu podataka o aktivnoj tvari.

2. Potrebno je izvijestiti o svim mogućim štetnim učincima koji su utvrđeni tijekom rutinskih ekotoksikoloških istraživanja te je potrebno provesti dodatna istraživanja za koja se pokaže da su potrebna s ciljem istraživanja mehanizama djelovanja i procjene značaja tih učinaka i o njima izvijestiti.
3. Kad istraživanje uključuje uporabu različitih doza, mora se izvijestiti o odnosu između doze i štetnih učinaka.

▼B

4. Ako je potrebno raspolagati podacima o izloženosti kako bi se donijela odluka o tome mora li se provesti istraživanje, koriste se podaci dobiveni u skladu s odjeljkom 9.

Pri procjeni izloženosti organizama moraju se uzeti u obzir sve odgovarajuće informacije o sredstvu za zaštitu bilja i o aktivnoj tvari. Primjenjuje se stupnjeviti pristup, pri čemu se najprije koriste standardni parametri izloženosti koji vrijede za najgori mogući slučaj, te se potom ti parametri preciznije određuju na temelju utvrđivanja reprezentativnih organizama. Prema potrebi, koriste se parametri utvrđeni u ovom odjeljku. Ako raspoloživi podaci ukazuju na to da je sredstvo za zaštitu bilja toksičnije od aktivne tvari, podaci o toksičnosti sredstva za zaštitu bilja moraju se koristiti za izračunavanje odgovarajućih koeficijenata rizika (vidjeti točku 8. ovog uvoda).

5. Zahtjevi utvrđeni u ovom odjeljku uključuju određene vrste studija navedene u odjeljku 8. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 (kao što su standardni laboratorijski testovi na pticama, vodenim organizmima, pčelama, člankonošcima, gujavicama, mikroorganizmima u tlu, mezofauni tla i bilju koje ne pripada ciljanoj skupini). Iako svaku točku treba riješiti, eksperimentalne je podatke sa sredstvom za zaštitu bilja potrebno dobiti samo ako se toksičnost sredstva ne može predvidjeti na temelju podataka o aktivnoj tvari. Može biti dovoljno istražiti sredstvo za zaštitu bilja samo na onoj vrsti iz određene skupine koja se pokazala najosjetljivijom pri istraživanju aktivne tvari.
6. Mora se dostaviti detaljan opis (specifikacija) upotrijebljenog materijala, kako je predviđeno u točki 1.4.
7. Kako bi se lakše ocijenio značaj dobivenih rezultata istraživanja, u različitim istraživanjima toksičnosti koristi se, ako je moguće, isti broj pojedine vrste.
8. Ekotoksikološka se procjena temelji na riziku koji predloženo sredstvo za zaštitu bilja predstavlja za organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini. Pri procjeni rizika toksičnost se uspoređuje s izloženošću. Opći izraz kojim se opisuje rezultat te usporedbe je „koeficijent rizika” (RQ). RQ se može izraziti na više načina, na primjer kao omjer toksičnosti i izloženosti (TER) te kao koeficijent opasnosti (HQ).
9. Kod onih smjernica koje omogućuju da studije budu osmišljene tako da se utvrđuje učinkovita koncentracija (EC_x), studija se provodi tako da se utvrđuje EC_{10} i EC_{20} , zajedno s odgovarajućim 95 %-tnim intervalom pouzdanosti. Ako se utvrđuje vrijednost EC_x , ipak se mora utvrditi i vrijednost NOEC.

Ne ponavljaju se postojeće prihvatljive studije osmišljene za utvrđivanje vrijednosti NOEC. Procjenjuje se statistička snaga NOEC-a dobivenog iz tih studija.

10. Za formulacije u krutom obliku mora se procijeniti rizik od zanošenja praha na člankonošce i bilje koji ne pripadaju ciljanoj skupini. Podaci o vjerojatnim razinama izloženosti navode se u skladu s odjeljkom 9. ovog Priloga. Za vodene organizme razmatra se rizik od kretanja cijelih čestica ili čestica praha. Dok ne budu na raspolaganju dogovoreni podaci o raspršivanju praha, pri procjeni rizika koriste se vjerojatne razine izloženosti.

▼B

11. Pri planiranju studija višeg stupnja u kojima se koristi sredstvo za zaštitu bilja i pri analizi podataka primjenjuju se odgovarajuće statističke metoda. Navodi se detaljan opis statističkih metoda. Ako je primjereno, studije višeg stupnja potkrepljuju se kemijskom analizom kako bi se provjerilo je li do izloženosti došlo na odgovarajućoj razini.
12. Dok se ne potvrde i prihvate nove studije i novi program procjene rizika, primjenjuju se postojeći protokoli za istraživanje akutnog i kroničnog rizika za pčele, uključujući i one za istraživanje preživljavanja i razvoja pčelinjih zajednica, te za utvrđivanje i mjerenje subletalnih učinaka u okviru procjene rizika.

10.1 Učinci na ptice i druge kopnene kralježnjake**10.1.1 Učinci na ptice**

Ako se toksičnost sredstva za zaštitu bilja ne može predvidjeti na temelju podataka o aktivnoj tvari, moraju se istražiti mogući rizici za ptice, osim ako se sredstvo za zaštitu bilja upotrebljava, na primjer, u zatvorenim prostorima ili za liječenje rana na drveću pri čemu ne dolazi ni do izravne ni do sekundarne izloženosti ptica.

U slučaju peleta, granula ili tretiranog sjemena, mora se navesti količina aktivne tvari u svakoj peleti, granulici ili sjemenu, kao i veličina, masa i oblik peleta ili granula. Na temelju tih podataka izračunava se i navodi broj i masa peleta, granula ili sjemena potrebnih za postizanje LD₅₀⁽¹⁾.

Ako se radi o mamcima, navodi se koncentracija aktivne tvari u mamcu (mg aktivne tvari/kg).

Procjena rizika za ptice provodi se u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika.

10.1.1.1 Akutna oralna toksičnost za ptice*Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje*

Mora se istražiti akutna oralna toksičnost sredstva za zaštitu bilja ako se toksičnost ne može predvidjeti na temelju podataka o aktivnoj tvari ili ako rezultati istraživanja na sisavcima dokazuju značajno veću toksičnost sredstva za zaštitu bilja u usporedbi s aktivnom tvari, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da ptice vjerojatno neće biti izložene samom sredstvu za zaštitu bilja.

Uvjeti istraživanja

Istraživanje mora dati, ako je moguće, vrijednosti LD₅₀, graničnu smrtnu dozu, vrijeme učinka i oporavka i doza bez zapaženog učinka (NOEL) te mora uključivati makroskopske patološke nalaze. Istraživanje mora biti optimirano za postizanje točne vrijednosti LD₅₀, a ne sekundarnih krajnjih vrijednosti.

Istraživanje se provodi na vrsti korištenoj u istraživanju iz točke 8.1.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Najveća doza korištena u istraživanju ne bi smjela biti veća od 2 000 mg aktivne tvari/kg tjelesne mase; međutim, ovisno o očekivanim

⁽¹⁾ LD₅₀ je kratica za „srednju smrtonosnu dozu”, tj. dozu koja uzrokuje smrt kod polovice pripadnika istražene populacije nakon određenog trajanja istraživanja.

▼ B

razinama izloženosti u polju nakon predviđene primjene spoja, može biti potrebno primijeniti veće doze.

10.1.1.2 Podaci o pticama dobiveni istraživanjima višeg stupnja

Istraživanja višeg stupnja na pticama provode se ako na početnim stupnjevima procjene rizika nije dokazano da je rizik prihvatljiv.

10.1.2 Učinci na druge kopnene kralježnjake osim ptica

Moraju se istražiti mogući rizici za druge vrste kralježnjaka osim ptica, osim ako se istraživana tvar upotrebljava u sredstvima za zaštitu bilja koji se primjenjuju, na primjer, u zatvorenim prostorima ili za liječenje rana na drveću pri čemu ne dolazi ni do izravne ni do sekundarne izloženosti drugih vrsta kralježnjaka osim ptica.

Pokusna testiranja kralježnjaka provode se jedino ako se podaci potrebni za procjenu rizika ne mogu dobiti iz podataka dobivenih u skladu sa zahtjevima navedenim u odjeljcima 5. i 7. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Procjena rizika za akutnu i reproduktivnu toksičnost za kopnene kralježnjake osim ptica provodi se u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika.

10.1.2.1 Akutna oralna toksičnost za sisavce

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se smatra da je izloženost formulaciji moguća, a toksičnost se ne može predvidjeti na temelju podataka o aktivnoj tvari, moraju se uzeti u obzir i podaci o akutnoj oralnoj toksičnosti sredstva za zaštitu bilja dobiveni u okviru procjene toksičnosti za sisavce (vidjeti točku 5.8 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013).

10.1.2.2 Podaci o sisavcima dobiveni istraživanjima višeg stupnja

Istraživanja višeg stupnja na sisavcima provode se ako na početnim stupnjevima procjene rizika nije dokazano da je rizik prihvatljiv.

10.1.3 Učinci na druge divlje kopnene kralježnjake (gmazove i vodozemce)

Prema potrebi treba istražiti rizik koji sredstva za zaštitu bilja predstavljaju za vodozemce i gmazove, ako se on ne može predvidjeti na temelju podataka o aktivnoj tvari. Vrsta i uvjeti potrebne studije dogovaraju se nacionalnim nadležnim tijelima.

10.2 Učinci na vodene organizme

Moraju se istražiti mogući učinci na vodene vrste (ribe, vodene beskralježnjake, alge i, ako je riječ o herbicidima i regulatorima rasta bilja, vodene makrofite), osim ako se može isključiti mogućnost izloženosti vodenih vrsta.

Procjena rizika za vodene organizme provodi se u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika.

10.2.1 Akutna toksičnost za ribe i vodene beskralježnjake ili učinci na vodene alge i makrofite

▼B**Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje**

Istraživanje se mora provesti ako:

- (a) na temelju podataka o aktivnoj tvari nije moguće predvidjeti akutnu toksičnost sredstva za zaštitu bilja; ili
- (b) predviđena uporaba uključuje izravnu primjenu na vodenu površinu;
- (c) nije moguća ekstrapolacija na temelju raspoloživih podataka za slično sredstvo za zaštitu bilja.

U slučaju da sredstvo za zaštitu bilja može onečistiti vodu, istraživanje se provodi na po jednoj vrsti iz svake od triju/četiriju skupina vodenih organizama, to jest iz skupine riba, vodenih beskralježnjaka, algi i, prema potrebi, makrofita, kako je navedeno u točki 8.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Međutim, ako je iz raspoloživih informacija razvidno da je jedna od tih skupina osjetljivija, istraživanje se provodi samo na relevantnoj skupini.

Ako sredstvo za zaštitu bilja sadrži dvije ili više aktivnih tvari, a najosjetljivije taksonomske skupine za pojedine aktivne tvari nisu iste, moraju se provesti istraživanja na svim trima/četirima skupinama vodenih organizama, tj. na ribama, vodenim beskralježnjacima, algama i, prema potrebi, makrofitima.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se odgovarajuće odredbe iz točaka 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 i 8.2.7 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Kako bi se testiranja na ribama svela na najmanju moguću mjeru, pri istraživanju akutne toksičnosti na ribama treba razmotriti primjenu graničnih vrijednosti (vidjeti točku 8.2.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013).

10.2.2 *Dodatne studije dugotrajne i kronične toksičnosti za ribe, vodene beskralježnjake i organizme koji žive u sedimentu*

Za određena sredstva za zaštitu bilja provode se studije iz točaka 8.2.2 i 8.2.5 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 ako nije moguća ekstrapolacija podataka dobivenih u odgovarajućim studijama o aktivnoj tvari (na primjer, akutna toksičnost sredstva za zaštitu bilja deset je puta veća od akutne toksičnosti tehničke aktivne tvari), osim ako se dokaže da neće dolaziti do izloženosti.

Ako je potrebno provesti studije kronične toksičnosti sa sredstvom za zaštitu bilja, vrsta i uvjeti potrebnih studija dogovaraju se s nacionalnim nadležnim tijelima.

10.2.3 *Dodatna istraživanja na vodenim organizmima*

Za određena sredstva za zaštitu bilja mogu se zahtijevati studije iz točke 8.2.8 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 ako nije moguća ekstrapolacija podataka dobivenih u odgovarajućim studijama o aktivnoj tvari ili drugom sredstvu za zaštitu bilja.

10.3 **Učinci na člankonošce**

10.3.1 *Učinci na pčele*

Moraju se istražiti mogući učinci na pčele, osim ako je sredstvo za zaštitu bilja namijenjeno isključivo za uporabu u situacijama u kojima pčele vjerojatno neće biti izložene, kao što su:

▼B

- (a) skladištenje hrane u zatvorenim prostorima;
- (b) tretiranje tla sredstvom kontaktnog djelovanja, osim onog u granulama;
- (c) namakanje presadnica i lukovica sredstvom kontaktnog djelovanja;
- (d) primjena sredstva za zaraščivanje i liječenje rana;
- (e) rodenticidni mamci kontaktnog djelovanja;
- (f) primjena u staklenicima bez pčela kao oprašivača.

Istraživanje se zahtijeva ako:

- sredstvo za zaštitu bilja sadrži više od jedne aktivne tvari,
- nije moguće pouzdano predvidjeti hoće li toksičnost sredstva za zaštitu bilja biti ista ili niža od toksičnosti aktivne tvari koja je istražena u skladu sa zahtjevima navedenim u točkama 8.3.1 i 8.3.2 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Kod tretiranja sjemena uzima se u obzir rizik od zanošenja praha tijekom sjetve tretiranog sjemena. Što se tiče granula i peletiranih sredstava za suzbijanje puževa, u obzir se uzima rizik od zanošenja praha tijekom primjene. Ako sredstvo za zaštitu bilja ima sistemično djelovanje i namijenjeno je primjeni na sjemenu, lukovicama, korijenju, nanošenju izravno na tlo, na primjer prskanjem ili raspršivanjem po tlu, nanošenju granula/peleta na tlo ili u vodu za navodnjavanje, ili nanošenju izravno na bilju ili u biljku, na primjer prskanjem ili ubrizgavanjem u stabljiku, treba procijeniti rizik za pčele koje posjećuju to bilje, uključujući rizik zbog ostataka sredstva za zaštitu bilja u nektaru, peludi i vodi, uključujući gutacijsku tekućinu.

Ako je izloženost pčela vjerojatna, provodi se test akutne (oralne i kontaktne) i kronične toksičnosti, uključujući subletalne učinke.

Ako je zbog sistemičnih svojstava aktivne tvari moguća izloženost pčela ostacima u nektaru, peludi ili vodi i ako je akutna oralna toksičnost < 100 µg po pčeli ili dolazi do znatne toksičnosti za ličinke, moraju se navesti koncentracije ostataka u tim matricama, te se procjena rizika mora temeljiti na usporedbi relevantne krajnje vrijednosti s tim koncentracijama ostataka. Ako ta usporedba ukazuje da se ne može isključiti izloženost toksičnim razinama, učinci se istražuju testovima višeg stupnja.

