

32011R0545

11.6.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 155/67

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 545/2011**od 10. lipnja 2011.****o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za podacima za sredstva za zaštitu bilja****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno prvu rečenicu njezinog članka 8. stavka 4.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, projektna dokumentacija koja se mora dostaviti za odobrenje aktivne tvari ili za davanje odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja mora udovoljavati istim zahtjevima u pogledu zahtjeva za podacima o sredstvu za zaštitu bilja kao što su oni iz pravila koja su se prethodno

primjenjivala i koja su određena u prilogima II. i III. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽²⁾.

- (2) Stoga je za provedbu Uredbe (EZ) br. 1107/2009 potrebno donijeti uredbu koja će sadržavati te zahtjeve za podacima o sredstvu za zaštitu bilja. Takva uredba ne smije sadržavati nikakve značajne izmjene,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zahtjevi za podacima o sredstvu za zaštitu bilja predviđeni u članku 8. stavku 1. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 utvrđeni su u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

Ona se primjenjuje od 14. lipnja 2011.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 10. lipnja 2011.

*Za Komisiju**Predsjednik*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

PRILOG

ZAHTJEVI ZA PODACIMA ZA SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA, KAKO JE PREDVIĐENO U ČLANKU 8. STAVKU 1. TOČKI (c) UREDBE (EZ) br. 1107/2009

UVOD

1. Traženi podaci:
 - 1.1. uključuju tehničku dokumentaciju koja pruža informacije potrebne za ocjenu učinkovitosti i predvidivih rizika, kako neposrednih tako i odgođenih, koje sredstvo za zaštitu bilja može predstavljati za ljude, životinje i okoliš i koja sadrži najmanje dolje navedene informacije i rezultate istraživanja;
 - 1.2. prema potrebi, izrađuju se primjenom Smjernica za istraživanje, u skladu s najnovijom usvojenom verzijom, koje se spominju ili opisuju u ovom Prilogu; za istraživanja koja su započeta prije stupanja na snagu izmjene ovog Priloga informacije izrađuju se primjenom odgovarajućih međunarodno i nacionalno priznatih Smjernica za istraživanje ili, u nedostatku istih, primjenom Smjernica za istraživanje koje je prihvatilo nadležno tijelo;
 - 1.3. ako se radi o smjernici za istraživanje koja je neprimjerena ili nije opisana, ili ako je primijenjena Smjernica za istraživanje koja nije navedena u ovom Prilogu, sadržavaju nadležnom tijelu prihvatljivo obrazloženje smjernica koje su primijenjene. Kada se u ovom Prilogu poziva na metodu utvrđenu u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 ⁽¹⁾, koja se sastoji od prenošenja u nacionalno zakonodavstvo metode koju je razvila međunarodna organizacija (npr. OECD), države članice posebno mogu prihvatiti da su tražene informacije pridobivene u skladu s najnovijom verzijom te metode, ako u trenutku pokretanja istraživanja metoda iz Uredbe (EZ) br. 440/2008 još nije bila ažurirana;
 - 1.4. kada to zahtijeva nadležno tijelo, obuhvaćaju detaljan opis primijenjenih Smjernica za istraživanje, osim ako su te smjernice navedene ili opisane u ovom Prilogu, i detaljan opis svih odstupanja od njih uključujući i obrazloženje za navedena odstupanja koja su prihvatljiva nadležnom tijelu;
 - 1.5. obuhvaćaju detaljno i objektivno izvješće o provedenim istraživanjima, kao i njihov detaljan opis, ili nadležnom tijelu prihvatljivo obrazloženje u slučaju kada:
 - posebni podaci i informacije, koje ne bi bilo potrebno navesti zbog karaktera sredstva ili njegove predviđene uporabe, nisu navedeni, ili
 - pružanje informacija i podataka nije znanstveno potrebno ili tehnički izvedivo;
 - 1.6. izrađeni su, prema potrebi, u skladu sa zahtjevima Direktive Vijeća 86/609/EEZ ⁽²⁾.
2. **Istraživanja i analize**
 - 2.1. U slučaju kada se istraživanje provodi radi dobivanja podataka o svojstvima i/ili sigurnosti u pogledu zdravlja ljudi ili životinja ili okoliša, istraživanja i analize moraju se provoditi u skladu s načelima utvrđenima u Direktivi 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
 - 2.2. Istraživanja i analize, koji se zahtijevaju u skladu s točkama od 6.2 do 6.7 ovog Priloga, provode se u službenim ili službeno priznatim ispitnim laboratorijima ili organizacijama koji udovoljavaju barem sljedećim zahtjevima:
 - imaju na raspolaganju dovoljan broj znanstvenog i tehničkog osoblja potrebnog obrazovanja, osposobljenosti, tehničkoga znanja i iskustva za funkcije koje su im dodijeljene,
 - imaju na raspolaganju odgovarajuću opremu potrebnu za pravilno provođenje istraživanja i mjerenja za koja tvrde da ih mogu stručno obaviti. Ta se oprema mora pravilno održavati i prema potrebi kalibrirati prije i nakon puštanja u rad, prema utvrđenom programu,

⁽¹⁾ SL L 142, 31.5.2008., str. 1.⁽²⁾ SL L 358, 18.12.1986., str. 1.⁽³⁾ SL L 50, 20.2.2004., str. 44.

- imaju na raspolaganju odgovarajuća pokusna polja i, prema potrebi, staklenike, inkubatore ili skladišta. Okolina u kojoj se provode istraživanja ne smije obezvrijediti njihove rezultate niti nepovoljno utjecati na zahtijevanu točnost mjerenja,
 - stavljaju na raspolaganje svim odgovarajućim članovima osoblja radne upute i protokole koji se primjenjuju kod pokusa,
 - na zahtjev nadležnog tijela, prije početka istraživanja, stavljaju na raspolaganje detaljne informacije o istraživanju koje uključuju najmanje mjesto istraživanja i sredstva za zaštitu bilja koja su njime obuhvaćena,
 - osiguravaju primjerenu kakvoću obavljenog posla u pogledu vrste, opsega, količine i predviđene namjene,
 - vode evidenciju o svim izvornim opažanjima, izračunima i izvedenim podacima, kalibraciji i izvješće o završnom istraživanju ako je dotično sredstvo odobreno u Uniji.
- 2.3. Službeno priznati ispitni laboratoriji i organizacije i, prema potrebi, službeni laboratoriji i organizacije:
- izvješćuju odgovarajuće nacionalno nadležno tijelo o svim potrebnim pojedinostima kako bi dokazali da mogu udovoljiti zahtjevima predviđenima u točki 2.2.,
 - u svako doba prihvaćaju inspekcijski nadzor koji svaka država članica redovito organizira na svom državnom području radi provjere udovoljavanja zahtjevu kako je utvrđeno u točki 2.2.
- 2.4. Odstupajući od točke 2.1., države članice mogu primijeniti točke 2.2. i 2.3. i na istraživanja i analize koje se na njihovom državnom području provode radi dobivanja podataka o svojstvima i/ili sigurnosti sredstava u pogledu pčela medarica i drugih korisnih člankonožaca koje su započeta 31. prosinca 1999. ili prije tog datuma.
- 2.5. Odstupajući od točke 2.1., države članice mogu primijeniti točke 2.2. i 2.3. i na nadzirane pokuse na ostacima koji se na njihovom državnom području provode u skladu s odjeljkom 8. „Ostaci na ili u tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje” za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari koje se 26. srpnja 1993. već nalaze na tržištu, a koji su započeti 31. prosinca 1997. ili prije toga datuma.
- 2.6. Odstupajući od točke 2.1., za aktivne tvari koje se sastoje od mikroorganizama ili virusa, istraživanja i analize koje se provode radi dobivanja podatka o svojstvima i/ili sigurnosti u pogledu ostalih aspekata zdravlja ljudi smjeli su se obavljati u službenim ili službeno prihvaćenim ispitnim laboratorijima ili organizacijama koje udovoljavaju barem zahtjevima na temelju točaka 2.2. i 2.3. iz uvida u ovaj Prilog.
3. Potrebne informacije uključuju i predloženu klasifikaciju i označivanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Direktivom 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ ili s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
4. U pojedinim slučajevima može biti potrebno zatražiti određene informacije za dodatke u sastavu formulacije, kako je utvrđeno u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 544/2011 ⁽³⁾, dijelu A. Prije nego što se zatraži dostava takvih informacija i provođenje novih istraživanja, razmatraju se sve informacije o takvom materijalu koje su dostupne nadležnom tijelu, posebno ako je:
- primjena tog dodatka u hrani, hrani za životinje, lijekovima ili kozmetici dozvoljena u skladu sa zakonodavstvom EU-a, ili
 - za taj dodatak dostavljen sigurnosni list u skladu s člankom 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ SL L 200, 30.7.1999., str. 1.

⁽²⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

⁽³⁾ SL L 155, 11.6.2011., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

DIO A

KEMIJSKA SREDSTVA

1. Identifikacija sredstva za zaštitu bilja

Dostavljene informacije, zajedno s informacijama dostavljenim za aktivnu(-e) tvar(i), moraju biti dovoljne za točno identificiranje sredstava i definiranje njihovih specifikacija i naravi. Navedene informacije i podatke zahtijevaju se za sva sredstva za zaštitu bilja, osim ako je drukčije određeno.

1.1. Podnositelj zahtjeva (ime i adresa itd.)

Mora se navesti naziv i adresa podnositelja zahtjeva, kao i ime, funkcija, broj telefona i telefaksa odgovarajuće osobe za kontakt.

U slučaju kada, osim toga, podnositelj zahtjeva ima ured, zastupnika ili predstavnika u državi članici u kojoj je zatraženo odobrenje, dostavlja se naziv i adresa lokalnog ureda, zastupnika ili predstavnika, kao i ime, funkcija, broj telefona i telefaksa odgovarajuće osobe za kontakt.

1.2. Proizvođač sredstva i aktivne ili aktivnih tvari (nazivi i adrese itd. uključujući i lokaciju pogona)

Mora se navesti naziv i adresa proizvođača sredstva i svake aktivne tvari u sredstvu, kao i naziv i adresa svakog proizvodnog pogona u kojemu se sredstvo i aktivna tvar proizvode.

Za svakog od njih mora se navesti kontaktna točka (po mogućnosti, središnja kontaktna točka, što obuhvaća ime, broj telefona i broj telefaksa).

U slučaju kada aktivnu tvar proizvodi proizvođač za kojega podaci u skladu s Prilogom Uredbi (EU) 544/2011 nisu prethodno dostavljeni, mora se dostaviti izjava o čistoći i detaljne informacije o nečistoćama iz Priloga Uredbi 544/2011.

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

Moraju se navesti svi prethodni i sadašnji trgovački nazivi i predloženi trgovački nazivi i razvojni kodni brojevi sredstva, kao i sadašnji nazivi i brojevi. U slučajevima kada se navedeni trgovački nazivi i kodni brojevi odnose na slična, iako različita sredstva (ona koja više nisu u uporabi), mora se dostaviti detaljan opis tih razlika. (Predloženi trgovački naziv ne smije izazvati zabune u odnosu na trgovačke nazive već odobrenih sredstava za zaštitu bilja.)

1.4. Detaljni kvantitativni i kvalitativni podaci o sastavu sredstva (aktivna tvar ili tvari i dodaci)

1.4.1. Za sredstva se moraju navesti sljedeće informacije:

— sadržaj tehničke aktivne ili tehničkih aktivnih tvari i čiste aktivne ili čistih aktivnih tvari,

— sadržaj dodataka.

Koncentracije se izražavaju u jedinicama kako je predviđeno u Direktivi 1999/45/EZ.

1.4.2. Za aktivne se tvari moraju navesti njihovi ISO trivijalni nazivi ili predloženi ISO trivijalni nazivi i njihovi CIPAC⁽¹⁾ brojevi te, ako su dostupni, brojevi EC (EINECS ili ELINCS). Kada je potrebno, moraju se navesti prisutne soli, esteri, anioni ili kationi.

1.4.3. U slučaju kada je moguće, dodaci u sredstvu moraju se identificirati po njihovom kemijskom nazivu, kako je navedeno u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, ili, ako nisu uvršteni u tu Uredbu, u skladu s nomenklaturama IUPAC i CA. Mora se navesti i njihova struktura ili strukturna formula. Za svaki sastojak dodataka u sredstvu mora se, ako postoji, navesti odgovarajući broj EZ (EINECS ili ELINCS) i broj CAS. U slučaju kada se na temelju dostavljenih informacija dodatak ne može u potpunosti identificirati, mora se dati odgovarajuća specifikacija. Također se moraju navesti trgovačke nazive dodataka, ako postoje.

⁽¹⁾ Međunarodno Vijeće suradnika analitičara za pesticide (Collaborative International Pesticides Analytical Council)

1.4.4. Mora se navesti namjena dodataka:

- adheziv,
- sredstvo protiv pjenjenja,
- sredstvo protiv zamrzavanja,
- vezivo,
- pufer,
- nosač,
- dezodorans,
- disperzant,
- bojilo,
- emetik,
- emulgator,
- gnojivo,
- konzervans,
- odorant,
- miris,
- sredstvo za potisak,
- repelent,
- zaštitna tvar (safener),
- otapalo,
- stabilizator,
- sinergist,
- zgušnjivač,
- močilo,
- razno (navesti).

1.5. *Fizikalno stanje i formulacija (koncentrat za emulziju, močivi prah, otopina itd.)*1.5.1. Vrsta i kodna oznaka sredstva moraju se odrediti u skladu s „Katalogom vrsta formulacije pesticida i međunarodnim kodnim sustavom (Tehnička monografija GIFAP ⁽¹⁾ br. 2, 1989.)”.

U slučaju kada određeno sredstvo nije točno određeno u tom katalogu, mora se dati detaljan opis fizikalnog stanja i prirode sredstva te predložiti odgovarajući opis te vrste sredstva i njegovu definiciju.

1.6. *Namjena (herbicid, insekticid itd.)*

Mora se navesti namjena sredstva, birajući između sljedećeg:

- akaricid,
- baktericid,

⁽¹⁾ Međunarodno udruženje nacionalnih udruženja proizvođača pesticida (*International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations*)

- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskicid,
- nematicid,
- regulator rasta,
- repelent,
- rodenticid,
- semiokemikalija,
- talpicid,
- viricid,
- ostalo (mora se navesti).

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

Mora se navesti stupanj usklađenosti sredstava za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje s odgovarajućim FAO specifikacijama koje je dogovorila Skupina stručnjaka za specifikaciju pesticida Stručnog odbora FAO za specifikacije pesticida, zahtjeve za registraciju i kriterije za podnošenje zahtjeva. Odstupanja od FAO specifikacija moraju se detaljno opisati i obrazložiti.

2.1. *Izgled (boja i miris)*

Mora se dati opis boje i mirisa, ako postoje, kao i fizikalno stanje sredstva.

2.2. *Eksplozivnost i oksidacijska svojstva*

2.2.1. O eksplozivnim svojstvima sredstava mora se izvijestiti u skladu s metodom A 14 Uredbe (EZ) br. 440/2008. U slučaju kada raspoložive informacije o termodinamici nedvojbeno ukazuju na to da sredstvo nije u stanju egzotermno reagirati, dovoljno je navesti tu informaciju kao obrazloženje za neutvrđivanje eksplozivnih svojstava tog sredstva.

2.2.2. Oksidacijska svojstva sredstava u čvrstom fizikalnom stanju moraju se utvrditi, i o njima izvijestiti, u skladu s metodom A 17 Uredbe (EZ) br. 440/2008. Za ostala sredstva mora se obrazložiti korištenje određene metode. Oksidacijska svojstva ne moraju se utvrđivati ako se na temelju raspoloživih informacija o termodinamici može nedvojbeno dokazati da sredstvo ne može egzotermno reagirati sa zapaljivim materijalima.

2.3. *Plamište i ostali pokazatelji zapaljivosti ili samozapaljivosti*

Plamište tekućina koje sadrže zapaljiva otapala mora se odrediti i navesti u skladu s metodom A 9 Uredbe (EZ) br. 440/2008. Zapaljivost krutih sredstava i plinova mora se odrediti i navesti u skladu s metodama A 10, A 11, odnosno A 12 Uredbe (EZ) br. 440/2008. Samozapaljivost sredstava mora se odrediti i navesti u skladu s metodom A 15, odnosno A 16 Uredbe (EZ) br. 440/2008, ovisno o slučaju, te, prema potrebi, u skladu s testom UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Preporuke UN-a o prijevozu opasnih tvari, poglavlje 14., br. 14.3.4.).

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

2.4.1. U slučaju sredstava koja su kisela ($\text{pH} < 4$) ili lužnati ($\text{pH} < 10$), kiselost, odnosno lužnatost i pH vrijednost moraju se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 31 odnosno MT 75, ovisno o slučaju.