10.3.1.1 Akutna toksičnost za pčele

Ako se zahtijeva istraživanje akutne toksičnosti sredstva za zaštitu bilja za pčele, provode se testovi i akutne oralne i akutne kontaktne toksičnosti.

10.3.1.1.1 Akutna oralna toksičnost

Navodi se test akutne oralne toksičnosti kojim su utvrđene vrijednosti LD₅₀ za akutnu toksičnost i vrijednost NOEC. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

▼B

Uvjeti istraživanja

Rezultati se iskazuju u µg sredstva za zaštitu bilja po pčeli.

10.3.1.1.2 *Akutna kontaktna toksičnost*

Navodi se test akutne kontaktne toksičnosti kojim su utvrđene vrijednosti LD₅₀ za akutnu toksičnost i vrijednost NOEC. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

Uvjeti istraživanja

Rezultati se iskazuju u µg sredstva za zaštitu bilja po pčeli.

10.3.1.2 *Kronična toksičnost za pčele*

Navodi se test kronične toksičnosti za pčele kojim su utvrđene vrijednosti EC₁₀, EC₂₀ i EC₅₀ za oralnu kroničnu toksičnost te NOEC. Ako se vrijednosti EC₁₀, EC₂₀ i EC₅₀ za oralnu kroničnu toksičnost ne mogu procijeniti, navodi se objašnjenje. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test se provodi ako je izloženost pčela vjerojatna.

Uvjeti istraživanja

Rezultati se iskazuju u µg sredstva za zaštitu bilja po pčeli.

10.3.1.3 *Učinci na razvoj pčela medarica i druge faze životnog ciklusa pčela medarica*

Provodi se istraživanje na pčelinjem leglu kako bi se utvrdili učinci na razvoj pčela medarica i aktivnost legla.

Istraživanjem na pčelinjem leglu mora se osigurati dovoljno podataka za procjenu mogućih rizika koje sredstvo za zaštitu bilja predstavlja za ličinke pčela medarica.

Test mora omogućiti dobivanje vrijednosti EC₁₀, EC₂₀ i EC₅₀ za odrasle pčele i ličinke (ili objašnjenje ako se one ne mogu procijeniti), kao i vrijednost NOEC. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

10.3.1.4 *Subletalni učinci*

Može se zahtijevati provođenje pokusa za istraživanje subletalnih učinaka, kao što su učinci na ponašanje i razmnožavanje, kod pčela i, gdje je primjenljivo, kod pčelinjih zajednica.

10.3.1.5 *Pokusi u kavezu i tunelu*

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu:

— mogućih rizika koje sredstvo za zaštitu bilja predstavlja za preživljavanje i ponašanje pčela,

— utjecaja na pčele koji je posljedica skupljanja hrane na onečišćenoj mednoj rosi ili cvijeću.

Subletalni se učinci istražuju, ako je potrebno, primjenom specifičnih testova (npr. istraživanjem ponašanja pri hranjenju).

▼B*Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje*

Ako nije moguće isključiti akutne ili kronične učinke na preživljavanje i razvoj pčelinje zajednice, potrebno je provesti dodatna istraživanja, posebno ako su učinci uočeni tijekom istraživanja hranjenja pčelinjeg legla (vidjeti točku 8.3.1.3 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013) ili postoji sumnja na neizravne učinke, kao što su odgođeno djelovanje, učinci na rane razvojne stadije pčela ili promjena ponašanja pčela, ili druge učinke kao što su produljeni učinci ostataka sredstva; u tim se slučajevima provode i navode pokusi u kavez/tunelu.

Uvjeti istraživanja

Istraživanje se provodi na zdravoj pčelinjoj zajednici koja ima maticu i mali broj patogena koji se redovito nadziru.

10.3.1.6 Pokusi u polju s pčelama medaricama

Istraživanje mora imati odgovarajući statističku snagu te dati dovoljno informacija za ocjenu mogućih rizika koje sredstvo za zaštitu bilja predstavlja za ponašanje pčela te preživljavanje i razvoj pčelinje zajednice.

Subletalni se učinci istražuju, ako je potrebno, primjenom specifičnih testova (na primjer, istraživanjem sposobnosti povratka u košnicu).

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

U slučaju kada nije moguće isključiti akutne ili kronične učinke na preživljavanje i razvoj pčelinje zajednice, zahtijevaju se dodatna istraživanja ako:

- su učinci uočeni tijekom istraživanja hranjenja pčelinjeg legla (vidjeti točku 8.3.1.3 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013), ili
- postoji sumnja na neizravne učinke, kao što su odgođeno djelovanje, učinci na rane razvojne stadije pčela ili promjena ponašanja pčela, ili druge učinke kao što su produljeni učinci ostataka sredstva.

U tim se slučajevima provode pokusi u polju.

Uvjeti istraživanja

Istraživanje se provodi na zdravoj pčelinjoj zajednici koja ima maticu i mali broj patogena koji se redovito nadziru.

Smjernica za istraživanje

Studije višeg stupnja osmišljavaju se u dogovoru s relevantnim nadležnim tijelima.

10.3.2 *Učinci na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, osim pčela**Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje*

Za sva se sredstva za zaštitu bilja moraju istražiti učinci na koprnene člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, osim ako su sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar namijenjena isključivo za primjenu u situacijama u kojima ne dolazi do izloženosti člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini, kao što su:

- (a) primjena u skladištima hrane u zatvorenim prostorima u kojima nije moguća izloženost;
- (b) primjena sredstva za zarašćivanje i liječenje rana;

▼B

(c) primjena rodenticidnih mamaca u zatvorenim prostorima.

Istraživanje se zahtijeva ako:

- sredstvo za zaštitu bilja sadrži više od jedne aktivne tvari,
- nije moguće pouzdano predvidjeti hoće li toksičnost sredstva za zaštitu bilja biti ista ili niža od toksičnosti aktivne tvari koja je istražena u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 8.3.2 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Za sredstva za zaštitu bilja, istraživanje se provodi na dvjema indikatorskim vrstama, i to na parazitoиду žitne uši *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) i predatorskoj grinji *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Početno se istraživanje obavlja na staklenim pločicama te se navode smrtnost i učinci na razmnožavanje (ako se procjenjuju). Istraživanjem se utvrđuje odnos između doze i odgovora te se navode krajnje vrijednosti LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ i NOEC, koje treba koristiti pri procjeni rizika za te vrste u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika.

Za sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar za koju se sumnja da ima poseban način djelovanja (npr. regulatori rasta kukaca, inhibitori prehrane kukaca) mogu se zahtijevati dodatni testovi koji obuhvaćaju osjetljive životne faze, posebne putove unosa ili druge promjene. Odabir pokusnih vrsta mora se obrazložiti.

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno informacija za ocjenu toksičnosti (smrtnosti) sredstva za zaštitu bilja unutar i izvan ciljanog područja.

10.3.2.1 Standardna laboratorijska istraživanja za člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno informacija za ocjenu toksičnosti sredstva za zaštitu bilja za dvije indikatorske vrste (*Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) i *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika.

Ako postoje znakovi koji ukazuju na štetne učinke, potrebno je provesti studije višeg stupnja (vidjeti točke 10.3.2.2 do 10.3.2.5) kako bi se dobili dodatni podaci. Za procjenu višeg stupnja nije primjerena analiza koeficijenta rizika koja se upotrebljava pri standardnom laboratorijskom istraživanju na člankonošcima koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

10.3.2.2 Proširena laboratorijska istraživanja, istraživanja učinaka starih ostataka na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno informacija na temelju koji se, uz korištenje pokusnog supstrata ili režima izloženosti koji bolje odgovaraju stvarnim uvjetima, može ocijeniti rizik koji sredstvo za zaštitu bilja predstavlja za člankonošce.

⁽¹⁾ LR50, kratica za „razinu letalnosti, 50 %”, je razina primjene potrebne za usmrćivanje polovice članova ispitane populacije nakon određenog trajanja ispitivanja.

⁽²⁾ ER50, kratica za „razinu učinkovitosti, 50%”, je razina primjene potrebne za uzrokovanje učinka na polovicu članova ispitane populacije nakon određenog trajanja ispitivanja.



Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Dodatno je istraživanje potrebno ako se pri laboratorijskom istraživanju u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 10.3.2.1 uoče učinci i ako odgovarajuća analiza koeficijenta rizika ukazuje da postoji rizik za standardne indikatorske vrste člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

Istraživanje se najprije provodi na indikatorskim vrstama na kojima je provedeno standardno laboratorijsko istraživanje prvog stupnja (točka 10.3.2.1). Osim toga, ako se utvrdi da na ciljanom području postoji rizik za jednu ili obje standardne indikatorske vrste, mora se istražiti jedna dodatna vrsta. Ako se utvrdi da izvan ciljanog područja postoji rizik za standardne indikatorske vrste, potrebno je istražiti još jednu dodatnu vrstu.

Istraživanje učinaka starih ostataka provodi se na najosjetljivijim vrstama kako bi se dobile informacije o vremenu potrebnom za moguće ponovno stvaranje kolonija na tretiranim ciljanim područjima.

Uvjeti istraživanja

(a) Proširena laboratorijska istraživanja

Proširena laboratorijska istraživanja provode se u kontroliranim uvjetima okoliša, pri čemu se pokusni organizmi uzgojeni u laboratoriju ili primjerci sakupljeni u polju izlažu svježim ili osušenim naslagama pesticida nanesenih na prirodne supstrate, na primjer na lišće, biljke ili prirodno tlo u laboratorijskim uvjetima ili uvjetima u polju.

(b) Istraživanja učinaka starih ostataka

Istraživanjima učinaka starih ostataka procjenjuje se trajanje učinaka na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini na ciljanom području. Istraživanje uključuje odležavanje naslaga sredstva za zaštitu bilja u uvjetima u polju (preporučuje se korištenje zaštite od kiše) te izlaganje pokusnih organizama na tretiranom lišću ili bilju u laboratoriju ili u kontroliranim uvjetima u polju, ili kombinacijom objiju metoda (npr. procjena smrtnosti u kontroliranim uvjetima u polju i procjena razmnožavanja u laboratorijskim uvjetima).

10.3.2.3 Istraživanja u kontroliranim uvjetima u polju na člankonošcima koji ne pripadaju ciljanoj skupini

Istraživanjima se mora dobiti dovoljno informacija za ocjenu rizika koje sredstvo za zaštitu bilja predstavlja za člankonošce uzimajući u obzir uvjete u polju.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se pri laboratorijskom istraživanju u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 8.3.2 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 ili točki 10.3.2 ovog Priloga uoče učinci (npr. premašene su relevantne granične vrijednosti), zahtijeva se provođenje istraživanja u kontroliranim uvjetima u polju.

Uvjeti istraživanja

Istraživanja se moraju provoditi u tipičnim poljoprivrednim uvjetima i u skladu s predloženim preporukama za uporabu tako da se dobiju rezultati o najgorim mogućim uvjetima stvarne uporabe.

Pri istraživanju u kontroliranim uvjetima u polju u obzir se moraju uzeti rezultati istraživanja nižeg stupnja kao i posebna pitanja koja treba razmotriti. Pri odabiru vrsta za istraživanje u kontroliranim uvjetima u polju u obzir se moraju uzeti rezultati istraživanja nižeg stupnja kao i posebna pitanja koja treba razmotriti.

▼B

Istraživanje mora uključivati letalne i subletalne krajnje vrijednosti (npr. integrirane parametre u studijama provedenima u polju), ali te se krajnje vrijednosti moraju oprezno tumačiti jer su vrlo promjenljive.

10.3.2.4 Istraživanja u polju na člankonošcima koji ne pripadaju ciljanoj skupini

Istraživanjima se mora dobiti dovoljno informacija za ocjenu rizika koje sredstvo za zaštitu bilja predstavlja za člankonošce uzimajući u obzir uvjete u polju.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se pri istraživanju u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 8.3.2 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 ili u skladu s točkama 10.3.2.2 ili 10.3.2.3 ovog Priloga uoče učinci te ako odgovarajuća analiza koeficijenta rizika ukazuje da postoji rizik za člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, zahtijeva se provođenje istraživanja u polju.

Uvjeti istraživanja

Istraživanja se moraju provoditi u tipičnim poljoprivrednim uvjetima i u skladu s predloženim preporukama za uporabu tako da se dobiju rezultati o najgorim mogućim uvjetima stvarne uporabe.

Pokusi u polju moraju omogućiti određivanje kratkotrajnih i dugotrajnih učinaka koje sredstvo za zaštitu bilja ima na prirodno prisutne populacije člankonožaca nakon primjene u skladu s predloženim načinom uporabe sredstva za zaštitu bilja u uobičajenim poljoprivrednim uvjetima.

10.3.2.5 Ostali putovi izloženosti za člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini

Ako za određene člankonošce (kao što su oprašivači i biljojedi) nisu primjerena istraživanja u skladu s točkom 10.3.1 i točkama od 10.3.2.1 do 10.3.2.4, zahtijevaju se dodatna posebna istraživanja ako postoje znakovi koji ukazuju da dolazi do izloženosti i drugim putovima, a ne samo dodiranjem (npr. sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari sa sistemičnim djelovanjem). Prije provođenja takvih istraživanja, s odgovarajućim nadležnim tijelima dogovara se plan istraživanja.

10.4 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini

10.4.1 *Gujavice*

Moraju se navesti podaci o mogućem učinku na gujavice, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da gujavice vjerojatno neće biti izložene, bilo izravno ili neizravno.

Procjena rizika za gujavice provodi se u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika.

10.4.1.1 *Gujavice – subletalni učinci*

Istraživanjem se moraju dobiti informacije o učincima na rast i razmnožavanje gujavica.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Subletalna toksičnost sredstva za zaštitu bilja za gujavice mora se istražiti ako su ispunjeni odgovarajući kriteriji koji su utvrđeni u točki 8.4.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i ako se toksičnost sredstva za zaštitu bilja ne može predvidjeti na temelju

▼B

podataka o aktivnoj tvari, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da ne dolazi do izloženosti.

Uvjeti istraživanja

Istraživanjem se utvrđuje odnos između doze i odgovora, a vrijednosti EC₁₀, EC₂₀ i NOEC omogućuju provedbu procjene rizika u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika, uzimajući u obzir vjerojatnu izloženost, udio organskog ugljika (f_{oc}) u pokusnom mediju te lipofilna svojstva (K_{ow}) istraživane tvari. Istraživanja se tvar unosi u tlo kako bi se dobila homogena koncentracija u tlu. Istraživanje s metabolitima u tlu ne mora se provesti ako postoje analitički dokazi o tome da je u studiji provedenoj s matičnom aktivnom tvari metabolit prisutan u odgovarajućoj koncentraciji i tijekom odgovarajućeg vremena.