- 2.4.2. Prema potrebi (ako će se primjenjivati razrijeđena vodom) pH vrijednost 1 % vodene otopine, emulzije ili disperzije sredstva mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 75.
- 2.5. *Viskoznost i napetost površine*
- 2.5.1. U slučaju tekućih sredstava za ULV uporabu (uporaba bez razrijeđenja) kinematička viskoznost mora se odrediti i navesti u skladu sa smjernicom za istraživanje OECD 114.
- 2.5.2. U slučaju nenjutnovskih tekućina, viskoznost se mora se odrediti i navesti uz navođenje uvjeta istraživanja.
- 2.5.3. U slučaju tekućih sredstava napetost površine mora se odrediti i navesti u skladu s metodom A 5 Uredbe (EZ) br. 440/2008.
- 2.6. *Relativna gustoća i nasipna gustoća*
- 2.6.1. Relativna gustoća tekućih sredstava mora se odrediti i navesti u skladu s metodom A 3 Uredbe (EZ) br. 440/2008.
- 2.6.2. Nasipna gustoća sredstava koji su u obliku praha ili granula mora se odrediti i navesti u skladu s metodama CIPAC-a MT 33, MT 159 odnosno MT 169, ovisno o slučaju.
- 2.7. *Skladištenje — stabilnost i vijek trajanja: utjecaj svjetla, temperature i vlage na tehnička svojstva sredstava za zaštitu bilja*
- 2.7.1. Stabilnost sredstva nakon 14-dnevnog uskladištenja pri temperaturi od 54 °C mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 46.
- U slučaju kada je sredstvo osjetljivo na toplinu, može se promijeniti vrijeme uskladištenja i temperatura (npr. 8 tjedana na 40 °C ili 12 tjedana na 35 °C ili 18 tjedana na 30 °C).
- U slučaju kada se nakon istraživanja toplinske stabilnosti sadržaj aktivne tvari smanji za više od 5 % od prvobitno utvrđenog, mora se iskazati najmanji sadržaj i moraju se dostaviti podaci o produktima razgradnje.
- 2.7.2. U slučaju tekućih sredstava mora se dodatno odrediti utjecaj niskih temperatura na stabilnost i navesti u skladu s metodama CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 odnosno MT 54, ovisno o slučaju.
- 2.7.3. Mora se navesti vijek trajanja sredstva na sobnoj temperaturi. U slučaju kada je vijek trajanja kraći od dvije godine, vijek trajanja mora se navesti u mjesecima, uz odgovarajuće specifikacije temperature. Korisne informacije navedene su u Monografiji GIFAP br. 17.
- 2.8. *Tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja*
- Moraju se utvrditi tehnička svojstva sredstva kako bi se mogla donijeti odluka o njegovoj prihvatljivosti.
- 2.8.1. *Močivost*
- Močivost sredstava u krutom stanju koji se prije uporabe razrjeđuju (npr. močivi prah, vodotopivi prah, vodotopive granule i u vodi granule disperzirajuće) mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. *Trajnost pjene*
- Trajnost pjene sredstava koji se trebaju razrijediti vodom mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 47.
- 2.8.3. *Suspenzibilnost i stabilnost suspenzije*
- Suspenzibilnost u vodi disperzirajućih sredstava (npr. močivi prah, u vodi dispergirajuće granule, koncentrirane suspenzije) mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 15, MT 161, odnosno MT 168, ovisno o slučaju.
- Spontanost disperzije u vodi dispergirajućih sredstava (npr. koncentrirane suspenzije i u vodi dispergirajuće granule) mora se odrediti i navesti u skladu s metodama CIPAC MT 160, odnosno MT 174, ovisno o slučaju.

2.8.4. Stabilnost otopine

Mora se utvrditi stabilnost otopine vodotopivih sredstava i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 41.

2.8.5. Test prosijavanja suhim i mokrim postupkom

Kako bi se osiguralo da prašiva za zaprašivanje imaju odgovarajuću granulometrijsku strukturu radi lakše primjene, mora se izvesti test prosijavanja suhim postupkom i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 59.1.

Kod sredstva koja dispergiraju u vodi, mora se izvesti test prosijavanja mokrim postupkom i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 59.3, odnosno MT 167, ovisno o slučaju.

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

2.8.6.1. U slučaju kada se radi o prašivu, mora se utvrditi granulometrijska struktura, i navesti, u skladu s metodom OECD 110.

U slučaju kada se radi o granulama za izravnu primjenu, mora se utvrditi nazivni raspon veličina čestica i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 58.3, a za u vodi dispergirajuće granule u skladu s metodom CIPAC MT 170.

2.8.6.2. Mora se utvrditi udio prašine u granuliranim sredstvima i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 171. U slučaju kada je to bitno za izloženost korisnika, veličina čestice prašine mora se odrediti i navesti u skladu s metodom OECD 110.

2.8.6.3. Drobljivost i lomljivost granula mora se odrediti i navesti u skladu s međunarodno dogovorenim metodama, čim one budu dostupne. U slučaju kada su podaci već na raspolaganju, moraju se navesti zajedno s upotrijebljenom metodom.

2.8.7. Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja, stabilnost emulzije

2.8.7.1. Sposobnost emulgiranja, stabilnost emulzije i sposobnost ponovnog emulgiranja sredstava koji stvaraju emulzije moraju se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 36, odnosno MT 173, ovisno o slučaju.

2.8.7.2. Stabilnost razrijeđenih emulzija i sredstava koji su u obliku emulzije mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 20, odnosno MT 173, ovisno o slučaju.

2.8.8. Sipkost, tečenje i prašljivost

2.8.8.1. Sipkost granuliranih sredstava mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 172.

2.8.8.2. Tečenje (uključujući ispiranje ostataka) suspenzija (na primjer koncentriranih suspenzija, suspo-emulzija), mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 148.

2.8.8.3. Prašljivost prašiva nakon ubrzanog testa odležavanja sukladno 2.7.1 mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 34 ili drugom odgovarajućom metodom.

2.9. Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim sredstvima, uključujući sredstva za zaštitu bilja za čiju se uporabu u mješavinama traži odobrenje

2.9.1. Mora se navesti fizikalna kompatibilnost smjesa iz spremnika na temelju internih ispitnih metoda. Kao alternativa prihvaća se i praktični test.

2.9.2. Mora se utvrditi kemijska kompatibilnost smjesa iz spremnika i navesti, osim u slučaju kada bi se na temelju istraživanja pojedinih svojstava sredstava nedvojbeno utvrdilo da ne postoji nikakva mogućnost reakcija. U takvim slučajevima dovoljno je navesti tu informaciju kao obrazloženje zašto kemijska kompatibilnost nije praktično utvrđena.

2.10. *Prianjanje i raspodjela na sjemenu*

Kada se radi o sredstvima za tretiranje sjemena, moraju se istražiti raspodjela i prianjanje te navesti; kada se radi o raspodjeli primjenjuje se metoda CIPAC MT 175.

2.11. *Sažetak i ocjena podataka iz točaka od 2.1. do 2.10.*

3. **Podaci o primjeni**

3.1. *Predviđeno područje uporabe, npr. polje, kulture u zaštićenim prostorima, skladište biljnih proizvoda, vrt i okućnica*

Područje ili područja uporabe, postojeća i predložena, za sredstva koja sadrže aktivnu tvar, moraju se odabrati između sljedećih:

- uporaba na otvorenom prostoru, kao na primjer u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu,
- kulture u zaštićenim prostorima,
- ukrasne ili rekreacijske površine,
- uništavanje korova na neobrađenim površinama,
- na okućnicama,
- na sobnom bilju,
- uskladišteni proizvodi,
- drugo (navesti).

3.2. *Učinci na štetne organizme, npr. kontaktni otrov, inhalacijski otrov ili želučani otrov, fungitoksično ili fungistatično djelovanje itd. sistemično djelovanje u biljkama ili ne*

Mora se navesti način djelovanja na štetne organizme:

- kontaktno djelovanje,
- želučano djelovanje,
- inhalacijsko djelovanje,
- fungitoksično djelovanje,
- fungistatično djelovanje,
- desikant,
- inhibitor razmnožavanja,
- drugo (mora se pobliže navesti).

Mora se navesti dolazi li do translokacije sredstva u biljci ili ne.

3.3. *Pojedinosti o predviđenoj uporabi, npr. vrste štetnih organizama koje se suzbija i/ili bilja ili biljnih proizvoda koji se moraju zaštititi*

Moraju se navesti pojedinosti o predviđenoj uporabi.

Prema potrebi, moraju se navesti učinci koji se postižu, npr. sprečavanje klijanja, usporavanje zriobe, smanjenje duljine stabljike, poboljšanje oplodnje itd.

3.4. *Stopa primjene*

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

Količina koje se primjenjuje obično se izražava u g ili kg/ha ili u kg/m³ i, prema potrebi, u g ili kg/t; kod uporabe na kulturama u zaštićenim prostorima ili na okućnicama količine se izražavaju u g ili kg/100 m² ili g ili kg/m³.

- 3.5. *Koncentracija aktivne tvari u korištenom materijalu (npr. u razrijeđenom raspršivaču, mamcima ili tretiranom sjemenu)*

Koncentracija aktivne tvari navodi se, prema potrebi, u g/l, g/kg, mg/kg ili u g/t.

- 3.6. *Način primjene*

Predloženi način primjene mora biti opisan u cijelosti navodeći vrstu opreme koja će se prema potrebi koristiti, kao i vrstu i količinu sredstva za razrjeđivanje koje se koristi po jedinici površine ili volumena.

- 3.7. *Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite*

Mora se navesti najveći broj primjena i njihova vremenska raspoređenost. Prema potrebi, moraju se navesti faze rasta usjeva ili bilja koje treba zaštititi i faze razvoja štetnih organizama. U slučaju kada je moguće, navodi se vremenski razmak između primjena, izražen u danima.

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

- 3.8. *Potrebna razdoblja čekanja i druge sigurnosne mjere za sprečavanje fitotoksičnih učinaka na kulture u plodoredu*

Prema potrebi, moraju se navesti najkraća razdoblja čekanja između posljednje 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 predviđenih u stavku 6.6.

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

- 3.9. *Predložene upute za uporabu*

Mora se dati prijedlog uputa za uporabu sredstva koje moraju biti otisnute na oznakama i lecima.

4. Dodatne informacije o sredstvu za zaštitu bilja

- 4.1. *Pakiranje (vrsta, materijali, veličina itd.), kompatibilnost sredstva s predloženim materijalima za pakiranje*

- 4.1.1. Pakiranje koje se mora upotrijebiti mora biti u cijelosti opisano i detaljno navedeno što se tiče upotrijebljenog materijala, načina izrade (npr. ekstrudirano, zavareno itd.), veličine i zapremnine, veličine otvora, načina zatvaranja i plombiranja. Pakiranje mora biti oblikovano u skladu s kriterijima i smjernicama navedenim u „Smjernicama za pakiranje pesticida” FAO-a.

- 4.1.2. Prikladnost pakiranja, uključujući zatvarač, u pogledu čvrstoće, nepropusnosti i otpornosti pri uobičajenom načinu prijevoza i postupanja mora se odrediti i navesti u skladu s metodama ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ili odgovarajućim metodama ADR za privremene spremnike za rasuti teret, a, ako se za sredstvo zahtijevaju sigurnosni zatvarači koji djeca ne mogu otvoriti, u skladu s normom ISO 8317.

- 4.1.3. O otpornosti materijala za pakiranje na njegov sadržaj mora se izvijestiti u skladu s Monografijom GIFAP br. 17.

- 4.2. *Postupci čišćenja uređaja za primjenu sredstva*

Postupci čišćenja uređaja za primjenu sredstva i zaštitne odjeće moraju se detaljno opisati. Mora se temeljito istražiti i navesti učinkovitost postupaka čišćenja.

- 4.3. *Karence, radne zabrane ili druge sigurnosne mjere za zaštitu ljudi, stoke i okoliša*

Dostavljene informacije moraju proizlaziti iz i temeljiti se na podacima koji se odnose na aktivnu tvar ili tvari i onima koji su navedeni u odjeljcima 7. i 8.

- 4.3.1. 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 i stoke, npr.:

— karenca (u danima) za svaku odgovarajuću poljoprivrednu kulturu,

— radna zabrana (u danima) za ulazak stoke, na površine za ispašu,

- radna zabrana pristupa (u satima ili danima) ljudi tretiranim poljoprivrednim kulturama, u tretirane objekte ili prostore,
- razdoblje zabrane uporabe (u danima) hrane za životinje,
- razdoblje čekanja (u danima) između primjene i postupanja tretiranim proizvodima, ili
- razdoblje čekanja (u danima) između zadnje primjene i sjetve ili sadnje sljedeće poljoprivredne kulture u plodoredu.

4.3.2. Prema potrebi, u svjetlu rezultata istraživanja, moraju se dostaviti informacije o svim posebnim poljoprivrednim, fitosanitarnim ili ekološkim uvjetima pod kojima se sredstvo smije ili ne smije koristiti.

4.4. *Preporučene metode i sigurnosne mjere pri postupanju, skladištenju, prijevozu ili u slučaju požara*

Moraju se navesti preporučene metode i sigurnosne mjere u postupcima postupanja (detaljno) za skladištenje sredstava za zaštitu bilja, kako u skladištu tako i kod korisnika, za njihov prijevoz i za slučaj požara. Moraju se dostaviti dostupne informacije o produktima izgaranja. Moraju se navesti eventualni rizici i metode i postupci potrebni za smanjenje nastalih opasnosti na najmanju moguću mjeru. Moraju se navesti postupci kojima se izbjegava ili na najmanju moguću mjeru smanjuje proizvodnja otpada ili ostataka.

Prema potrebi, mora se napraviti procjena u skladu s normom ISO – TR 9122.

Prema potrebi, mora se navesti vrsta i karakteristike predložene zaštitne odjeće i opreme. Navedeni podaci moraju biti dovoljni za ocjenu prikladnosti i učinkovitosti u stvarnim uvjetima uporabe (npr. na otvorenom ili u uvjetima staklenika).

4.5. *Hitne mjere u slučaju nesreće*

Mora se dati detaljan opis postupaka koje treba poduzeti u hitnim slučajevima tijekom prijevoza, skladištenja ili uporabe, koje uključuju:

- zaustavljanje prosipanja ili razlijevanja,
- dekontaminaciju površina, vozila i zgrada,
- odlaganje oštećenog pakiranja, adsorbenata i drugih materijala,
- zaštitu interventnog osoblja i drugih prisutnih osoba,
- mjere prve pomoći.

4.6. *Postupci za uništenje ili dekontaminaciju sredstva za zaštitu bilja i njegovog pakiranja*

Moraju se izraditi postupci za uništenje i dekontaminaciju manjih količina sredstva (na razini korisnika) i većih količina sredstva (na razini skladišta). Postupci moraju biti u skladu s važećim odredbama koje se odnose na odlaganje otpada kao i toksičnog otpada. Predloženi način odlaganja ne smije imati neprihvatljiv utjecaj na okoliš te mora predstavljati najisplativiji i tehnički najbolje izvediv način odlaganja.

4.6.1. *Mogućnost neutralizacije*

Moraju se opisati postupci neutralizacije u slučaju nehotičnog prosipanja ili izlijevanja (npr. reakcijom s lužinama kako bi se stvorili manje toksični spojevi), ako su izvedivi. Mora se obaviti praktična ili teoretska ocjena produkata koje nastaju nakon neutralizacije i navesti.

4.6.2. *Kontrolirano spaljivanje*

U mnogim je slučajevima najprimjereniji ili jedini način sigurnog odlaganja aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja koji ih sadrže, kontaminiranih materijala ili kontaminiranog pakiranja kontrolirano spaljivanje u ovlaštenoj spalionici.

U slučaju kada je sadržaj halogena u aktivnoj tvari ili tvarima u sredstvu veći od 60 %, mora se navesti pirolitičko ponašanje aktivne tvari u kontroliranim uvjetima (uključujući, prema potrebi, dotok kisika i utvrđeno vrijeme zadržavanja) na temperaturi od 800 °C te količina polihalogeniranih dibenzo-p-dioksina i dibenzofurana u produktima pirolize. Podnositelj zahtjeva mora osigurati detaljne upute za sigurno odlaganje.

4.6.3. Drugo

U slučaju kada se predlažu drugi načini odlaganja sredstva za zaštitu bilja, pakiranja i kontaminiranih materijala, oni se moraju detaljno opisati. Za takve načine odlaganja moraju se dostaviti podaci radi utvrđivanja njihove učinkovitosti i sigurnosti.

5. **Analitičke metode***Uvod*

Ovaj se odjeljak odnosi isključivo na analitičke metode za potrebe kontrole nakon registracije i sustavnog praćenja.

Podnositelj zahtjeva mora dostaviti obrazloženje za primijenjene analitičke metode potrebne za dobivanje podataka koji se zahtijevaju u ovoj Uredbi ili za druge svrhe; prema potrebi, izradit će se posebne smjernice za takve metode na temelju istih zahtjeva kao što su utvrđeni za metode koje se koriste u svrhu kontrole nakon registracije i sustavnog praćenja.

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

U mjeri u kojoj je to moguće, ove metode moraju imati najjednostavniji pristup, uključivati najniže troškove i zahtijevati uporabu općedostupne opreme.

Za ovaj se odjeljak primjenjuje sljedeće:

Nečistoće, metaboliti, relevantni metaboliti	Kako je određeno u članku 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009
Relevantne nečistoće	Nečistoće koje su značajne u toksikološkom i/ili ekotoksikološkom ili ekološkom smislu

Na zahtjev se moraju dostaviti sljedeći uzorci:

- i. uzorci sredstva;
- ii. analitički standardi čiste aktivne tvari;
- iii. uzorci aktivne tvari iz proizvodnje;
- iv. analitički standardi relevantnih metabolita i svih drugih sastojaka koji su obuhvaćeni definicijom ostatka;
- v. ako su dostupni, uzorci referentnih tvari relevantnih nečistoća.

Za definicije vidjeti točke 4.1. i 4.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

5.1. *Metode za analizu sredstva*

5.1.1. Moraju se navesti i u cijelosti opisati metode za određivanje aktivne tvari u sredstvu. U slučaju kada sredstvo sadrži više od jedne aktivne tvari, mora se navesti metoda kojom je moguće odrediti svaku od njih u prisutnosti drugih. U slučaju kada se ne dostavi zajednička metoda, moraju se navesti tehnički razlozi. Navodi se mogućnost primjene postojećih CIPAC metoda.

5.1.2. Moraju se navesti i metode za određivanje relevantnih nečistoća u sredstvu, ako je sastav sredstva takav da, na temelju teoretske ocjene, takve nečistoće mogu nastati u proizvodnom procesu ili zbog razgradnje tijekom uskladištenja.