10.4.1.2 Gujavice – istraživanja u polju

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu učinaka na gujavice u uvjetima u polju.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako odgovarajuća analiza koeficijenta rizika ukaže na kroničan rizik za gujavice, kao mogućnost za precizniju procjenu rizika provodi se i navodi istraživanje u polju kako bi se odredili stvarni učinci.

Uvjeti istraživanja

Pri osmišljavanju istraživanja mora se uzeti u obzir predložena uporaba sredstva za zaštitu bilja, uvjeti okoliša koji će vjerojatno nastati i vrste koje će biti izložene.

Ako će istraživanje biti podloga za procjenu rizika u vezi s metabolitima, njihove se koncentracije moraju potvrditi analizom.

10.4.2 *Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini (osim gujavica)**Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje*

Za sva se sredstva za zaštitu bilja moraju istražiti učinci na organizme u tlu (osim gujavica), osim ako je riječ o situacijama u kojima organizmi tla nisu izloženi, kao što su:

- (a) primjena u skladištima hrane u zatvorenim prostorima u kojima nije moguća izloženost;
- (b) primjena sredstva za zarašćivanje i liječenje rana;
- (c) primjena rodenticidnih mamaca u zatvorenim prostorima.

Istraživanje se zahtijeva ako:

- sredstvo za zaštitu bilja sadrži više od jedne aktivne tvari,
- nije moguće pouzdano predvidjeti hoće li toksičnost sredstva za zaštitu bilja biti ista ili niža od toksičnosti aktivne tvari koja je istražena u skladu s točkom 8.4.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

▼B

Za sredstva za zaštitu bilja koja se primjenjuju folijarnim prskanjem, pri preliminarnoj procjeni rizika mogu se uzeti u obzir podaci o dvije relevantne vrste člankonožaca koje ne pripadaju ciljanoj skupini. Ako se kod bilo koje od tih vrsta utvrde učinci, zahtijeva se istraživanje na vrstama *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer* (vidjeti točku 10.4.2.1).

Ako nisu na raspolaganju podaci o vrstama *Aphidius rhopalosiphi* i *Typhlodromus pyri*, zahtijevaju se podaci iz točke 10.4.2.1.

Za sredstva za zaštitu bilja koja se primjenjuju izravno na tlo prskanjem odnosno raspršivanjem ili kao formulacije u krutom obliku, zahtijeva se istraživanje i na vrsti *Folsomia candida* i na vrsti *Hypoaspis aculeifer* (vidjeti točku 10.4.2.1).

10.4.2.1 Istraživanje na razini vrste

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno informacija za procjenu toksičnosti sredstva za zaštitu bilja za indikatorske vrste beskralježnjaka u tlu *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer*.

Uvjeti istraživanja

Istraživanjem se utvrđuje odnos između doze i odgovora, a vrijednosti EC₁₀, EC₂₀ i NOEC omogućuju provedbu procjene rizika u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika, uzimajući u obzir vjerojatnu izloženost, udio organskog ugljika (f_{oc}) u pokusnom mediju te lipofilna svojstva (K_{ow}) aktivne tvari u sredstvu za zaštitu bilja. Sredstvo za zaštitu bilja unosi se u tlo kako bi se dobila homogena koncentracija u tlu.

10.4.2.2 Istraživanja višeg stupnja

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno informacija na temelju koji se, uz korištenje pokusnog supstrata ili režima izloženosti koji bolje odgovaraju stvarnim uvjetima, može ocijeniti rizik koji sredstvo za zaštitu bilja predstavlja za organizme u tlu (osim gujavica).

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Dodatno je istraživanje potrebno ako se pri laboratorijskom istraživanju u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 8.4.2.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 ili u skladu s točkom 10.4.2.1 ovog Priloga uoče učinci i ako odgovarajuća analiza koeficijenta rizika ukazuje na rizik.

O potrebi provođenja takvih istraživanja te o vrsti i uvjetima potrebnih istraživanja dogovara se s nacionalnim nadležnim tijelima.

Uvjeti istraživanja

Istraživanja višeg stupnja mogu biti u obliku istraživanja određenih zajednica ili populacija (na primjer, modela kopnenih ekosustava, mezokosmosa tla) ili u obliku istraživanja u polju. Trajanje, razine i putovi izloženosti moraju odgovarati onima koji se javljaju pri predloženoj uporabi sredstva za zaštitu bilja. Ključne krajnje vrijednosti učinaka uključuju: promjene u strukturi zajednice ili populacije mikroorganizama i makroorganizama; raznolikost vrsta; broj i biomasa ključnih vrsta/skupina.

10.5 Učinci na pretvorbu dušika u tlu

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno podataka za procjenu utjecaja sredstva za zaštitu bilja na aktivnost mikroorganizama u tlu u smislu pretvorbe dušika.

▼B*Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje*

Ako se toksičnost sredstva za zaštitu bilja ne može predvidjeti na temelju podataka o aktivnoj tvari, moraju se istražiti učinci sredstva za zaštitu bilja na aktivnost mikroorganizama u tlu, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da ne dolazi do izloženosti.

10.6 Učinci na više koptene biljke koje ne pripadaju ciljanoj skupini**10.6.1 Sažetak podataka dobivenih probirom**

Ako se toksičnost sredstva za zaštitu bilja ne može predvidjeti na temelju podataka o aktivnoj tvari, moraju se navesti učinci sredstva za zaštitu bilja na bilje koje ne pripada ciljanoj skupini, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da ne dolazi do izloženosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Podaci dobiveni probirom zahtijevaju se za sredstva za zaštitu bilja, osim onih koji djeluju kao herbicidi ili regulatori rasta bilja, ako se toksičnost ne može utvrditi na temelju podataka o aktivnoj tvari (točka 8.6.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013). Podaci moraju obuhvaćati rezultate istraživanja provedenih na najmanje šest biljnih vrsta iz šest različitih porodica, uključujući i jednosupnice i dvosupnice. Istraživane koncentracije i količine moraju biti jednake najvećoj preporučenoj količini ili veće od nje. Ako studije probira ne obuhvaćaju utvrđeni raspon vrsta ili potrebne koncentracije/količine, moraju se provesti istraživanja u skladu s točkom 10.6.2.

Podaci nisu potrebni ako je izloženost zanemariva, na primjer kod rodenticida, aktivnih tvari koje se koriste za zaštitu rana ili tretiranje sjemena ili u slučaju aktivnih tvari koje se primjenjuju na uskladištenim proizvodima ili u staklenicima gdje je isključena mogućnost izloženosti.

Uvjeti istraživanja

Dostavlja se sažetak raspoloživih podataka, pozitivnih ili negativnih, dobivenih istraživanjima provedenima s ciljem ocjene biološke aktivnosti i studijama provedenima radi utvrđivanja raspona doza, koji bi mogao dati informacije o mogućem utjecaju na drugu floru koja ne pripada ciljanoj skupini, zajedno s procjenom mogućeg utjecaja na biljne vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

Ti se podaci nadopunjuju dodatnim informacijama, u obliku sažetka, o učincima na bilje uočenima tijekom istraživanja u polju, to jest u studijama o učinkovitosti, ostacima, sudbine u okolišu i ekotoksikološkim studijama provedenima u polju.

10.6.2 Istraživanje na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini

Istraživanjem se moraju utvrditi vrijednosti ER₅₀ sredstva za zaštitu bilja za bilje koje ne pripada ciljanoj skupini.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije o učincima na bilje koje ne pripada ciljanoj skupini zahtijevaju se za sredstva za zaštitu bilja koji djeluju kao herbicidi i regulatori rasta bilja te za druga sredstva za zaštitu bilja ako se rizik ne može predvidjeti na temelju podataka dobivenih probirom (vidjeti točku 10.6.1) ili ako se rizik ne može pouzdano predvidjeti na temelju podatak o aktivnoj tvari dobivenih u skladu s točkom 8.6.2 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

▼B

Kod granula se mora istražiti rizik od zanošenja praha tijekom primjene.

Podaci nisu potrebni ako izloženost nije vjerojatna (na primjer kod rodenticida, aktivnih tvari koje se koriste za zaštitu rana ili tretiranje sjemena ili u slučaju aktivnih tvari koje se primjenjuju na uskladištenim proizvodima ili u zaštićenim prostorima gdje je isključena mogućnost izloženosti).

Uvjeti istraživanja

Korištena pokusna tvar mora biti predmetno sredstvo za zaštitu bilja ili druga odgovarajuća formulacija koja sadrži aktivnu tvar i druge relevantne dodatke u formulaciji.

Za sredstva za zaštitu bilja koja djeluju kao herbicid ili regulator rasta bilja, zahtijevaju se istraživanja odnosa između koncentracije i učinka na snagu rasta i klijavost biljaka, i to za najmanje šest vrsta koje predstavljaju porodice kod kojih je utvrđen herbicidni učinak ili regulacija rasta. Ako se na temelju načina djelovanja može jasno utvrditi da se radi jedino o učincima na snagu rasta odnosno jedino u učincima na klijavost, potrebno je provesti samo odgovarajuću studiju.

Istraživanja odnosa između doze i odgovora provode se na 6 do 10 izabranih jednosupnica i dvosupnica koje predstavljaju što je moguće više taksonomskih skupina.

Ako je na temelju podataka dobivenih probirom ili drugih raspoloživih informacija utvrđen poseban način djelovanja ili značajne razlike u osjetljivosti vrsta, te se informacije koriste pri odabiru odgovarajućih pokusnih vrsta.

10.6.3 Proširena laboratorijska istraživanja na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini

Ako se istraživanjima provedenima u skladu s točkama 10.6.1 i 10.6.2 te procjenom rizika utvrdi da postoji veliki rizik, nadležna nacionalna tijela mogu zahtijevati provođenje proširene laboratorijske studije na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini kako bi se istražila pitanja na koja nisu dobiveni odgovori u prethodnim istraživanjima. Studijom se moraju dobiti informacije o mogućim učincima sredstva za zaštitu bilja na bilje koje ne pripada ciljanoj skupini nakon izloženosti koja više odgovara stvarnim uvjetima.

Vrsta i uvjeti potrebne studije dogovaraju se s nacionalnim nadležnim tijelima.

10.6.4 Istraživanja u polju i istraživanja u kontroliranim uvjetima u polju na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini

Rezultati studija u polju i studija u kontroliranim uvjetima u polju provedenih radi istraživanja učinaka na bilje koje ne pripada ciljanoj skupini nakon stvarne primjene mogu se dostaviti kao podloga za precizniju procjenu rizika. Studijom se moraju istražiti učinci na brojnost biljaka i proizvodnju biomase na različitim udaljenostima od usjeva ili pri razinama izloženosti koje predstavljaju različite udaljenosti od usjeva.

Vrsta i uvjeti potrebne studije dogovaraju se s nacionalnim nadležnim tijelima.

10.7 Učinci na ostale koptene organizme (floru i faunu)

Dostavljaju se svi raspoloživi podaci o učincima sredstva za zaštitu bilja na ostale koptene organizme.

10.8 Podaci o praćenju

Navode se raspoloživi podaci o praćenju koji se odnose na učinke sredstva za zaštitu bilja na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

▼ B*ODJELJAK 11.**Podaci iz literature*

Dostavlja se sažetak svih relevantnih podataka iz stručno pregledane, javno dostupne znanstvene literature o aktivnoj tvari, metabolitima i produktima razgradnje ili reakcije i o sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar.

*ODJELJAK 12.**Razvrstavanje i označivanje*

Dostavljaju se prijedlozi s odgovarajućim obrazloženjem za razvrstavanje i označivanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, koji uključuju sljedeće:

- piktograme,
- oznake opasnosti,
- oznake upozorenja, i
- oznake obavijesti.

▼ M2

DIO B

SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA KOJA SADRŽAVAJU AKTIVNU TVAR KOJA JE MIKROORGANIZAM**▼ C1**

SADRŽAJ

UVOD U DIO B

1. Identitet podnosioca zahtjeva, identitet sredstva za zaštitu bilja i informacije o proizvodnji
 - 1.1. Podnositelj zahtjeva
 - 1.2. Proizvođač pripravka i mikroorganizama
 - 1.3. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i, prema potrebi, proizvođačev razvojni kodni broj pripravka
 - 1.4. Detaljne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu pripravka
 - 1.5. Fizikalno stanje i svojstva pripravka
 - 1.6. Način proizvodnje pripravka i kontrola kakvoće
 - 1.7. Ambalaža i kompatibilnost pripravka s predloženim ambalažnim materijalima
2. Fizikalna, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
 - 2.1. Izgled (boja i miris)
 - 2.2. Eksplozivnost i oksidacijska svojstva
 - 2.3. Plamište i drugi pokazatelji zapaljivosti ili samozapaljivosti
 - 2.4. Kiselost, lužnatost i, prema potrebi, pH vrijednost
 - 2.5. Viskoznost i površinska napetost
 - 2.6. Stabilnost tijekom skladištenja i rok uporabe

▼ C1

- 2.6.1. Koncentracija
- 2.6.2. Učinci temperature i ambalaže
- 2.6.3. Drugi čimbenici koji utječu na stabilnost
- 2.7. Tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
 - 2.7.1. Močivost
 - 2.7.2. Trajnost pjene
 - 2.7.3. Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije
 - 2.7.4. Test prosijavanja suhim i mokrim postupkom
 - 2.7.5. Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), lomljivost i drobljivost (granula)
 - 2.7.6. Sposobnost emulgiranja, sposobnost ponovnog emulgiranja i stabilnost emulzije
 - 2.7.7. Sipkost, tečenje (ispiranje) i prašljivost
- 2.8. Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim sredstvima za zaštitu bilja, uključujući sredstva za zaštitu bilja za uporabu s kojima se treba odobriti
 - 2.8.1. Fizikalna kompatibilnost
 - 2.8.2. Kemijska kompatibilnost
- 2.9. Prianjanje i raspodjela na sjemenu
- 3. Podaci o primjeni
 - 3.1. Predviđeno područje primjene
 - 3.2. Način djelovanja na ciljani organizam
 - 3.3. Namjena, ciljani organizmi i bilje ili biljni proizvodi koji se štite i moguće mjere za smanjenje rizika
 - 3.4. Doza primjene
 - 3.5. Sadržaj mikroorganizma u upotrijebljenom materijalu (npr. u škropivima, mamacima ili tretiranom sjemenu)
 - 3.6. Metoda primjene
 - 3.7. Broj i vremenski raspored primjena na istoj kulturi, trajanje zaštite i sigurnosni vremenski razmaci
 - 3.8. Predložene upute za uporabu
 - 3.9. Karenci i druge mjere opreza za zaštitu zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša
- 4. Dodatne informacije o sredstvu za zaštitu bilja
 - 4.1. Postupci čišćenja i dekontaminacije uređaja za primjenu
 - 4.2. Preporučene metode i mjere opreza u pogledu rukovanja, skladištenja, prijevoza, požara ili uporabe