Prema potrebi, moraju se dostaviti metode za određivanje dodataka ili pojedinih sastojaka dodataka u sredstvu.

5.1.3. **Specifičnost, linearnost, točnost i ponovljivost**

5.1.3.1. Mora se dokazati i navesti specifičnost predloženih metoda. Pored toga, mora se odrediti razmjernost interferencije koju uzrokuju druge tvari prisutne u sredstvu.

Iako se interferencije uzrokovane drugim tvarima mogu smatrati sustavnim pogreškama pri ocjeni točnosti predloženih metoda, mora se dostaviti pojašnjenje za svaku interferenciju koja pridonosi ukupnoj određenoj količini za više od $\pm 3\%$.

- 5.1.3.2. Mora se utvrditi i navesti linearnost predloženih metoda u odgovarajućem rasponu. Kalibracijski raspon mora prelaziti (za najmanje 20 %) najvišu i najnižu nazivnu koncentraciju analita u odgovarajućim analitičkim otopinama sredstva. Kod utvrđivanja kalibracije moraju se napraviti mjerenja u tri ili više koncentracija analita u dva ponavljanja. Kao alternativa može se prihvatiti i pet pojedinačno izmjerenih koncentracija. Dostavljena izvješća moraju uključivati jednadžbu kalibracijske krivulje i koeficijent korelacije te reprezentativnu i pravilno označenu dokumentaciju o analizi, npr. kromatograme.
- 5.1.3.3. Točnost se obično zahtijeva jedino za metode određivanja čiste aktivne tvari i relevantnih nečistoća u sredstvu.
- 5.1.3.4. Za ponovljivost se u načelu provodi najmanje pet mjerenja. Mora se navesti relativna standardna devijacija (% RSD). Vrijednosti koje značajno odstupaju, a koje se utvrde odgovarajućom metodom (npr. Dixonsov ili Grubbsov test), mogu se zanemariti. U slučaju kada su se takva značajna odstupanja zanimala, na to se mora jasno ukazati. Mora se pokušati objasniti razlog nastanka pojedinih značajnih odstupanja.

5.2. *Analitičke metode za određivanje ostataka*

Moraju se navesti analitičke metode za određivanje ostataka, osim ako se može dokazati da je moguće koristiti metode koje su već dostavljene u skladu sa zahtjevima točke 4.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

Primjenjuju se iste odredbe kako je predviđeno u točki 4.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

6. **Podaci o učinkovitosti**

Općenito

Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da omoguće ocjenu sredstva za zaštitu bilja. Posebno moraju omogućiti ocjenu vrste i opsega prednosti uporabe sredstva u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom, ako ono postoji, i pragovima štetnosti te omogućiti određivanje uvjeta uporabe.

Broj pokusa koji se moraju provesti i o kojima se mora izvijestiti ovisi uglavnom o čimbenicima kako je stupanj poznavanja svojstava aktivne tvari ili aktivnih tvari koje sredstvo sadrži i o nizu različitih uvjeta koji se javljaju, uključujući promjenjivost zdravstvenoga stanja biljke, klimatske razlike, razlike u poljoprivrednoj praksi, ujednačenost poljoprivrednih kultura, način primjene, vrstu štetnog organizma i vrstu sredstva za zaštitu bilja.

Mora se pribaviti i dostaviti dovoljno podataka kako bi se potvrdilo da utvrđeni obraci vrijede za regije u kojima se preporučuje uporaba tog sredstva, kao i za određeni niz uvjeta koji se mogu očekivati u tim regijama. U slučaju kada podnositelj zahtjeva tvrdi da u jednoj ili više regija 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.

Za ocjenu sezonskih razlika, ako postoje, mora se pribaviti i dostaviti dovoljno podataka kako bi se potvrdilo djelovanje sredstva za zaštitu bilja u svakoj agronomski i klimatološki različitoj regiji za svaku pojedinu kombinaciju poljoprivredne kulture (ili robe) i štetnog organizma. U slučaju kada je to važno, obično treba dostaviti izvješća o pokusima za utvrđivanje učinkovitosti ili fitotoksičnosti, gdje je to potrebno, za najmanje dva vegetacijska razdoblja.

U slučaju kada, po mišljenju podnositelja zahtjeva, pokusi iz prve sezone primjereno potvrđuju valjanost tvrdnji do kojih se došlo na temelju ekstrapolacije rezultata za druge kulture, proizvode ili situacije ili iz istraživanja s vrlo sličnim sredstvima, mora se osigurati obrazloženje prihvatljivo nadležnom tijelu o tomu zašto se taj posao u drugoj sezoni ne obavlja. Suprotno tome, ako su zbog klimatskih uvjeta ili zdravstvenog stanja bilja ili drugih razloga podaci izrađeni u bilo kojoj pojedinoj sezoni ograničene vrijednosti za ocjenu djelovanja, pokusi se moraju provoditi i o tome izvješćivati još jednu ili više sezona.

6.1. *Predistraživanja*

Na zahtjev nadležnog tijela mora se dostaviti sažetak izvješća o predistraživanjima, uključujući istraživanja u staklenicima i u polju, koji se koristi za ocjenu biološke aktivnosti i utvrđivanje raspona doziranja sredstva za zaštitu bilja i aktivne tvari ili aktivnih tvari koje ono sadrži. U tim će se izvješćima utvrditi dodatne informacije za nadležno tijelo koje obavlja ocjenu sredstva za zaštitu bilja. U slučaju kada se takve informacije ne dostave, za to se nadležnom tijelu mora dostaviti prihvatljivo obrazloženje.

6.2. *Istraživanje učinkovitosti*

Cilj istraživanja

Istraživanjima se osigurava dovoljno podataka za ocjenu razine, trajanja i dosljednosti suzbijanja ili zaštite ili drugih planiranih učinaka sredstva za zaštitu bilja u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvima, ako postoje.

Uvjeti istraživanja

Pokus obično obuhvaća tri sastavnice: sredstvo koje se ispituje, referentno sredstvo i kontrolno sredstvo.

Djelovanje sredstva za zaštitu bilja mora se istraživati u odnosu na eventualno postojeća odgovarajuća referentna sredstva. Odgovarajuće referentno sredstvo određeno je kao odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje se, vezano za poljoprivredu, biljno zdravstvo i zdravlje okoliša (uključujući klimatske uvjete), u području predložene uporabe pokazalo dovoljno djelotvornim u praksi. Općenito su tip formulacije, učinci na štetne organizme, spektar djelovanja i način primjene trebali biti bliski onima kod ispitivanog sredstva za zaštitu bilja.

Sredstva za zaštitu bilja moraju se ispitivati u okolnostima u kojima je dokazana prisutnost ciljanog štetnog organizma na razini koja uzrokuje ili za koju se zna da bi mogla uzrokovati štetne učinke (prinos, kakvoća, operativna dobit) na nezaštićenu kulturu ili područje ili na bilje ili biljne proizvode koji nisu bili tretirani, ili ako je štetni organizam prisutan u mjeri koja omogućuje da se ocjena sredstva za zaštitu bilja izvrši.

Pokusi koji se izvode s ciljem dobivanja podataka o sredstvima za zaštitu bilja za suzbijanje štetnih organizama moraju pokazati razinu djelovanja na vrste dotičnih štetnih organizama ili vrste reprezentativne za grupe za koje se zahtjevi podnose. Pokusi moraju obuhvatiti različite faze rasta u životnom ciklusu štetnih vrsta prema potrebi i različite sojeve i vrste, ako postoji vjerojatnost da bi pokazivale različite stupnjeve osjetljivosti.

Slično tome, pokusi za dobivanje podataka o sredstvima za zaštitu bilja koji su poznati kao regulatori rasta moraju pokazati razinu djelovanja na vrste koje se tretiraju i obuhvatiti istraživanja različitih reakcija reprezentativnog uzorka koji se sastoji od niza kultivara za koje se upotreba sredstva predlaže.

Radi jasnog utvrđivanja reakcije s obzirom na doziranje, neke pokuse treba provesti s dozama nižim od preporučene doze kako bi se moglo procijeniti je li preporučena doza najmanja potrebna za postizanje željenog učinka.

Trajanje učinaka tretiranja mora se istražiti s obzirom na suzbijanje ciljnog organizma ili, prema potrebi, učinak na tretirano bilje ili biljne proizvode. Kad se sredstvo preporuča primijeniti više nego jednom, mora se izvijestiti o pokusima kojima se utvrđuje trajanje učinaka jedne primjene, potreban broj primjena i poželjni vremenski razmaci među njima.

Moraju se dostaviti dokazi da doza, vremenski razmak i preporučeni način primjene daju odgovarajuće rezultate u pogledu suzbijanja i zaštite ili proizvode željeni učinak u svim okolnostima vjerojatnima u praktičnoj primjeni.

Osim ako postoje jasne indikacije da na djelovanje sredstva za zaštitu bilja neće u znatnijoj mjeri utjecati čimbenici okoliša kao što su temperatura ili kiša, o učinku tih čimbenika mora se provesti istraživanje i navesti, posebno ako je poznato da imaju utjecaja na djelovanje kemijski srodnih sredstava.