▼ C1

- 4.3. Mjere u slučaju nesreće
- 4.4. Postupci uništavanja ili dekontaminacije sredstva za zaštitu bilja i njegove ambalaže
 - 4.4.1. Kontrolirano spaljivanje
 - 4.4.2. Drugi postupci
- 5. Analitičke metode
 - 5.1. Metode za analizu pripravka
 - 5.2. Metode za određivanje i kvantifikaciju ostataka
- 6. Podaci o učinkovitosti
 - 6.1. Predistraživanja
 - 6.2. Minimalna djelotvorna doza
 - 6.3. Istraživanja djelotvornosti
 - 6.4. Informacije o mogućem razvoju otpornosti kod ciljanih organizama
 - 6.5. Štetni učinci na tretirane kulture
 - 6.5.1. Fitotoksičnost za ciljano bilje (uključujući različite kulture) ili za ciljane biljne proizvode
 - 6.5.2. Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda
 - 6.5.3. Učinci na kakvoću bilja ili biljnih proizvoda
 - 6.5.4. Učinci na procese prerade
 - 6.5.5. Utjecaj na tretirano bilje ili reprodukcijski sadni materijal
 - 6.6. Opažanja o neželjenim ili nepredviđenim nuspojavama na kulturama u plodoredu i drugom bilju
 - 6.6.1. Utjecaj na kulture u plodoredu
 - 6.6.2. Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne kulture
 - 6.7. Kompatibilnost u programima zaštite bilja
- 7. Učinak na zdravlje ljudi
 - 7.1. Medicinski podaci
 - 7.2. Procjena moguće toksičnosti sredstva za zaštitu bilja
 - 7.3. Akutna toksičnost
 - 7.3.1. Akutna oralna toksičnost
 - 7.3.2. Akutna dermalna toksičnost
 - 7.3.3. Akutna inhalacijska toksičnost
 - 7.3.4. Nadraživanje kože
 - 7.3.5. Nadraživanje očiju
 - 7.3.6. Preosjetljivost kože
 - 7.4. Dodatne informacije o toksičnosti
 - 7.5. Podaci o izloženosti

▼ C1

- 7.6. Raspoloživi toksikološki podaci o neaktivnim tvarima
- 7.7. Dodatne studije za mješavine sredstava za zaštitu bilja
8. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje
9. Sudbina i ponašanje u okolišu
10. Utjecaj na neciljane organizme
- 10.1. Učinci na kopnene kralježnjake
- 10.2. Učinci na vodene organizme
- 10.2.1. Učinci na ribe
- 10.2.2. Učinci na vodene beskrležnjake
- 10.2.3. Učinci na alge
- 10.2.4. Učinci na vodene makrofite
- 10.3. Učinci na pčele
- 10.4. Učinci na neciljane člankonošce osim pčela
- 10.5. Učinci na neciljane mezoorganizme i makroorganizme u tlu
- 10.6. Učinci na neciljano kopneno bilje
- 10.7. Dodatne studije toksičnosti

▼ M2

UVOD U DIO B

- i. Ovaj uvod u dio B nadopunjuje uvod ovog Priloga elementima koji su specifični za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar koja je mikroorganizam.
- ii. Za potrebe dijela B primjenjuju se sljedeće definicije:
 1. „soj” znači genska varijanta organizma na njegovoj taksonomskoj razini (vrsta) koji čine potomci jedne izolacije čiste kulture iz izvorne matrice (npr. okoliša) i obično se sastoji od slijeda kultura dobivenih iz jedne početne kolonije;
 2. „jedinica koja stvara koloniju” („CFU”) znači mjerna jedinica koja se koristi za procjenu broja bakterijskih ili gljivičnih stanica u uzorku koje imaju sposobnost razmnožavanja u kontroliranim uvjetima rasta, pri čemu se jedna ili više stanica reproducira i razmnožava i pritom stvara jednu vidljivu koloniju;
 3. „mikrobno sredstvo za suzbijanje štetnih organizama kako je proizvedeno” („MPCA kako je proizvedeno”) znači rezultat postupka proizvodnje mikroorganizama namijenjen za uporabu kao aktivna tvar u sredstvima za zaštitu bilja, a sastoji se od tih mikroorganizama i aditivâ, metabolitâ (uključujući metabolite koji izazivaju zabrinutost), kemijskih nečistoća (uključujući relevantne nečistoće), kontaminirajućih mikroorganizama (uključujući relevantne kontaminirajuće mikroorganizme) i iskorištene podloge/preostale frakcije iz postupka proizvodnje ili, u slučaju kontinuiranog postupka proizvodnje u kojem nije moguće strogo odvojiti proizvodnju mikroorganizama od postupka proizvodnje sredstva za zaštitu bilja, neizoliranog intermedijera;

▼ **M2**

4. **„aditiv“** znači sastojak dodan aktivnoj tvari tijekom proizvodnje radi održavanja mikrobne stabilnosti i/ili olakšavanja rukovanja;
5. **„čistoća“** znači udio mikroorganizma prisutnog u MPCA-u kako je proizveden, izražen u odgovarajućoj jedinici, i najveći dopušteni udio tvari koje izazivaju zabrinutost, ako su identificirane;
6. **„relevantni kontaminirajući mikroorganizam“** znači patogeni/infektivni mikroorganizam nenamjerno prisutan u MPCA-u kako je proizveden;
7. **„polazna kultura“** znači starter kultura mikrobnog soja koja se koristi za proizvodnju MPCA-a kako je proizveden ili konačnog sredstva za zaštitu bilja;
8. **„iskorištena podloga/preostala frakcija“** znači frakcija MPCA-a kako je proizveden koja se sastoji od preostalih ili transformiranih početnih sirovina, isključujući mikroorganizme koji su aktivna tvar, metabolite koji izazivaju zabrinutost, aditive, relevantne kontaminirajuće mikroorganizme i relevantne nečistoće;
9. **„početna sirovina“** znači tvari koje se upotrebljavaju kao supstrat i/ili pufer u postupku proizvodnje MPCA-a kako je proizveden;
10. **„infektivnost“** znači sposobnost mikroorganizma da uzrokuje infekciju;
11. **„infekcija“** znači neoportunističko unošenje ili ulazak mikroorganizma u prijemljivog domaćina, pri čemu se mikroorganizam može razmnožavati da bi stvarao nove infektivne jedinice i opstao u domaćinu, bez obzira na to uzrokuje li patološke učinke ili bolest;
12. **„patogenost“** znači neoportunistička sposobnost mikroorganizma da nanese oštećenje i štetu domaćinu nakon infekcije;
13. **„neoportunistički“** znači stanje u kojem mikroorganizam uzrokuje infekciju ili nanosi oštećenje ili štetu domaćinu koji nije oslabljen predisponirajućim čimbenikom (npr. imunosni sustav oslabljen nepovezanim uzrokom);
14. **„oportunistička infekcija“** znači infekcija koja se pojavljuje u domaćinu koji je oslabljen predisponirajućim čimbenikom (npr. imunosni sustav oslabljen nepovezanim uzrokom);
15. **„metabolit koji izaziva zabrinutost“** znači metabolit kojeg proizvodi mikroorganizam koji se procjenjuje, s poznatom toksičnošću ili poznatim relevantnim antimikrobnim djelovanjem, koji je prisutan u MPCA-u kako je proizveden u količinama koje mogu predstavljati rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš i/ili za koji nije moguće na odgovarajući način dokazati da njegova proizvodnja *in situ* nije relevantna za procjenu rizika;
16. **„proizvodnja *in situ*“** znači proizvodnja metabolita kojeg mikroorganizam proizvodi nakon primjene sredstva za zaštitu bilja koje sadržava taj mikroorganizam;
17. **„relevantno antimikrobno djelovanje“** znači antimikrobno djelovanje koje uzrokuju relevantna antimikrobna sredstva;

▼ **M2**

18. **„antimikrobno sredstvo“** znači svako antibakterijsko, antivirusno, anti-gljivično, antihelminitičko ili antiprotozoično sredstvo koje je tvar prirodnog, polusintetskog ili sintetskog podrijetla koja u *in vivo* koncentracijama ubija mikroorganizme ili inhibira njihov rast interakcijom sa specifičnim ciljanim organizmom;
19. **„relevantna antimikrobna sredstva“** znači sva antimikrobna sredstva bitna za terapijsku primjenu kod ljudi ili životinja, kako je opisano u najnovijim dostupnim inačicama u trenutku podnošenja dokumentacije:
- na popisu donesenom Uredbom Komisije (EU) 2021/1760 ⁽¹⁾ u skladu s člankom 37. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, ili
 - na popisima Svjetske zdravstvene organizacije ⁽³⁾ kao kritično važna antimikrobna sredstva, iznimno važna antimikrobna sredstva i važna antimikrobna sredstva za humanu medicinu.
- iii. Moraju se dostaviti informacije iz stručno pregledane znanstvene literature, kako je navedeno u uvodu uz ovaj Prilog, točki 1.4., na relevantnoj taksonomskoj razini. Mora se dostaviti objašnjenje zašto se odabrana taksonomska razina smatra relevantnom za predmetni zahtjev u pogledu podataka.
- iv. Mogu se dostaviti i u sažetak uvrstiti i drugi dostupni izvori informacija, na primjer medicinska izvješća.
- v. Ako je primjereno ili izričito navedeno u zahtjevima u pogledu podataka, smjernice za istraživanje opisane u dijelu A koriste se i za ovaj dio nakon što se prilagode na način da budu primjerene za kemijske spojeve prisutne u sredstvu za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar koja je mikroorganizam.
- vi. Za provedena se istraživanja mora dostaviti detaljan opis (specifikacija) korištenog materijala i njegovih nečistoća, u skladu s točkom 1.4.
- vii. Ako je riječ o novom sredstvu za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar koja je mikroorganizam, može biti prihvatljiva ekstrapolacija podataka iz dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, pod uvjetom da se dostatno opišu svi mogući toksični učinci koformulanata i drugih sastojaka te da se ocijene kao učinci koji ne izazivaju zabrinutost.
- viii. U pristup utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza mogu se uključiti i alternativne metode za istraživanje toksičnosti sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar koja je mikroorganizam.

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 od 26. svibnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća uspostavljanjem kriterija za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi (SL L 353, 6.10.2021., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

▼ M2**1. IDENTITET PODNOSITELJA ZAHTJEVA, IDENTITET SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA I INFORMACIJE O PROIZVODNJI**

Dostavljene informacije, zajedno s informacijama dostavljenima za aktivnu tvar koja je mikroorganizam, moraju biti dovoljne za točno identificiranje i definiranje sredstva za zaštitu bilja. Dostavljene informacije moraju biti dovoljne za utvrđivanje postojanja čimbenika koji bi mogli izmijeniti svojstva aktivne tvari koja je mikroorganizam kao sredstva za zaštitu bilja u odnosu na aktivnu tvar kao takvu, što je predmet dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Navedene informacije i podaci potrebni su za sva sredstva za zaštitu bilja, osim ako je drukčije navedeno.

1.1. Podnositelj zahtjeva

Navodi se ime i adresa podnositelja zahtjeva te naziv, adresa, broj telefona i e-adresa kontaktne točke.

1.2. Proizvođač pripravka i mikroorganizama

Navodi se ime i adresa proizvođača pripravka i svake aktivne tvari koja je mikroorganizam u pripravku te ime i adresa svakog proizvodnog pogona u kojem se proizvode pripravak i aktivna tvar koja je mikroorganizam. Ako proizvođač postupak proizvodnje povjeri trećoj osobi, iste se informacije navode za tu treću osobu.

Za svakog se proizvođača navodi kontaktna točka (po mogućnosti središnja kontaktna točka, s nazivom, brojem telefona, e-adresom i brojem telefaksa).

Ako aktivnu tvar koja je mikroorganizam proizvodi proizvođač čiji podaci nisu dostavljeni u skladu s Uredbom (EU) br. 283/2013, dostavljaju se podaci potrebni za ispunjenje relevantnih zahtjeva utvrđenih u Uredbi (EU) br. 283/2013.

1.3. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i, prema potrebi, proizvođačev razvojni kodni broj pripravka

Navode se svi prethodni i aktualni trgovački nazivi i predloženi trgovački nazivi i razvojni kodni brojevi pripravka iz dokumentacije, kao i aktualni nazivi i brojevi. Detaljno se navode sve eventualne razlike. Predloženi trgovački naziv ne smije izazivati zabunu u odnosu na trgovački naziv već odobrenog sredstva za zaštitu bilja.

1.4. Detaljne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu pripravka

i. Za sve mikroorganizme koji su predmet zahtjeva nedvosmisleno se navodi vrsta kojoj pripadaju, na temelju najnovijih znanstvenih informacija, te naziv soja, uključujući druge nazive koji mogu biti relevantni za mikroorganizam (npr. razina izolata, ako je relevantno za viruse), kako je utvrđeno u dijelu B točki 1.3. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Mikroorganizam se pohranjuje u međunarodno priznatoj zbirci kultura i dodjeljuje mu se pristupni broj. Navodi se znanstven naziv i skupina kojoj pripada (bakterija, virus itd.) te drugi nazivi relevantni za mikroorganizam (npr. soj, serotip). Osim toga, navodi se razvojni stadij mikroorganizma (npr. spore, micelij) u sredstvu za zaštitu bilja stavljenom na tržište.

▼ M2

- ii. Za pripravke se navode sljedeće informacije:
- najmanji i najveći udio aktivne tvari koja je mikroorganizam u sredstvu za zaštitu bilja, kako je utvrđeno u dijelu B točki 1.4.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013,
 - najmanji i najveći udio MPCA-a kako je proizveden sadržanog u sredstvu za zaštitu bilja,
 - u slučaju prisutnosti relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama, identitet i najveći dopušteni udio relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama izražen u odgovarajućoj mikrobnj jedinici,
 - u slučaju prisutnosti kemijskih nečistoća relevantnih za zdravlje ljudi i životinja i/ili za okoliš, uključujući metabolite koji izazivaju zabrinutost (identificirane u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013), koje proizvodi mikroorganizam kao relevantne nečistoće u proizvodnoj seriji, navodi se identitet i najveći dopušteni udio izražen u odgovarajućim jedinicama,
 - udio koformulanata, safenera i sinergista u sredstvu za zaštitu bilja.
- iii. Ako je moguće, koformulanti, safeneri i sinergisti identificiraju se po međunarodnom kemijskom nazivu kako je naveden u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili, ako nisu uvršteni u tu uredbu, u skladu s nomenklaturama IUPAC i CA. Navodi se njihova struktura ili strukturalna formula. Za svaki sastojak koformulanata, safenera i sinergista navodi se odgovarajući EZ broj (EINECS ili ELINCS) i CAS broj, ako postoje. Ako na temelju dostavljenih informacija nije moguća identifikacija, dostavlja se odgovarajuća specifikacija. Dostavlja se trgovački naziv koformulanata, safenera i sinergista.
- iv. Za koformulante navodi se namjena:
- adheziv,
 - sredstvo protiv pjenjenja,
 - sredstvo protiv zamrzavanja,
 - antioksidans,
 - vezivo,
 - pufar,
 - nosač,
 - dezodorans,
 - disperzant,
 - bojilo,
 - emetik,
 - emulgator,

▼ **M2**

- gnojidbeni proizvod,
- odorant,
- osmoprotektant,
- miris,
- konzervans,
- sredstvo za potisak,
- repelent,
- safener,
- sredstvo za zaštitu od sunčeva zračenja,
- otapalo,
- stabilizator,
- zgušnjivač,
- močilo,
- drugo (navesti).

- v. Identificiraju se relevantni kontaminirajući mikroorganizmi kako je utvrđeno u dijelu B točki 1.4.2.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Identificiraju se kemikalije (inertni sastojci, nusproizvodi itd.) kako je utvrđeno u dijelu A točki 1.10. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Ako dostavljeni podaci ne identificiraju u cijelosti određeni sastojak (kao što je kondenzat, podloga za uzgoj kultura), dostavljaju se detaljne informacije o sastavu svakog takvog sastojka.

1.5. **Fizikalno stanje i svojstva pripravka**

Navodi se vrsta i oznaka pripravka u skladu s odgovarajućim smjernicama. Ako određeni pripravak nije precizno definiran u odgovarajućim smjernicama, dostavlja se detaljan opis fizikalnih svojstava i stanja pripravka te prijedlog odgovarajućeg opisa vrste pripravka i prijedlog za njegovu definiciju.

1.6. **Način proizvodnje pripravka i kontrola kakvoće**

Za sve faze postupka proizvodnje dostavljaju se detaljne informacije o načinu serijske proizvodnje sredstva za zaštitu bilja. Navodi se vrsta postupka proizvodnje (npr. kontinuirana proizvodnja ili proizvodnja u serijama).

1.7. **Ambalaža i kompatibilnost pripravka s predloženim ambalažnim materijalima**

- i. Ambalaža koja će se upotrebljavati opisuje se i specificira s obzirom na korištene materijale, način izrade (npr. ekstrudirana, zavarena), veličinu i zapreminu, veličinu otvora te način zatvaranja i plombiranja.
- ii. Utvrđuje se i navodi prikladnost ambalaže i načina zatvaranja u pogledu čvrstoće, nepropusnosti i otpornosti pri uobičajenim uvjetima prijevoza, skladištenja i rukovanja.
- iii. Navodi se otpornost ambalažnog materijala na sadržaj.

▼ M2**2. FIZIKALNA, KEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA****2.1. Izgled (boja i miris)**

Dostavlja se opis boje i mirisa, ako postoje, te fizikalno stanje pripravka.

2.2. Eksplozivnost i oksidacijska svojstva

Navode se eksplozivnost i oksidacijska svojstva kako je utvrđeno u dijelu A točki 2.2., osim ako se može obrazložiti da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno provesti studije o njima.

2.3. Plamište i drugi pokazatelji zapaljivosti ili samozapaljivosti

Navodi se plamište i zapaljivost kako je utvrđeno u dijelu A točki 2.3., osim ako se može obrazložiti da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno provesti takve studije.

2.4. Kiselost, lužnatost i, prema potrebi, pH vrijednost

Navodi se kiselost, lužnatost i pH vrijednost (prije i nakon skladištenja u preporučenim uvjetima) kako je utvrđeno u dijelu A točki 2.4., osim ako se može obrazložiti da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno provesti takve studije.

2.5. Viskoznost i površinska napetost

Navodi se viskoznost i površinska napetost kako je utvrđeno u dijelu A točki 2.5., osim ako se može obrazložiti da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno provesti takve studije.

2.6. Stabilnost tijekom skladištenja i rok uporabe**2.6.1. Koncentracija**

Navode se odgovarajuće najmanje i najveće koncentracije sredstva za zaštitu bilja te se obrazlaže veličina komercijalne ambalaže u skladu s razumnim razdobljem skladištenja te vrsta ambalažnog materijala u skladu s preporučenim uvjetima skladištenja.

2.6.2. Učinci temperature i ambalaže

Navodi se optimalna temperatura i ambalaža za osiguravanje stabilnosti tijekom skladištenja sredstva za zaštitu bilja u skladu s preporučenim rokom uporabe. Ako je rok uporabe kraći od dvije godine, navodi se u mjesecima.

Za te uvjete navode se informacije o:

— fizikalnoj stabilnosti pripravka tijekom i nakon skladištenja na preporučenoj temperaturi skladištenja i, u slučaju tekućeg pripravka, na niskim temperaturama, ocijenjenoj na temelju pokusa u originalnoj ambalaži,

— udjelu aktivne tvari koja je mikroorganizam, koji mora biti u skladu s najmanjim i najvećim certificiranim udjelom koji je podnositelj zahtjeva prijavio prije i nakon skladištenja na preporučenoj temperaturi skladištenja i, ako je primjenjivo, na nižim temperaturama,

▼ **M2**

- rastu mogućih relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama, prije i nakon skladištenja na preporučenoj temperaturi skladištenja, izraženom u odgovarajućim jedinicama za mikroorganizme (npr. broj aktivnih jedinica po volumenu ili masi, broj jedinica koje stvaraju koloniju (CFU) ili međunarodnih jedinica po volumenu ili masi, ili na neki drugi način relevantan za mikroorganizam),
- prisutnosti metabolita koji izazivaju zabrinutost, identificiranih u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, prije i nakon skladištenja.

2.6.3. *Drugi čimbenici koji utječu na stabilnost*

Navodi se učinak izloženosti zraku, svjetlosti itd. na stabilnost sredstva za zaštitu bilja.

Navode se optimalni uvjeti vlage za osiguravanje stabilnosti sredstva za zaštitu bilja tijekom skladištenja. Za suhe se pripravke opisuju i učinci kontaminirajuće vode na preživljavanje mikroorganizma. Te informacije mogu biti u obliku informacija dobivenih izravnim mjerenjem udjela vlage prije i nakon skladištenja ili u obliku opisa cjelovitosti ambalaže i preživljavanja mikroorganizma prije i nakon skladištenja.

2.7. **Tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja**

Određuju se i navode tehnička svojstva sredstava za zaštitu bilja pri odgovarajućim koncentracijama.

2.7.1. *Močivost*

Određuje se i navodi močivost sredstava za zaštitu bilja u krutom stanju koja se prije uporabe razrjeđuju (npr. močivi prah i granule koje dispergiraju u vodi).

2.7.2. *Trajnost pjene*

Određuje se i navodi trajnost pjene sredstava za zaštitu bilja koja se razrjeđuju vodom.

2.7.3. *Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije*

Određuje se i navodi suspenzibilnost sredstava za zaštitu bilja koja dispergiraju u vodi (npr. močivi prah, granule koje dispergiraju u vodi, koncentrirane suspenzije).

Određuje se i navodi spontanost disperzije sredstava za zaštitu bilja koja dispergiraju u vodi (npr. koncentrirane suspenzije i granule koje dispergiraju u vodi).

Određuje se i navodi stabilnost disperzije sredstava za zaštitu bilja kao što su suspoemulzije (SE) na bazi vode, uljni koncentri za suspenziju (OD) ili granule za emulziju (EG).

2.7.4. *Test prosijavanja suhim i mokrim postupkom*

Kako bi se osiguralo da prašiva za zaprašivanje imaju odgovarajuću granulometrijsku strukturu radi lakše primjene, mora se provesti i navesti test prosijavanja suhim postupkom. U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja dispergiraju u vodi, mora se provesti i navesti test prosijavanja mokrim postupkom.

▼ M2

Određuje se i navodi nominalni raspon veličine granula.

2.7.5. *Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), lomljivost i drobljivost (granula)*

i. Određuje se i navodi granulometrijska struktura prašiva. Određuje se i navodi nominalni raspon veličine granula za izravnu primjenu.

ii. Određuje se i navodi udio prašine granuliranih sredstava za zaštitu bilja. Ako rezultati pokazuju da je udio prašine > 1 % m/m, određuje se i navodi veličina čestica nastale prašine. Ako je relevantno s obzirom na izloženost primjenitelja, određuje se i navodi veličina čestica prašine.

iii. Određuje se i navodi lomljivost i drobljivost granula i tableta pakiranih u rasutom obliku.

iv. Određuje se i navodi tvrdoća i cjelovitost tableta.

2.7.6. *Sposobnost emulgiranja, sposobnost ponovnog emulgiranja i stabilnost emulzije*

i. Određuje se i navodi sposobnost emulgiranja, stabilnost emulzije i sposobnost ponovnog emulgiranja sredstava za zaštitu bilja koja tvore emulzije.

ii. Određuje se i navodi sposobnost emulgiranja, stabilnost emulzije i sposobnost ponovnog emulgiranja sredstava za zaštitu bilja koja su emulzije.

2.7.7. *Sipkost, tečenje (ispiranje) i prašljivost*

i. Određuje se sipkost granuliranih sredstava za zaštitu bilja.

ii. Određuje se i navodi tečenje (uključujući isprani ostatak) sredstava za zaštitu bilja koja su suspenzije (npr. koncentrirane suspenzije, suspoe-mulzije).

iii. Određuje se i navodi prašljivost prašiva za zaprašivanje.

2.8. **Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim sredstvima za zaštitu bilja, uključujući sredstva za zaštitu bilja za uporabu s kojima se treba odobriti**

2.8.1. *Fizikalna kompatibilnost*

Ako se u tvrdnjama na etiketi navodi uporaba u mješavini s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima, utvrđuje se i navodi fizikalna kompatibilnost sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvima za zaštitu bilja i pomoćnim sredstvima koja su navedena u tvrdnjama na etiketi i koja se upotrebljavaju u istim preporučenim mješavinama u spremniku.

▼ M2**2.8.2. Kemijska kompatibilnost**

Ako se u tvrdnjama na etiketi navodi uporaba u mješavini s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima, utvrđuje se i navodi kemijska kompatibilnost sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima u istim preporučenim mješavinama u spremniku, osim ako se nakon ispitivanja pojedinačnih svojstava sredstva za zaštitu bilja utvrdi da nije moguća pojava reakcije. U tim je slučajevima dovoljno navesti tu informaciju kao obrazloženje zašto nije praktično utvrđena kemijska kompatibilnosti.

2.9. Prianjanje i raspodjela na sjemenu

Ako je riječ o sredstvima za zaštitu bilja za tretiranje sjemena, istražuje se i navodi raspodjela i prianjanje sredstva za zaštitu bilja na sjemenu.

3. PODACI O PRIMJENI**3.1. Predviđeno područje primjene**

Za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava mikroorganizam navode se postojeća i predložena područja uporabe:

- uporaba u polju, na primjer u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu,
- kulture u zaštićenim prostorima (npr. u staklenicima),
- nepoljoprivredne površine,
- okućnice,
- sobno bilje,
- uskladištena hrana/hrana za životinje,
- drugo (navesti).

3.2. Način djelovanja na ciljani organizam

Za sredstvo za zaštitu bilja dostavljaju se informacije koje se zahtijevaju u skladu s dijelom B točkom 2.3. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Ako kemijski sastojci (npr. koformulanti) mogu imati relevantan učinak na učinkovitost, zdravlje ljudi i životinja ili okoliš, dostavljaju se dodatne informacije o načinu djelovanja na ciljani organizam.

3.3. Namjena, ciljani organizmi i bilje ili biljni proizvodi koji se štite i moguće mjere za smanjenje rizika

Navodi se biološka namjena kao jedno od sljedećeg:

- suzbijanje bakterija,
- suzbijanje gljivica,
- suzbijanje insekata,
- suzbijanje grinja,
- suzbijanje mekušaca,
- suzbijanje nematoda,
- suzbijanje bilja,
- drugo (navesti).

Navode se pojedinosti o ciljanim organizmima i bilju ili biljnim proizvodima koji se štite.

▼ M2**3.4. Doza primjene**

Za svaki način primjene i svaku uporabu navodi se doza koja se primjenjuje po tretiranoj jedinici izražena u g, kg, ml ili l za sredstvo za zaštitu bilja i odgovarajućim jedinicama za mikroorganizam (npr. broj aktivnih jedinica, jedinica koje stvaraju koloniju (CFU) ili međunarodnih jedinica po volumenu ili masi). Kod uporabe na kulturama u zaštićenim prostorima i na okućnicama količine se izražavaju u g ili kg/100 m², g ili kg/m³, ml ili l/100 m² ili ml ili l/m³.

3.5. Sadržaj mikroorganizma u upotrijebljenom materijalu (npr. u škro-pivima, mamicima ili tretiranom sjemenu)

Navodi se udio mikroorganizma, ovisno o slučaju, npr. broj aktivnih jedinica po volumenu ili masi, broj jedinica koje stvaraju koloniju (CFU) ili međunarodnih jedinica po volumenu ili masi, ili na neki drugi način relevantan za mikroorganizam.

3.6. Metoda primjene

Mora se opisati predloženi način primjene, pri čemu se navodi vrsta opreme, ako je potrebna, kao i vrsta i količina sredstva za razrjeđivanje potrebnog po jedinici površine na kojoj se primjenjuje ili po jedinici volumena sredstva za zaštitu bilja.

3.7. Broj i vremenski raspored primjena na istoj kulturi, trajanje zaštite i sigurnosni vremenski razmaci

Navodi se maksimalni broj primjena na istoj kulturi i njihov vremenski raspored.

Ako je relevantno, navode se faze rasta kultura koje se štite i stadiji razvoja ciljanih organizama. Ako je primjenjivo, navodi se vremenski razmak između primjena, izražen u danima. Navodi se trajanje zaštite koja se osigurava svakom primjenom i maksimalnim brojem primjena.

3.8. Predložene upute za uporabu

Dostavlja se prijedlog uputa za uporabu sredstva za zaštitu bilja koje će biti tiskane na etiketi i popratnom listu. Navode se pojedinosti o mjerama za smanjenje rizika (ako je relevantno).

3.9. Karence i druge mjere opreza za zaštitu zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša

Dostavljene informacije moraju proizlaziti iz podataka dostavljenih za mikroorganizme i podataka dostavljenih u skladu s odjeljcima od 7. do 10. te biti potkrijepljene tim podacima.

- i. Prema potrebi se navode karence, radne zabrane ili razdoblja zabrane uporabe kako bi se na najmanju moguću mjeru smanjila prisutnost ostataka u ili na kulturama, bilju i biljnim proizvodima ili na tretiranim površinama ili prostorima s ciljem zaštite zdravlja ljudi i životinja, na primjer:

— karenci (u danima) za svaku relevantnu kulturu,

— radna zabrana (u danima) za puštanje životinja na površine za ispašu,

▼ **M2**

- radna zabrana (u satima ili danima) za pristup ljudi tretiranim kulturama, zgradama ili prostorima,
 - razdoblje zabrane uporabe (u danima) za hranu za životinje i uporabe nakon berbe/žetve,
 - sigurnosni vremenski razmak (u danima) između primjene i rukovanja tretiranim proizvodima.
- ii. Prema potrebi, u svjetlu rezultata istraživanja, dostavljaju se informacije o svim posebnim poljoprivrednim, fitosanitarnim ili okolišnim uvjetima pod kojima se sredstvo za zaštitu bilja smije ili ne smije upotrebljavati.