U slučaju kada predloženi tekst na oznaci sadrži preporuke za uporabu dotičnog sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvom ili sredstvima za zaštitu bilja ili kemijskim dodatkom ili kemijskim dodacima, moraju se navesti informacije o djelovanju smjese.

Smjernice za istraživanje

Istraživanja moraju biti tako osmišljena da se njima istražuju točno određena pitanja, da se učinci nasumične varijacije između različitih dijelova svake lokacije svedu na najmanju mjeru i da je na rezultate moguće primijeniti odgovarajuće statističke analize. Plan, analiza i izvješćivanje o pokusima moraju biti u skladu sa smjernicama 152. i 181. Europske i mediteranske organizacije za zaštitu bilja (EPPO). Izvješće uključuje detaljnu i kritičku ocjenu podataka.

Pokusi se moraju provoditi u skladu s određenim smjernicama EPPO-a, ako su dostupne, ili sa smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve odgovarajuće smjernice EPPO-a.

Rezultati pogodni za takvu analizu moraju se statistički analizirati; kad je to potrebno, izabranu smjernicu za istraživanje treba prilagoditi kako bi takva analiza bila moguća.

6.3. Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti

Moraju se osigurati laboratorijski podaci i, ako postoje, informacije s terena koje se odnose na pojavu i razvoj otpornosti ili križne otpornosti kod populacija štetnih organizama na aktivnu tvar ili tvari ili na povezane aktivne tvari. U slučaju kada takve informacije nisu izravno relevantne za uporabe za koje se odobrenje traži ili se mora obnoviti (različite vrste štetnog organizma ili različite kulture), informacije se, ako su dostupne, ipak moraju dostaviti jer mogu ukazati na vjerojatnost razvoja rezistentnosti kod ciljane populacije.

U slučaju kada postoje dokazi ili informacije na temelju kojih se može pretpostaviti da je u komercijalnoj uporabi razvoj otpornosti vjerojatan, moraju se prikupiti i dostaviti dokazi o osjetljivosti populacije dotičnog štetnog organizma na sredstvo za zaštitu bilja. U takvim se slučajevima mora utvrditi upravljačka strategija s ciljem umanjivanja vjerojatnosti razvoja otpornosti ili križne otpornosti kod ciljnih vrsta.

6.4. Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda u smislu količine i/ili kakvoće

6.4.1. Učinci na kakvoću bilja ili biljnih proizvoda

Cilj istraživanja

Istraživanjima se osigurava dovoljno podataka za ocjenu moguće promjene ukusa, boje ili mirisa ili drugih aspekata kakvoće bilja ili biljnih proizvoda nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Mogućnost promjene okusa, boje ili mirisa kod prehrambenih kultura mora se istražiti i navesti u slučaju kada:

- su sredstva po svojoj naravi ili uporabi takva da se rizik promjene okusa, boje ili mirisa može očekivati, ili
- se za ostala sredstva koja se temelje na istom ili vrlo sličnom aktivnom sastojku pokazalo da predstavljaju rizik promjene okusa, boje ili mirisa.

Učinci sredstava za zaštitu bilja na ostale aspekte kakvoće tretiranoga bilja ili biljnih proizvoda moraju se istražiti te navesti ako:

- bi sredstvo za zaštitu bilja po svojoj naravi ili uporabi moglo imati štetan učinak na ostale aspekte kakvoće (na primjer u slučaju primjene regulatora rasta bilja neposredno prije žetve), ili
- se za ostala sredstva koja se temelje na istom ili vrlo sličnom aktivnom sastojku pokazalo da štetno utječu na kakvoću.

U početku se istraživanje provodi na osnovnim kulturama za koje će se sredstvo za zaštitu bilja upotrebljavati, dvostruko većom dozom od uobičajene i primjenjujući, prema potrebi, najčešće načine tretiranja. U slučaju kada se zamijete učinci, istraživanje je potrebno provesti s uobičajenom dozom.

Opseg potrebnog istraživanja na drugim kulturama ovisit će o stupnju njihove sličnosti s osnovnim kulturama koje su već ispitane, o količini i kakvoći dostupnih podataka o tim osnovnim kulturama te o stupnju sličnosti između načina uporabe sredstva za zaštitu bilja i načina tretiranja kultura. Obično je dovoljno provesti istraživanje s osnovnom formulacijom sredstva za koje se traži odobrenje.

6.4.2. Učinci na postupke prerade

Cilj istraživanja

Istraživanjima se osigurava dovoljno podataka za ocjenu moguće pojave štetnih učinaka nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja na postupke prerade ili na kakvoću proizvoda nastalih preradom.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Kad su tretirano bilje ili biljni proizvodi uglavnom namijenjeni uporabi u postupku prerade kako je pravljenje vina, piva ili kruha, i kad nakon berbe ostaje značajan ostatak, mora se istražiti mogućnost pojave štetnih učinaka i navesti ako:

- postoje pokazatelji da bi uporaba sredstva za zaštitu bilja mogla imati utjecaja na dotični postupak (na primjer u slučaju uporabe regulatora rasta bilja ili fungicida neposredno pred berbu), ili
- se za ostala sredstva koja se temelje na istom ili vrlo sličnom aktivnom sastojku pokazalo da štetno utječu na postupke prerade ili proizvode nastale preradom.

Obično je dovoljno provesti istraživanje s osnovnom formulacijom sredstva za koje se traži odobrenje.

6.4.3. Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda

Cilj istraživanja

Istraživanjima se osigurava dovoljno podataka za ocjenu djelovanja sredstava za zaštitu bilja i moguću pojavu smanjenog prinosa ili gubitka kod skladištenja tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Učinci sredstava za zaštitu bilja na prinos ili komponente prinosa tretiranog bilja ili biljnih proizvoda utvrđuju se kad je to relevantno. Kad je za tretirano bilje ili biljne proizvode vjerojatno da će biti uskladišteni, učinak na prinos nakon uskladištenja, uključujući podatke o trajanju uskladištenja, utvrđuje se kad je to relevantno.

Te će informacije obično biti dostupne iz istraživanja koja se zahtijevaju u točki 6.2.

6.5. Fitotoksičnost za ciljano bilje (uključujući različite kultivare), ili za ciljane biljne proizvode

Cilj istraživanja

Istraživanjima se osigurava dovoljno podataka za ocjenu djelovanja sredstava za zaštitu bilja i moguće pojave fitotoksičnosti nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Za herbicide i ostala sredstva za zaštitu bilja kod kojih su, iako privremeno, primijećeni štetni učinci tijekom istraživanja provedenih u skladu s točkom 6.2., moraju se postaviti granice selektivnosti za ciljane kulture, koristeći dvostruko veću dozu primjene od preporučene. U slučaju kada se uoče ozbiljni fitotoksični učinci, istraživanje se mora provesti sa srednjom dozom primjene.

U slučaju kada dođe do štetnih učinaka za koje se tvrdi da su nevažni u usporedbi s koristima uporabe ili su prolazni, tu je tvrdnju potrebno potkrijepiti dokazom. Prema potrebi, mora se dostaviti mjerenje prinosa.

Mora se dokazati da je sredstvo za zaštitu bilja sigurno za osnovne kultivare osnovne kulture za koje se njegova uporaba preporuča, kao i njegove učinke na faze rasta kulture, energiju klijanja i ostale čimbenike koji mogu utjecati na osjetljivost na oštećenje ili pojavu štete.

Opseg potrebnog istraživanja na drugim kulturama ovisit će o stupnju njihove sličnosti s osnovnim kulturama koje su već ispitane, količini i kakvoći dostupnih podataka o tim osnovnim kulturama te o stupnju sličnosti između načina uporabe sredstva za zaštitu bilja, ako je to važno. Obično je dovoljno provesti istraživanje s osnovnom formulacijom sredstva za koje se traži odobrenje.

U slučaju kada predloženi tekst na oznaci sadrži preporuke za uporabu dotičnog sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvom ili sredstvima za zaštitu bilja, za tu smjesu važe odredbe prethodnih stavaka.

Smjernica za istraživanje

Za istraživanja predviđena u točki 6.2. moraju se provoditi motrenja s obzirom na fitotoksičnost.

U slučaju kada su uočeni fitotoksični učinci, mora ih se točno procijeniti i zabilježiti u skladu sa smjernicom 135. EPPO-a ili, kad to zahtijeva država članica i kad se istraživanje provodi na njezinom području, sa smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve te smjernice EPPO-a.

Rezultati pogodni za takvu analizu statistički se analiziraju; kad je to potrebno, izabranu smjernicu za istraživanje treba prilagoditi kako bi takva analiza bila moguća.

- 6.6. *Opažanja neželjenih ili nehotičnih nuspojava, npr. na korisnim i drugim ne ciljnim organizmima, na kulturama u plodoredu, drugom bilju ili dijelovima tretiranog bilja koji se koriste kao reproduksijski materijal (npr. sjeme, reznice, izdanci)*

6.6.1. Utjecaj na kulture u plodoredu

Svrha potrebnih informacija

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

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada podaci izraženi u skladu s točkom 9.1. ukazuju na to da znatna 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 u biljnom materijalu kao što su slama ili organski materijal do sijanja ili sadnje eventualne sljedeće kulture u plodoredu, moraju se navesti opažanja o učincima na uobičajene kulture u plodoredu.