4. DODATNE INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ZAŠTITU BILJA**4.1. Postupci čišćenja i dekontaminacije uređaja za primjenu**

Moraju se opisati postupci čišćenja i dekontaminacije uređaja za primjenu i zaštitne odjeće.

Tim se postupcima nastoji inaktivirati ili uništiti aktivnu tvar koja je mikroorganizam i ukloniti ostatke sredstva za zaštitu bilja (uključujući metabolite koji izazivaju zabrinutost, ako su identificirani u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013).

Mora se dostaviti dovoljno podataka da se dokaže djelotvornost postupaka čišćenja i dekontaminacije.

4.2. Preporučene metode i mjere opreza u pogledu rukovanja, skladištenja, prijevoza, požara ili uporabe

Moraju se navesti preporučene metode i mjere opreza u vezi s (detaljnim) postupcima rukovanja pri skladištenju sredstava za zaštitu bilja u skladištima i kod korisnika te pri njihovu prijevozu i u slučaju požara. Prema potrebi se navode informacije o produktima izgaranja. Moraju se navesti vjerojatne opasnosti te metode i postupci za smanjivanje rizika na najmanju moguću mjeru. Moraju se navesti postupci za sprečavanje ili smanjivanje nastajanja otpada ili neupotrijebljenih ostataka.

Prema potrebi se dostavlja procjena tih postupaka.

Navodi se vrsta i svojstva predložene zaštitne odjeće i opreme. Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni za ocjenjivanje dostupnosti, prikladnosti i djelotvornosti u stvarnim uvjetima uporabe (npr. na polju ili u stakleniku), otpornosti te kompatibilnosti sa sredstvom za zaštitu bilja.

4.3. Mjere u slučaju nesreće

Moraju se detaljno opisati postupci koje treba poduzeti u slučaju nesreće, bilo da do nje dođe tijekom prijevoza, skladištenja ili uporabe, uključujući:

- ograničavanje prosipanja ili razlijevanja,
- dekontaminaciju površina, vozila i zgrada,
- uklanjanje oštećene ambalaže, adsorbensa i drugih materijala,
- zaštitu interventnog osoblja i stanovnika, uključujući nazočne osobe,
- mjere prve pomoći.

▼ **M2****4.4. Postupci uništavanja ili dekontaminacije sredstva za zaštitu bilja i njegove ambalaže**

Moraju se razraditi i opisati postupci uništavanja i dekontaminacije manjih količina (npr. kod korisnika) i većih količina (npr. u skladištima). Postupci moraju biti u skladu s važećim odredbama koje se odnose na odlaganje otpada i toksičnog otpada. Predloženi načini odlaganja ne smiju imati neprihvatljive učinke na okoliš te moraju biti najisplativiji i tehnički najbolje izvedivi načini odlaganja.

4.4.1. Kontrolirano spaljivanje

Podnositelj zahtjeva dostavlja detaljne upute za sigurno odlaganje, uzimajući u obzir da je kontrolirano spaljivanje u ovlaštenoj spalionici u mnogim slučajevima najprimjereniji ili jedini način sigurnog uklanjanja sredstava za zaštitu bilja, a posebno koformulanata, kontaminiranih materijala ili kontaminirane ambalaže.

4.4.2. Drugi postupci

Moraju se opisati druge metode uništavanja ili dekontaminacije sredstava za zaštitu bilja, ambalaže i kontaminiranih materijala, ako su predložene. Za te se metode moraju dostaviti podaci.

5. ANALITIČKE METODE**Uvod**

Podnositelj zahtjeva mora provoditi kontinuiranu kontrolu kvalitete postupka proizvodnje i kakvoće proizvedenog sredstva za zaštitu bilja. Dostavljaju se kriteriji kakvoće za sredstvo za zaštitu bilja.

Dostavlja se opis metoda, uključujući pojedinosti o korištenoj opremi, materijalima i uvjetima. Navodi se primjenjivost međunarodno priznatih metoda.

Na zahtjev nadležnih tijela dostavljaju se sljedeći uzorci:

- i. uzorci pripravka;
- ii. uzorci MPCA-a kako je proizveden;
- iii. uzorak polazne kulture;
- iv. ako je tehnički moguće, analitički standardi metabolita koji izazivaju zabrinutost (vidjeti dio B točku 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013) i svih ostalih sastojaka koji su obuhvaćeni definicijom ostatka;
- v. ako je tehnički moguće i potrebno, analitički standardi relevantnih nečistoća.

U mjeri u kojoj je to izvedivo, metode koje se primjenjuju nakon izdavanja odobrenja moraju slijediti najjednostavniji pristup, uključivati najmanje moguće troškove i zahtijevati uobičajeno dostupnu opremu.

5.1. Metode za analizu pripravka

Moraju se opisati sljedeće metode:

- metode za identifikaciju i kvantifikaciju svakog mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja koji je aktivna tvar, uključujući metode za razlikovanje mikroorganizama ako sredstvo za zaštitu bilja sadržava više od jednog mikroorganizma, te najprikladnije metode molekularne analize ili fenotipske metode kako su opisane u dijelu B točki 4.1. Priloga Uredbi (EZ) br. 283/2013,

▼ **M2**

- metode za utvrđivanje mikrobiološke čistoće sredstva za zaštitu bilja,
- metode za otkrivanje i određivanje brojnosti relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja,
- metode upotrijebljene za određivanje stabilnosti tijekom skladištenja i roka uporabe sredstva za zaštitu bilja.

5.2. Metode za određivanje i kvantifikaciju ostataka

Moraju se dostaviti analitičke metode za određivanje gustoće mikroorganizama i ostataka, kako je utvrđeno u dijelu B točki 4.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako su dovoljne informacije koje su već dostavljene u skladu sa zahtjevima iz dijela B točke 4.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

6. PODACI O UČINKOVITOSTI**Uvod**

Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni za ocjenjivanje sredstva za zaštitu bilja. Posebno moraju omogućiti ocjenu vrste i opsega koristi uporabe sredstva za zaštitu bilja, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvima, ako postoje, i/ili netretiranom kontrolom i pragovima štetnosti, te omogućiti utvrđivanje uvjeta uporabe.

Plan, analiza i izvođenje pokusa te izvješćivanje o njima moraju biti u skladu s relevantnim normama, ako postoje. Odstupanja od raspoloživih relevantnih normi prihvatljiva su samo pod uvjetom da su pokusi osmišljeni tako da ispunjavaju minimalne zahtjeve relevantnih normi te da su opisani i obrazloženi. Izvješće mora uključivati detaljnu i kritičku procjenu podataka.

Broj pokusa koje treba provesti i o kojima treba izvijestiti ovisi o čimbenicima kao što su stupanj poznavanja svojstava aktivne tvari koja je mikroorganizam u sredstvu za zaštitu bilja. Broj pokusa može ovisiti i o promjenljivosti uvjeta koji nastaju tijekom pokusa (npr. promjenljivost fitosanitarnih ili klimatskih uvjeta), različitim poljoprivrednim praksama, ujednačenosti kultura, načinu primjene, vrsti ciljanog organizma, klimatskoj regiji i vrsti sredstva za zaštitu bilja.

Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da budu reprezentativni za regije i različite uvjete uporabe koji su prisutni u praksi u pogledu uporaba sredstva za zaštitu bilja. Podnositelj zahtjeva može za podupiranje zahtjeva upotrijebiti podatke dobivene analogijom (*read-across*), uključujući podatke dobivene za druge relevantne uporabe, kulture, europske okoliše ili druge relevantne uvjete ako je korištenje takvih podataka valjano obrazloženo i relevantno na temelju stručne prosudbe i procjene od slučaja do slučaja.

Ako za procjenu mogućih sezonskih razlika nije moguće primijeniti analogijski pristup, mora se dobiti i dostaviti dovoljno podataka kojima se potvrđuje učinkovitost sredstva za zaštitu bilja u svakoj agronomski i klimatski različitoj regiji za svaku pojedinu kombinaciju kulture (ili proizvoda) i ciljanog organizma. Prema potrebi se podnosi izvješće o pokusima za utvrđivanje učinkovitosti ili fitotoksičnosti, i to u najmanje dva vegetacijska razdoblja.

▼ M2

Navode se svi učinci, i pozitivni i negativni, na neciljane organizme koji su uočeni tijekom istraživanja provedenih u skladu sa zahtjevima iz ovog odjeljka.

6.1. Predistraživanja

Na zahtjev nadležnog tijela dostavljaju se sažeta izvješća o predistraživanjima, uključujući studije provedene u laboratoriju, u stakleniku i u polju, koja su provedena radi procjene biološke aktivnosti, načina djelovanja i utvrđivanja raspona doza sredstva za zaštitu bilja i aktivnih tvari koje ono sadržava. Ta izvješća moraju pružiti obrazloženje za kombinaciju više aktivnih tvari, safenera i/ili sinergista, ako je primjenjivo, te dodatne informacije nadležnom tijelu za ocjenjivanje sredstva za zaštitu bilja. Ako se te informacije ne dostave, mora se dostaviti obrazloženje koje je prihvatljivo nadležnom tijelu.

6.2. Minimalna djelotvorna doza

Navodi se minimalna djelotvorna doza ili raspon minimalnih doza koje su potrebne za postizanje, uz dostatnu učinkovitost, navedenog djelovanja zaštite bilja u širokom rasponu situacija za koje je predviđena primjena sredstva za zaštitu bilja.

6.3. Istraživanja djelotvornosti

Istraživanjima se osigurava dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti stupanj, trajanje i dosljednost predviđenih učinaka sredstva za zaštitu bilja. Navode se i mogući korisni učinci na tretirane kulture. Istraživanja moraju uključivati netretiranu kontrolu. Ako su dostupna odgovarajuća referentna sredstva, provodi se usporedba sredstva za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev i referentnog sredstva. Pokusi moraju biti osmišljeni tako da se njima istražuju točno određena pitanja, da utjecaj slučajnih razlika između različitih dijelova pojedine lokacije bude što manji i da omoguće statističku analizu rezultata koji se mogu obraditi takvom analizom. Plan i analiza pokusa te izvješćivanje o njima moraju biti u skladu s relevantnim normama ili smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve odgovarajućih relevantnih normi. Izvješće mora uključivati detaljnu i kritičku procjenu podataka. Provodi se statistička analiza rezultata koji se mogu obraditi takvom analizom. Ako je potrebno, korištene smjernice za istraživanje moraju se prilagoditi kako bi se omogućila takva analiza.

6.4. Informacije o mogućem razvoju otpornosti kod ciljanih organizama

Moraju se dostaviti podaci o pojavi i razvoju otpornosti ili unakrsne otpornosti populacija ciljanih organizama na aktivnu tvar koja je mikroorganizam, osim ako podnositelj zahtjeva pokaže da su podaci i informacije koji su već dostavljeni za predmetnu aktivnu tvar u skladu s dijelom B točkom 3.4. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 dovoljni za procjenu.

Ako se zahtijeva dostavljanje podataka, oni se mogu dobiti iz eksperimentalnih studija (provedenih u laboratorijima ili u uvjetima u polju) ili preuzeti iz raspoložive znanstvene literature.

▼ M2

Ako se zahtijeva dostavljanje podataka i dostupne su informacije o uporabama koje nisu izravno povezane s uporabama za koje se podnosi zahtjev za odobrenje ili produljenje odobrenja, uključujući informacije o različitim vrstama ciljanog organizma ili različitim kulturama, dostavljaju se i te informacije. Ako postoje dokazi ili informacije koji upućuju na to da će pri komercijalnoj uporabi vjerojatno doći do razvoja otpornosti, moraju se dobiti i dostaviti dokazi o osjetljivosti populacije predmetnog ciljanog organizma na sredstvo za zaštitu bilja. U tim se slučajevima dostavlja strategija upravljanja čiji je cilj svesti na najmanju moguću mjeru mogućnost razvoja otpornosti ili unakrsne otpornosti ciljanih vrsta.

6.5. **Štetni učinci na tretirane kulture**6.5.1. *Fitotoksičnost za ciljano bilje (uključujući različite kultivare) ili za ciljane biljne proizvode*

Za herbicide i druga sredstva za zaštitu bilja kod kojih su tijekom pokusa uočeni štetni učinci, koliko god bili prolazni, utvrđuju se granice selektivnosti na ciljanim kulturama korištenjem dvostruko veće doze primjene od preporučene. U tom se slučaju provode istraživanja radi dobivanja dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti moguća pojava fitotoksičnosti nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja. Ako se uoče ozbiljni fitotoksični učinci, provodi se istraživanje i sa srednjom dozom primjene. Ako se pojave štetni učinci, ali se smatra da su nevažni u usporedbi s koristima uporabe ili da su prolazni, tu tvrdnju treba potkrijepiti dokazima. Prema potrebi se dostavljaju mjerenja prinosa.

Ako je potrebno istraživanje, mora se dokazati sigurnost sredstva za zaštitu bilja za glavne kultivare glavnih kultura za koje se preporučuje njegova uporaba, uključujući učinke faze rasta kulture, vitalnosti i drugih čimbenika koji mogu utjecati na prijemljivost na oštećenje ili štetu.

Opseg potrebnih istraživanja na drugim kulturama ovisit će o njihovoj sličnosti s glavnim kulturama koje su već istražene, o količini i kakvoći raspoloživih podataka o tim glavnim kulturama i, prema potrebi, o sličnosti načina uporabe sredstva za zaštitu bilja. Istraživanje se može provesti s glavnom vrstom pripravka za koju se traži odobrenje.

Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi preporučuje uporaba sredstva za zaštitu bilja s jednim ili više drugih sredstava za zaštitu bilja, odredbe navedene u ovoj točki primjenjuju se na mješavinu.

Ako se uoče fitotoksični učinci, moraju se točno procijeniti i zabilježiti u skladu s relevantnim EPPO-ovim normama ili, ako to zahtijeva država članica i ako se istraživanje provodi na području te države članice, u skladu sa smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve relevantnih EPPO-ovih smjernica.

6.5.2. *Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda*

Provode se istraživanja kako bi se osiguralo dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti učinkovitost sredstva za zaštitu bilja i moguće smanjenje prinosa ili gubitak pri skladištenju tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.

▼ M2

Utvrđuju se učinci sredstava za zaštitu bilja na prinos ili komponente prinosa tretiranih biljnih proizvoda, osim ako podnositelj zahtjeva može valjano obrazložiti da takvi podaci nisu relevantni. Ako postoji vjerojatnost da će tretirano bilje ili biljni proizvodi biti uskladišteni, navode se mogući učinci na prinos nakon skladištenja, uključujući podatke o roku trajanja.

6.5.3. *Učinci na kakvoću bilja ili biljnih proizvoda*

Za pojedine se kulture mogu zahtijevati odgovarajuća opažanja parametara kakvoće (npr. kakvoće zrna žitarica i udjela šećera). Takve se informacije mogu dobiti iz odgovarajućih procjena napravljenih u okviru pokusa opisanih u točkama 6.3. i 6.5.1.

Prema potrebi se provodi senzorsko istraživanje.

6.5.4. *Učinci na procese prerade*

Istraživanja moraju dati dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti moguća pojava štetnih učinaka na procese prerade ili na kakvoću dobivenih proizvoda nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja, a potrebna su ako su prisutne sve okolnosti navedene u nastavku:

- tretirano bilje ili biljni proizvodi obično su namijenjeni za uporabu u procesima prerade (npr. proizvodnja vina, piva ili kruha),
- u trenutku berbe/žetve prisutni su značajni ostaci sredstva (vidjeti odjeljak 8.), i
- primjenjuje se barem jedno od sljedećeg:
 - postoje pokazatelji da bi uporaba sredstva za zaštitu bilja mogla utjecati na procese (npr. u slučaju aktivne tvari koja je mikroorganizam s fungicidnim djelovanjem, ako se koristi neposredno prije berbe/žetve), ili
 - dokazano je da druga sredstva za zaštitu bilja koja se temelje na istom ili vrlo sličnom aktivnom sastojku štetno utječu na te procese ili na njihove proizvode.

Ako je potrebno istraživanje, može se provesti s glavnom vrstom priprema koji se odobrava. Istražuje se i izvješćuje o mogućnosti pojave štetnih učinaka na procese prerade. Istraživanja moraju dati dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti moguća pojava štetnih učinaka na procese prerade ili na kakvoću dobivenih proizvoda nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja.

6.5.5. *Utjecaj na tretirano bilje ili reprodukcijski sadni materijal*

Navodi se dovoljno podataka na temelju kojih se mogu ocijeniti mogući štetni učinci primjene sredstva za zaštitu bilja na bilju ili biljnim proizvodima namijenjenima umnažanju, osim ako predložene uporabe isključuju uporabu na kulturama koje su namijenjene za proizvodnju sjemena, reznica, izdanaka ili gomolja za sadnju, ovisno o slučaju.

Moraju se dostaviti opažanja za:

- i. sjeme – životna sposobnost, klijanje i energija klijanja;

▼ **M2**

ii. reznice – ukorjenjivanje i brzina rasta;

iii. izdanke – početak i brzina rasta;

iv. gomolje – klijanje i normalan rast.

Istraživanje sjemena provodi se u skladu s relevantnim normama ili smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve tih normi.

6.6. **Opažanja o neželjenim ili nepredviđenim nuspojavama na kulturama u plodoredu i drugom bilju**

6.6.1. *Utjecaj na kulture u plodoredu*

Odredba navedena u ovoj točki primjenjuje se samo na

— mikroorganizme koji su biljni patogeni, ili

— metabolite koji izazivaju zabrinutost za koje je utvrđena opasnost za bilje i za koje podaci dostavljeni u skladu s odjeljkom 9. upućuju na to da znatne količine tih metabolita koji izazivaju zabrinutost ostaju u tlu ili biljnom materijalu, kao što su slama ili organski materijal, do sjetve ili sadnje mogućih kultura u plodoredu.

Navodi se dovoljno podataka na temelju kojih se mogu ocijeniti mogući štetni učinci primjene sredstva za zaštitu bilja na kulturama u plodoredu. Navode se najkraći sigurnosni vremenski razmaci između zadnje primjene sredstva i sjetve ili sadnje kultura u plodoredu. Navode se ograničenja u pogledu izbora kultura u plodoredu, ako takva ograničenja postoje. Navodi se trajanje zaštite koja se osigurava svakom primjenom i maksimalnim brojem primjena.

6.6.2. *Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne kulture*

Navodi se dovoljno podataka na temelju kojih se mogu ocijeniti mogući štetni učinci primjene sredstva za zaštitu bilja na drugo bilje, uključujući susjedne kulture.

Moraju se dostaviti opažanja o štetnim učincima na drugo bilje, uključujući uobičajene susjedne kulture, ako postoje pokazatelji da bi sredstvo za zaštitu bilja moglo utjecati na to bilje zbog zanošenja.

6.7. **Kompatibilnost u programima zaštite bilja**

Ako se u predloženoj tvrdnji na etiketi navode zahtjevi u pogledu uvjeta uporabe s drugim sredstvima za zaštitu bilja u mješavini u spremniku, pri uzastopnom prskanju ili drugim odgovarajućim vrstama primjene, moraju se istražiti mogući učinci (npr. antagonizam, fungicidni učinci) na djelovanje mikroorganizma nakon miješanja ili uzastopnog prskanja ili uporabe drugih odgovarajućih vrsta primjene s drugim sredstvima za zaštitu bilja. Dostavljaju se odgovarajuće informacije.

Na etiketi se predlaže opća oznaka obavijesti kojom se korisnika upozorava na mogući gubitak učinkovitosti mikroorganizma zbog interakcije, u mješavini u spremniku, pri uzastopnom prskanju ili drugim odgovarajućim vrstama primjene, sa sredstvima za zaštitu bilja koja nisu ona navedena na etiketi. Na etiketi se navode poznate biološke nekompatibilnosti s drugim sredstvima za zaštitu bilja.

▼ M2

Navode se odgovarajuće preporuke (npr. vremenski razmaci između primjene sredstva za zaštitu bilja i drugih sredstava) ako su potrebne kako bi se izbjegli mogući negativni učinci na aktivnost mikroorganizma. Dostavljaju se odgovarajuće informacije kojima se podupiru te preporuke.

Ako je relevantno, navode se mogući štetni učinci sredstva za zaštitu bilja na prirodne neprijatelje (npr. puštena biološka sredstva za zaštitu bilja) ili druge prakse (npr. konzervacijska biološka kontrola) u očekivanim uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja. Procjena tih mogućih štetnih učinaka temelji se na informacijama dostavljenima za jedan ili više sljedećih elemenata:

- raspon domaćina mikroorganizma (dio B točka 2.3. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013),
- učinci na pčele (dio B točka 8.3. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dio B točka 10.3. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013),
- učinci na neciljane člankonošce osim pčela (dio B točka 8.4. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dio B točka 10.4. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013) ili
- druge relevantne informacije.

7. UČINAK NA ZDRAVLJE LJUDI

Uvod

Za pravilno ocjenjivanje rizika za zdravlje ljudi i životinja (tj. vrsta koje obično hrane i drže ljudi ili životinja koje se koriste za proizvodnju hrane) koji su povezani s uporabom sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar koja je mikroorganizam već je procijenjena infektivnost i patogenost mikroorganizma u skladu s dijelom B odjeljkom 5. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Ta procjena obuhvaća mikroorganizam i sve metabolite koji izazivaju zabrinutost za zdravlje ljudi i životinja koji su identificirani u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga toj uredbi.

U ovom se odjeljku navode odgovarajuća dodatna istraživanja koja se moraju provesti za potrebe razvrstavanja i označivanja sredstva za zaštitu bilja i utvrđivanja prihvatljivosti rizika povezanih s njegovom uporabom. U nekim slučajevima postojeće informacije o toksičnosti koformulanata i drugih neaktivnih sastojaka sredstva za zaštitu bilja mogu biti dovoljne za donošenje zaključka o toksičnosti sredstva za zaštitu bilja.

Za potrebe razvrstavanja i označivanja sredstva za zaštitu bilja te utvrđivanja rizika povezanih s njegovom uporabom navode se informacije o intrinzičnim toksikološkim svojstvima koformulanata, safenera i sinergista. Provođi se i istraživanje mogućih štetnih sinergijskih učinaka i/ili interakcije među kemijskim tvarima prisutnima u sredstvu za zaštitu bilja (npr. koformulantima i drugim aktivnim tvarima i njihovim nečistoćama koji su prisutni u istom u sredstvu za zaštitu bilja). Dostavljaju se dostupni podaci o mogućim štetnim učincima na zdravlje ljudi.

▼ **M2**

Dostavljene informacije moraju biti dovoljne za ocjenjivanje rizika za zdravlje ljudi povezanih s uporabom sredstva za zaštitu bilja (npr. primjenitelji, radnici, nazočne osobe, stanovništvo i potrošači), rizika za zdravlje ljudi pri rukovanju tretiranim kulturama te rizika za zdravlje ljudi i životinja od ostataka u hrani, hrani za životinje i vodi. Osim toga, dostavljene informacije moraju biti dovoljne za:

- donošenje odluke o mogućem odobrenju sredstva za zaštitu bilja,
- utvrđivanje odgovarajućih uvjeta ili ograničenja kojima podliježe eventualno odobrenje,
- utvrđivanje oznaka upozorenja i oznaka obavijesti u svrhu zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša koje se moraju navesti na pakiranju (spremnici),
- određivanje relevantnih mjera prve pomoći te odgovarajućih dijagnostičkih i terapijskih mjera u slučaju infekcije ili nekog drugog štetnog učinka na ljude.

S obzirom na mogući utjecaj relevantnih nečistoća i drugih sastojaka na toksikološki profil sredstva za zaštitu bilja, za svaku dostavljenu studiju dostavlja se detaljan opis korištenog materijala. Istraživanja se provode koristeći sredstvo za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje. Dostavljenim se informacijama mora posebno dokazati da su mikroorganizam upotrijebljen u sredstvu za zaštitu bilja i uvjeti njegova uzgoja isti kao i oni za koje su dostavljene informacije i podaci u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Tijekom provođenja toksikoloških studija bilježe se svi znakovi štetnih učinaka.

Na temelju dostavljenih informacija podnose se prijedlozi s odgovarajućim obrazloženjem za razvrstavanje i označavanje sredstva za zaštitu bilja uz primjenu pravila izračuna za razvrstavanje, označavanje i pakiranje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, koji uključuju:

- piktograme,
- oznake opasnosti,
- oznake upozorenja, i
- oznake obavijesti.

Ako se raspoložive informacije ne smatraju dovoljno pouzdanima za isključivanje mogućih štetnih sinergijskih učinaka tvari prisutnih u sredstvu za zaštitu bilja (npr. koformulanata i drugih aktivnih tvari i njihovih nečistoća koji su prisutni u istom sredstvu za zaštitu bilja), nadležno tijelo zahtijeva provođenje toksikoloških studija o mogućim štetnim sinergijskim učincima, kako je opisano u točkama 7.4. i 7.7.

7.1. Medicinski podaci

Moraju se navesti sve raspoložive informacije o mogućim štetnim učincima na zdravlje, uključujući nastanak preosjetljivosti i alergijsku reakciju kod osoba izloženih sredstvu za zaštitu bilja. U slučaju štetnih učinaka posebnu pozornost treba obratiti na moguće učinke na prijemljivost osoba, npr. zbog prethodne bolesti, uzimanja lijekova, oslabljenog imuniteta, trudnoće ili dojenja. Dostavljene informacije moraju sadržavati podatke o stupnju i trajanju izloženosti, opaženim simptomima te drugim bitnim kliničkim opažanjima.

▼ **M2****7.2. Procjena moguće toksičnosti sredstva za zaštitu bilja**

Moguće opasnosti za zdravlje ljudi u vezi s patogenim događajima povezanim s uporabom sredstva za zaštitu bilja ocjenjuju se na temelju podataka o infektivnosti, patogenosti i izlučivanju aktivne tvari koja je mikroorganizam u skladu s dijelom B odjeljkom 5. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Provode se studije za utvrđivanje moguće toksičnosti sredstva za zaštitu bilja u skladu s točkom 7.3., osim ako podnositelj zahtjeva dokaže, primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza, na temelju informacija dostavljenih u skladu s odjeljcima 2., 3. i 4. i točkom 7.1. ili preuzetih iz drugih pouzdanih izvora (npr. integrirani pristup ispitivanju i procjenjivanju (IATA), pravila izračuna za razvrstavanje, označavanje i pakiranje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 ili podaci o sličnim pripravcima primjenom analogije), da se takvi učinci ne očekuju. Dostavlja se procjena moguće toksičnosti sredstva za zaštitu bilja, uzimajući u obzir informacije o intrinzičnim svojstvima koformulata, metabolita koji izazivaju zabrinutost identificiranih u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i relevantnih nečistoća, uz razmatranje mogućih štetnih sinergijskih učinaka i/ili interakcija među njima, zajedno s prijedlogom za razvrstavanje i označavanje. Tom procjenom podnositelj zahtjeva pokazuje je li dostupno dovoljno informacija za razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 u pogledu toksičnosti za ljude te jesu li potrebne studije akutne toksičnosti na životinjama opisane u točkama od 7.3.1. do 7.3.6.

7.3. Akutna toksičnost

Podnositelj zahtjeva utvrđuje koja su od istraživanja opisanih u točkama od 7.3.1. do 7.3.6. relevantna za sredstvo za zaštitu bilja te provodi utvrđena istraživanja u skladu s uputama navedenima u relevantnoj točki, osim ako može dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće toksičnosti sredstva za zaštitu bilja za ljude kako je utvrđeno u točki 7.2. Studije navedene u točkama od 7.3.1. do 7.3.6., podaci i informacije koje treba dostaviti i ocijeniti moraju biti dovoljni za utvrđivanje učinaka nakon jednokratne izloženosti sredstvu za zaštitu bilja, a posebno da se utvrdi ili pokaže:

- akutna toksičnost sredstva za zaštitu bilja,
- vremenski tijek i svojstva štetnih učinaka, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makroskopskim toksikološkim nalazima pri obdukciji u studijama na životinjama,
- ako je moguće, način toksičnog djelovanja, i
- relativna opasnost povezana s različitim putovima izloženosti.

Dobivene informacije omogućuju i razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

7.3.1. Akutna oralna toksičnost

Provodi se istraživanje akutne oralne toksičnosti u skladu s najprikladnijim smjernicama, osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće akutne oralne toksičnosti sredstva za zaštitu bilja kako je utvrđeno u točki 7.2.

▼ **M2**7.3.2. *Akutna dermalna toksičnost*

Provodi se istraživanje dermalne toksičnosti u skladu s najprikladnijim smjernicama, osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće dermalne toksičnosti sredstva za zaštitu bilja kako je utvrđeno u točki 7.2.