6.6.2. Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne kulture

Svrha potrebnih informacija

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

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Moraju se dostaviti 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 para.

6.6.3. Utjecaj na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju

Svrha potrebnih informacija

Mora se navesti dovoljno podataka koji će omogućiti ocjenu mogućih štetnih učinaka primjene sredstava za zaštitu bilja na bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Moraju se dostaviti zapažanja o utjecaju sredstava za zaštitu bilja na dijelove bilja namijenjene razmnožavanju, osim ako predložena uporaba isključuje uporabu na poljoprivrednim kulturama koje su predviđene za proizvodnju sjemena, reznica, izdanaka ili gomolja za sadnju, prema potrebi:

- i. za sjeme - održivost, klijavost i energija klijanja;
- ii. za reznice — ukorjenjivanje i brzina rasta;
- iii. za izdanke — početak rasta i brzina rasta;
- iv. za gomolje — klijavost i normalni rast.

Smjernice za istraživanje

Istraživanje sjemena provodi se u skladu s metodama ISTA-e ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, *Seed Science and Technology*, svezak 13., br. 2, 1985.

6.6.4. Učinci na korisne organizme i neciljne organizme

Navode se svi pozitivni ili negativni učinci na učestalost ostalih štetnih organizama, uočeni tijekom istraživanja koja su provedena u skladu sa zahtjevima ovog odjeljka. Moraju se navesti i svi uočeni učinci na okoliš, posebno učinci na biljni i životinjski svijet i/ili korisne organizme.

6.7. Sažetak i ocjena podataka iz točaka od 6.1. do 6.6.

Mora se dostaviti sažetak svih podataka i informacija izrađenih u skladu s točkama od 6.1. do 6.6., uključujući detaljnu i kritičku procjenu tih podataka, s posebnim osvrtom na korisne učinke koje sredstvo za zaštitu bilja nudi, štetne učinke do kojih dolazi ili može doći te potrebne mjere kako bi se ti štetni učinci izbjegli ili sveli na najmanju mjeru.

7. Toksikološka istraživanja

Kako bi se mogla pravilno ocijeniti toksičnost sredstava, na raspolaganju mora biti dovoljno informacija o akutnoj toksičnosti, nadražljivosti i preosjetljivosti koje uzrokuje aktivna tvar. U slučaju kada je to moguće, daju se i dodatne informacije o načinu toksičnog djelovanja, toksikološkom profilu i svim drugim poznatim toksikološkim svojstvima aktivne tvari.

Uzimajući u obzir utjecaj koji nečistoće i drugi sastojci mogu imati na toksičnost, bitno je da se za svako priloženo istraživanje dostavi i detaljan opis (specifikacija) upotrijebljenog materijala. Istraživanja se moraju izvoditi koristeći sredstvo za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje.

7.1. Akutna toksičnost

Istraživanja, podaci i informacije koje se moraju 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 naznačiti:

— toksičnost sredstva za zaštitu bilja,

— toksičnost sredstva za zaštitu bilja u odnosu na aktivnu tvar,

— vremenski tijek i karakteristike učinka, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makropatološkim nalazima pri obdukciji,

— način toksičnog djelovanja, ako je moguće, i

— relativnu opasnost povezanu s različitim putovima izloženosti.

Dok naglasak mora biti na ocjeni raspona toksičnosti, pridobivene informacije moraju omogućiti klasifikaciju sredstva za zaštitu bilja u skladu s Direktivom 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Podaci pridobiveni istraživanjem akutne toksičnosti od posebne su važnosti za procjenu mogućih opasnosti u slučajevima nezgoda.

7.1.1. Oralna toksičnost

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Test akutne oralne toksičnosti uvijek se provodi samo onda kada podnositelj zahtjeva ne može opravdati alternativni pristup u smislu Direktive 1999/45/EZ ili Uredbe (EZ) br. 1272/2008, gdje je to primjenjivo.

Metoda istraživanja

Istraživanje se mora provesti u skladu s metodom B 1 bis ili B 1 tris Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.1.2. Dermalna toksičnost

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Istraživanje akutne dermalne toksičnosti provodi se samo onda kada podnositelj zahtjeva ne može opravdati alternativni pristup u smislu Direktive 1999/45/EZ ili Uredbe (EZ) br. 1272/2008, gdje je to primjenjivo.

Metoda istraživanja

Istraživanje se mora provesti u skladu s metodom B 3 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.1.3. Inhalacijska toksičnost

Cilj istraživanja

Istraživanjem se utvrđuje inhalacijska toksičnost za štakore sredstva za zaštitu bilja ili dima kojeg to sredstvo stvara.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Istraživanje se mora provesti u slučaju kada:

- je sredstvo za zaštitu bilja plin ili ukapljeni plin,
- je sredstvo za zaštitu bilja u obliku koji stvara dim ili fumigant,
- se sredstvo za zaštitu bilja koristi s uređajima za zamagljivanje,
- je sredstvo za zaštitu bilja sredstvo koje oslobađa paru,
- je sredstvo za zaštitu bilja aerosol,
- je sredstvo za zaštitu bilja prah koji sadrži značajan udio čestica promjera $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ masenog udjela),
- se sredstvo za zaštitu bilja mora primjenjivati iz zrakoplova u slučajevima kada je inhalacijska izloženost relevantna,
- sredstvo za zaštitu bilja 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,
- je sredstvo za zaštitu bilja predviđeno za primjenu na način koji dovodi do stvaranja značajnog udjela čestica ili kapljica promjera $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ masenog udjela).

Metoda istraživanja

Istraživanje se mora provesti u skladu s metodom B 2 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.1.4. Test nadražljivosti kože

Cilj istraživanja

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

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Utvrđivanje sposobnosti sredstva za zaštitu bilja da nadražuje kožu je obavezno, osim ako postoji mogućnost, kako je navedeno u smjernici za istraživanje, da ono može dovesti do teških posljedica na koži ili da se posljedice na koži mogu isključiti.

Metoda istraživanja

Istraživanje se mora provesti u skladu s metodom B 4 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.1.5. Test nadražljivosti oka

Cilj istraživanja

Istraživanjem se utvrđuje sposobnost sredstva za zaštitu bilja da nadražuje oko, uključujući moguću reverzibilnost opaženih učinaka.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Istraživanje nadražljivosti oka je obavezno, osim ako postoji mogućnost, kako je navedeno u smjernici za istraživanje, da mogu nastati teški učinci na oči.

Metoda istraživanja

Nadražljivost oka mora se utvrditi u skladu s metodom B 5 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.1.6. Preosjetljivost kože (senzibilizacija)*Cilj istraživanja*

Istraživanje mora dati dovoljno informacija za procjenu mogućnosti sredstva za zaštitu bilja da izazove reakcije preosjetljivosti kože.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Istraživanja su uvijek obvezna, osim ako je poznato da aktivna tvar ili tvari ili dodaci uzrokuju reakcije preosjetljivosti kože.

Metoda istraživanja

Istraživanja se moraju provesti u skladu s metodom B 6 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.1.7. Dodatna istraživanja za mješavine sredstava za zaštitu bilja*Cilj istraživanja*

U slučaju kada se prema oznaci na sredstvu za zaštitu bilja zahtijeva njegovo miješanje s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima kao smjese u spremniku, u nekim je slučajevima potrebno provesti istraživanja kako je navedeno u točkama od 7.1.1. do 7.1.6. Odluke o potrebi za dodatnim istraživanjima moraju se donositi za svaki slučaj zasebno, uzimajući u obzir rezultate istraživanja o akutnoj toksičnosti pojedinačnih sredstava za zaštitu bilja, mogućnost izloženosti mješavini dotičnih sredstava te raspoložive informacije ili stvarno iskustvo s tim ili sličnim sredstvima.

7.2. Podaci o izloženosti

Prilikom mjerenja izloženosti sredstvu za zaštitu bilja putem zraka koji udišu korisnici, nazočne osobe ili radnici, moraju se uzeti u obzir zahtjevi Direktive Vijeća 98/24/EZ ⁽¹⁾ i Direktive 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.

7.2.1. Izloženost korisnika

Rizici za pojedince koji rukuju sredstvom za zaštitu bilja ovise o fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima sredstva za zaštitu bilja, kao i o vrsti sredstva (nerazrijeđeno/razrijeđeno) te o putu, stupnju i trajanju izlaganja. Mora se pribaviti i navesti dovoljno informacija i podataka kako bi se mogao ocijeniti razmjer izloženosti aktivnoj tvari ili tvarima i/ili toksikološki relevantnim spojevima u sredstvu za zaštitu bilja do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe. Te informacije i podaci moraju također biti polazište pri odabiru odgovarajućih zaštitnih mjera uključujući osobnu zaštitnu opremu koje moraju koristiti korisnici i koji moraju biti navedeni na oznaci na sredstvu.