7.3.3. *Akutna inhalacijska toksičnost*

Osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće inhalacijske toksičnosti sredstva za zaštitu bilja kako je utvrđeno u točki 7.2., provodi se istraživanje akutne inhalacijske toksičnosti ako za sredstvo za zaštitu bilja vrijedi sljedeće:

- koristi se s uređajima za zamagljivanje,
- koristi se kao formulacija koja stvara dim,
- koristi se kao pripravak koji oslobađa paru,
- primjenjuje se iz zrakoplova u slučajevima kad je inhalacijska izloženost relevantna (širokozahvatna prskalica sa zračnom podrškom),
- riječ je o aerosolu,
- u obliku je praha koji sadržava znatan udio čestica promjera < 50 mikrometara (> 1 % masenog udjela),
- primjenjuje se na način koji dovodi do stvaranja znatnog udjela čestica ili kapljica promjera < 50 mikrometara (> 1 % masenog udjela), ili
- sadržava hlapljivu komponentu u postotku većem od 10 %.

7.3.4. *Nadraživanje kože*

Provodi se istraživanje nadraživanja kože u skladu s najprikladnijim smjernicama, osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće sposobnosti sredstva za zaštitu bilja da nadražuje kožu, preuzete iz raspoloživih informacija u vezi s njegovim sastojcima, uključujući aktivnu tvar, koformulante, safenere, sinergiste i relevantne nečistoće kako je utvrđeno u točki 7.2.

Istraživanjem se utvrđuje mogućnost da sredstvo za zaštitu bilja nadražuje kožu, uključujući moguću reverzibilnost opaženih učinaka.

7.3.5. *Nadraživanje očiju*

Provodi se istraživanje nadraživanja očiju u skladu s najprikladnijim smjernicama:

- osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće sposobnosti sredstva za zaštitu bilja da nadražuje oči kako je utvrđeno u točki 7.2., ili
- osim ako je mikroorganizam već poznat kao tvar koja nadražuje oči ili postoji vjerojatnost, kako je navedeno u smjernicama za istraživanje, nastanka ozbiljnih posljedica za oči.

Istraživanjem se utvrđuje mogućnost da sredstvo za zaštitu bilja nadražuje oči, uključujući moguću reverzibilnost opaženih učinaka.

▼ M2**7.3.6. Preosjetljivost kože**

Provodi se istraživanje preosjetljivosti kože, ako je dostupno, u skladu s najprikladnijim smjernicama, osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena svojstava sredstva za zaštitu bilja da izazove preosjetljivost kože, preuzete iz raspoloživih informacija u vezi s njegovim kemijskim sastojcima (tj. koformulantima, metabolitima koji izazivaju zabrinutost i relevantnim nečistoćama) kako je utvrđeno u točki 7.2.

7.4. Dodatne informacije o toksičnosti

Ako su na temelju rezultata studija koje se zahtijevaju u točki 7.3. u sredstvu za zaštitu bilja prisutne jedna ili više tvari koje izazivaju zabrinutost (npr. metaboliti koji izazivaju zabrinutost i/ili koformulanti) za koje se na temelju tih već provedenih studija rizik za zdravlje ljudi i životinja smatra neprihvatljivim, mogu biti potrebne relevantne dodatne informacije o toksičnosti sredstva za zaštitu bilja. O potrebi provođenja dodatnih studija o sredstvu za zaštitu bilja odlučuje se od slučaja do slučaja na temelju stručne prosudbe, pri čemu se u obzir uzimaju posebni parametri koje treba istražiti i ciljevi koje treba postići, na primjer ako su studije opisane u točkama od 7.3.1. do 7.3.6. uzrokovale zabrinutost u vezi s toksičnošću sredstva za zaštitu bilja ili nije bilo moguće donijeti zaključak o toksičnosti.

7.5. Podaci o izloženosti

Ako se na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 5. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i ovim odjeljkom ne mogu isključiti učinci na zdravlje ljudi, prikuplja se i dostavlja dovoljno informacija i podataka na temelju kojih se može procijeniti razina izloženosti sredstvu za zaštitu bilja do koje može doći u predloženim uvjetima uporabe. Plan studije uzima u obzir biološka, fizikalna, kemijska i toksikološka svojstva sredstva za zaštitu bilja te vrstu sredstva (nerazrijeđeno/razrijeđeno), vrstu pripravka te put, stupanj i trajanje izloženosti.

Ako na temelju informacija utvrđenih u ovom odjeljku postoji posebna zabrinutost u pogledu mogućnosti dermalne apsorpcije toksičnog sastojka sredstva za zaštitu bilja, dostavljaju se podaci o dermalnoj apsorpciji kako je utvrđeno u dijelu A točki 7.3.

Dostavljaju se rezultati praćenja izloženosti tijekom proizvodnje i uporabe sredstva za zaštitu bilja.

Informacije i podaci iz ove točke osnova su za odabir odgovarajućih mjera zaštite, uključujući osobnu zaštitnu opremu (vidjeti točku 4.2.) koju moraju upotrebljavati primjenitelji i radnici i druge prikladne mjere za smanjivanje rizika (npr. za nazočne osobe i stanovništvo), koje se moraju navesti na etiketi.

7.6. Raspoloživi toksikološki podaci o neaktivnim tvarima

Ako je relevantno, za sve koformulante, safenere i sinergiste dostavljaju se sljedeće informacije:

▼ **M2**

(a) broj registracije u skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;

(b) sažeci studija uključeni u tehničku dokumentaciju; i

(c) sigurnosno-tehnički list iz članka 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Dostavljaju se i sve ostale raspoložive informacije.

7.7. **Dotadne studije za mješavine sredstava za zaštitu bilja**

Ako je na etiketi sredstva za zaštitu bilja navedena uporaba sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, studije iz točaka od 7.3.1. do 7.3.6. provode se za relevantnu kombinaciju sredstava za zaštitu bilja. O potrebi provođenja dodatnih studija odlučuje se od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir rezultate studija akutne toksičnosti pojedinačnih sredstava za zaštitu bilja, mogućnost izloženosti kombinaciji predmetnih sredstava za zaštitu bilja i raspoložive informacije ili praktično iskustvo s predmetnim sredstvima za zaštitu bilja ili sličnim sredstvima za zaštitu bilja.

O potrebi provođenja dodatnih studija o sredstvu za zaštitu bilja odlučuje se od slučaja do slučaja na temelju stručne prosudbe, pri čemu se u obzir uzimaju posebni parametri koje treba istražiti i ciljevi koje treba postići (npr. za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari ili druge sastojke za koje se sumnja da imaju sinergijske ili aditivne toksikološke učinke).

8. **OSTACI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE**

Dostavljaju se podaci i informacije o ostacima u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje u skladu s dijelom B odjeljkom 6. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da su podaci i informacije koji su već dostavljeni za aktivnu tvar dovoljni za provođenje procjene rizika sredstva za zaštitu bilja.

9. **SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU**

Dostavljaju se podaci i informacije o sudbini i ponašanju sredstva za zaštitu bilja u okolišu u skladu s dijelom B odjeljkom 7. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da su podaci i informacije koji su već dostavljeni za aktivnu tvar dovoljni za provođenje procjene rizika sredstva za zaštitu bilja.

10. **UTJECAJ NA NECILJANE ORGANIZME**

Uvod

i. Dostavljene informacije, zajedno s informacijama o aktivnoj tvari koja je mikroorganizam dostavljenima u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 (uključujući moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost identificirane u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013) moraju biti dovoljne za procjenu mogućeg utjecaja sredstva za zaštitu bilja na neciljane

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EEZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

▼ M2

vrste kada se primjenjuje u skladu s predloženom uporabom. Pri dostavljanju tih informacija podnositelj zahtjeva uzima u obzir da utjecaj na neciljane vrste može biti posljedica jednokratne, dugotrajne ili višekratne izloženosti te može biti povratan ili nepovratan.

- ii. Ako su potrebni podaci o izloženosti kako bi se donijela odluka o provođenju studije, koriste se podaci dobiveni u skladu s odjeljkom 9. Pri procjeni izloženosti organizama u obzir se uzimaju sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja i mikroorganizmu. Ako je relevantno, koriste se podaci utvrđeni u ovom odjeljku. Ako raspoloživi podaci upućuju na to da sredstvo za zaštitu bilja ima jači učinak od aktivne tvari koja je mikroorganizam, podaci o učincima sredstva za zaštitu bilja na neciljane organizme upotrebljavaju se za izračun relevantnih omjera učinak/izloženost.
- iii. Osim ako se može obrazložiti da se procjena učinaka na neciljane organizme može provesti na temelju već raspoloživih podataka, mogu biti potrebni eksperimentalni podaci. Eksperimentalne studije moraju trajati dovoljno dugo da se omogući vrijeme za inkubaciju, infekciju i manifestaciju štetnih učinaka kod neciljanih organizama, ali u skladu s očekivanom izloženošću pri predloženoj uporabi. Kako bi se razlikovali patogeni i toksični učinci, uz kontrolnu grupu koja nije tretirana upotrebljavaju se odgovarajuće kontrole, kao što su inaktivirane kontrole ili kontrole sa sterilnim filtratom/supernatantom. Potrebno je obratiti posebnu pozornost ako sredstvo za zaštitu bilja sadržava mikroorganizam koji je patogen za neciljane organizme osim sisavaca i koji nije izoliran iz relevantnog europskog okoliša. Dostavljene informacije moraju biti dovoljne za procjenu utjecaja na okoliš.
- iv. Relevantnost vrste neciljanog organizma korištene za istraživanje učinaka na okoliš temelji se na pristupu utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza, uzimajući u obzir na primjer:

— informacije o mikroorganizmu (posebno o biološkim svojstvima), kako je utvrđeno u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013,

— informacije u vezi s koformulantima, safenerima i sinergistima, kako je utvrđeno u odjeljcima od 1. do 9., i

— predloženi obrasci uporabe sredstva za zaštitu bilja (npr. folijarna primjena ili primjena na tlo).

Kako bi se olakšala procjena značaja dobivenih rezultata istraživanja, u različitim istraživanjima za utvrđivanje učinaka na neciljane organizme koristi se, ako je moguće, isti soj svake relevantne vrste neciljanih organizama.

- v. Moraju se prijaviti svi štetni učinci uočeni tijekom istraživanja i pokusa sa sredstvom za zaštitu bilja te se moraju provesti dodatne studije za koje se pokaže da su nužne za istraživanje mehanizama djelovanja i procjenu značaja tih učinaka te se o njima mora izvijestiti.

▼ **M2**

- vi. Ako su u studijama koje se razmatraju za procjenu rizika navedeni štetni toksični učinci i utvrđeni se rizik može smatrati neprihvatljivim, provode se dodatne studije toksičnosti u uvjetima u polju i u skladu s predloženim preporukama za uporabu, ako je primjenjivo.

Vrsta studije koju treba provesti ovisi o učincima i ugroženim neciljanim organizmima koji su opaženi u studijama koje se zahtijevaju u točkama od 10.1. do 10.7. i tijekom istraživanja učinkovitosti, a mogu biti potrebne i daljnje studije na drugim neciljanim vrstama (tj. vrstama koje nisu prvobitno istraživane). Potrebno je obratiti posebnu pozornost na moguće učinke na neciljane organizme koji su prisutni u relevantnom europskom okolišu te na organizme koji su namjerno pušteni za potrebe biološke kontrole.

- vii. Informacije dostavljene za sredstvo za zaštitu bilja, zajedno s drugim relevantnim informacijama, i informacije dostavljene za mikroorganizam (uključujući moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost identificirane u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013) moraju biti dovoljne za:

- utvrđivanje simbola opasnosti, znakova opasnosti, odgovarajućih upozorenja koja se odnose na rizik i sigurnost ili piktograma, oznaka opasnosti te odgovarajućih oznaka upozorenja i oznaka obavijesti u svrhu zaštite okoliša koji se moraju navesti na pakiranju (spremnici),
- ocjenjivanje kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za neciljane vrste – populacije, zajednice i procese, ovisno o slučaju,
- ocjenu potrebe za posebnim mjerama opreza za zaštitu neciljanih vrsta.

10.1. Učinci na kopnene kralježnjake

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.1., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

- dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),
- predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili
- dokazati da neciljani kopneni kralježnjaci (npr. sisavci, ptice, gmazovi i vodozemci) neće biti izloženi sredstvu za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

▼ **M2**

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije i u njima se navode vrijednosti LD₅₀ i makropatološki nalazi. Studije se mogu provesti na vrstama korištenima u studijama iz dijela B točke 8.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

10.2. Učinci na vodene organizme**10.2.1. Učinci na ribe**

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.2.1., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

- dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),
- predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulant (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje aktivne tvari/aktivnih tvari u sredstvu za zaštitu bilja), ili
- dokazati da ribe neće biti izložene sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije i u njima se navode vrijednosti LD₅₀ i makropatološki nalazi. Studije se mogu provesti na vrstama korištenima u studijama iz dijela B točke 8.2.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

10.2.2. Učinci na vodene beskralježnjake

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.2.2., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

- dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),
- predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulant (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje aktivne tvari/aktivnih tvari u sredstvu za zaštitu bilja), ili

▼ M2

- dokazati da vodeni beskralježnjaci neće biti izloženi sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

10.2.3. *Učinci na alge*

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.2.3., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

- dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),
- predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili
- dokazati da alge neće biti izložene sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

10.2.4. *Učinci na vodene makrofite*

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.2.4., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

- dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),
- predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili
- dokazati da vodeni makrofiti neće biti izloženi sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

▼ **M2****10.3. Učinci na pčele**

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.3., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

- dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),
- predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili
- dokazati da pčele neće biti izložene sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

10.4. Učinci na neciljane člankonošce osim pčela

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.4., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

- dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),
- predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili
- dokazati da neciljani člankonošci osim pčela neće biti izloženi sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije. Analize mogu uključivati daljnje studije na dodatnim vrstama ili studije višeg stupnja, kao što su studije na odabranim neciljanim organizmima primjenom formuliranog sredstva za zaštitu bilja. Odabir neciljanih člankonožaca kao pokusne vrste koja ima važnu ulogu u integriranoj zaštiti bilja može ovisiti o više čimbenika, na primjer o biološkim svojstvima mikroorganizma i predviđenoj uporabi (npr. vrsta kulture).

▼ **M2****10.5. Učinci na neciljane mezoorganizme i makroorganizme u tlu**

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.5., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

- dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),
- predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili
- dokazati da neciljani mezoorganizmi i makroorganizmi u tlu neće biti izloženi sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

10.6. Učinci na neciljano kopneno bilje

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.6., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

- dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),
- predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili
- dokazati da neciljano kopneno bilje neće biti izloženo sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

▼ M2**10.7. Dodatne studije toksičnosti**

Ako istraživanja koja se zahtijevaju u točkama od 10.1. do 10.6. pokazuju štetne učinke na jedan ili više neciljanih organizama i rizik se smatra neprihvatljivim, mogu se dostaviti dodatni podaci ili provesti dodatne studije toksičnosti. Vrsta studije koju treba provesti odabire se na temelju učinaka i ugroženih neciljanih organizama koji su opaženi u studijama koje se zahtijevaju u točkama od 10.1. do 10.6. i tijekom istraživanja učinkovitosti, a mogu biti potrebne i daljnje studije na dodatnim neciljanim vrstama.