7.2.1.1. Procjena izloženosti korisnika*Cilj procjene*

Pomoću odgovarajućeg modela izračuna, ako je dostupan, radi se procjena izloženosti korisnika do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe.

Okolnosti u kojima se procjena zahtijeva

Procjena izloženosti korisnika mora se uvijek napraviti.

Uvjeti procjene

Procjena se radi za svaki način primjene i svaku vrstu uređaja predloženog za uporabu pri primjeni sredstva za zaštitu bilja, uzimajući u obzir zahtjeve koji proizlaze iz provedbe odredaba o klasifikaciji i označavanju iz Direktive 1999/45/EZ ili Uredbe (EZ) br. 1272/2008, a koji se odnose na postupanje nerazrijeđenim ili razrijeđenim sredstvom, kao i različite vrste i veličine spremnika koji će se koristiti, miješanje, punjenje, primjenu sredstva za zaštitu bilja, klimatske uvjete te čišćenje i redovito održavanje uređaja za primjenu sredstva.

⁽¹⁾ SL L 131, 5.5.1998., str. 11.

⁽²⁾ SL L 158, 30.4.2004., str. 50.

Prva se procjena radi uz pretpostavku da korisnik ne koristi nikakva osobna zaštitna sredstva.

Prema potrebi, druga se procjena radi uz pretpostavku da korisnik koristi učinkovitu i lako dostupna zaštitna sredstva koja su mu praktična za uporabu. U slučaju kada su mjere zaštitne navedene na oznaci na sredstvu, i njih treba uzeti u obzir pri izradi procjene.

7.2.1.2. *Mjerenje izloženosti korisnika*

Cilj istraživanja

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu izloženosti korisnika koja je vjerojatna u predloženim uvjetima uporabe sredstva.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada procjena rizika ukazuje da je premašena granična vrijednost za zaštitu zdravlja pri radu, moraju se navesti podaci o stvarnoj izloženosti za određeni put izloženosti. Takav je slučaj, na primjer, kada rezultati procjene izloženosti korisnika predviđene u točki 7.2.1.1. pokazuju da bi izloženost mogla biti viša od:

- prihvatljive razine ili razina izloženosti korisnika (AOEL), utvrđenih u kontekstu odobravanja aktivne tvari, i/ili
- graničnih vrijednosti aktivne tvari i/ili toksikološki relevantnog spoja ili spojeva sredstva za zaštitu bilja u skladu s Direktivama 98/24/EZ i 2004/37/EZ o zaštiti radnika.

Podaci o stvarnoj izloženosti moraju biti navedeni i onda kada za izradu procjene predviđene u točki 7.2.1.1. nisu na raspolaganju odgovarajući model izračuna ili odgovarajući podaci.

U slučajevima kada je izloženost putem kože glavni put izloženosti, istraživanje apsorpcije putem kože ili rezultati istraživanja o kratkotrajnoj dermalnoj toksičnosti, ako nisu već raspoloživi, mogu biti alternativni test za dobivanje podataka za bolju procjenu predviđenu u točki 7.2.1.1.

Uvjeti istraživanja

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

7.2.2. *Izloženost drugih nazočnih osoba*

Tijekom primjene sredstava za zaštitu bilja mogu biti izložene i druge nazočne osobe. Mora se navesti dovoljno informacija i podataka koji će biti podloga za odabir odgovarajućih uvjeta uporabe, uključujući zabranu pristupa drugim osobama na mjestu koja se tretiraju i poštovanje sigurnosnih udaljenosti.

Cilj procjene

Pomoću odgovarajućeg modela izračuna, ako je raspoloživ, radi se procjena izloženosti drugih nazočnih osoba do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe.

Okolnosti u kojima se procjena zahtijeva

Procjena izloženosti drugih nazočnih osoba mora se uvijek napraviti.

Uvjeti procjene

Procjena izloženosti drugih nazočnih osoba mora se napraviti za svaki način primjene. Procjena se radi uz pretpostavku da druge nazočne osobe ne koriste nikakva osobna zaštitna sredstva.

Mjerenje izloženosti drugih nazočnih osoba može se zahtijevati ako procjene izloženosti ukazuju na postojanje razloga za zabrinutost.

7.2.3. Izloženost radnika

Nakon primjene sredstava za zaštitu bilja radnici mogu biti izloženi ako ulaze u tretirana polja ili objekte ili postupaju tretiranim biljem ili biljnim proizvodima na kojima ostaju ostaci sredstava. Mora se navesti dovoljno informacija i podataka koji će biti podloga za odabir odgovarajućih zaštitnih mjera, uključujući odabir posebnih razdoblja čekanja i razdoblja ponovnog pristupa.

7.2.3.1. Procjena izloženosti radnika

Cilj procjene

Pomoću odgovarajućeg modela izračuna, ako je dostupan, radi se procjena izloženosti radnika do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe.

Okolnosti u kojima se procjena zahtijeva

Procjena izloženosti radnika mora se uvijek napraviti.

Uvjeti procjene

Procjena izloženosti radnika mora se napraviti za svaku poljoprivrednu kulturu i za svaki posao koji radnik obavlja.

Procjena se najprije radi na temelju dostupnih 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 učinkovitu i lako dostupna zaštitna sredstva koja su mu praktična za uporabu.

Prema potrebi, radi se još jedna procjena koristeći pridobivene podatke o količini odvojivih ostataka u predloženim uvjetima uporabe.

7.2.3.2. Mjerenje izloženosti radnika

Cilj istraživanja

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu izloženosti radnika do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe sredstva.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada procjena rizika ukazuje da je premašena granična vrijednost za zaštitu zdravlja pri radu, moraju se navesti podaci o stvarnoj izloženosti za određeni put izloženosti. To je onda kada, na primjer, rezultati procjene izloženosti radnika predviđene točkom 7.2.3.1., pokazuju da bi izloženost mogla biti viša od:

— prihvatljive razine ili razina izloženosti korisnika (AOEL), utvrđene u kontekstu odobravanja aktivne tvari, i/ili

— graničnih vrijednosti aktivne tvari i/ili toksikološki relevantnog spoja ili spojeva sredstva za zaštitu bilja u skladu s direktivama 98/24/EZ i 2004/37/EZ.

Podaci o stvarnoj izloženosti moraju biti navedeni i onda kada za izradu procjene predviđene točkom 7.2.3.1. nisu na raspolaganju odgovarajući model izračuna ili odgovarajući podaci.

U slučajevima kada je izloženost putem kože glavni put izloženosti, istraživanje apsorpcije putem kože, ako nije već raspoloživo, može biti alternativni način istraživanja kako bi se dobili podaci za bolju procjenu predviđenu u točki 7.2.3.1.

Uvjeti istraživanja

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

7.3. Apsorpcija putem kože

Cilj istraživanja

Istraživanjem se mjeri apsorpcija aktivne tvari i toksikološki relevantnih spojeva kroz kožu.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Istraživanje se mora provesti ako je izloženost putem kože značajan put izloženosti i ako procjena rizika ukazuje da je premašena granična vrijednost za zaštitu zdravlja pri radu. Takav je slučaj posrijedi, na primjer, kada rezultati procjene ili mjerenja izloženosti korisnika predviđeni u točkama 7.2.1.1. ili 7.2.1.2. pokazuju da bi izloženost mogla biti viša od:

- prihvatljive razine ili razina izloženosti korisnika (AOEL), utvrđenih u kontekstu odobravanja aktivne tvari, i/ili
- graničnih vrijednosti aktivne tvari i/ili toksikološki relevantnog spoja ili spojeva sredstva za zaštitu bilja u skladu s direktivama 98/24/EZ i 2004/37/EZ.

Uvjeti istraživanja

Moraju se dostaviti podaci o istraživanju apsorpcije *in vivo* na koži štakora. U slučaju kada se, nakon što se u procjenu rizika uključe rezultati procjene napravljene uz pomoć podataka o apsorpciji putem kože *in vivo*, utvrdi prevelika izloženost, moglo bi biti potrebno provesti usporedno istraživanje apsorpcije *in vitro* na koži štakora i na ljudskoj koži.

Smjernice za istraživanje

Istraživanje se mora provesti u skladu s metodom B 44 ili B 45 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.4. Dostupni toksikološki podaci o neaktivnim tvarima

Kada je to relevantno, za svaki se dodatak dostavljaju sljedeće informacije:

- (a) registracijski broj, kako je navedeno u članku 20. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006;
- (b) sažetke istraživanja uključenih u tehničku dokumentaciju, kako je navedeno u članku 10. točki (a) podtočki vi. Uredbe (EZ) br. 1907/2006; i
- (c) sigurnosni list, kako je navedeno u članku 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006

Dostavljaju se i sve ostale dostupne informacije.

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

Uvod

Primjenjuju se odredbe iz uvoda u odjeljak 6. Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

8.1. Metabolizam, raspodjela i definicija ostatka sredstava u bilju ili stoci

Cilj istraživanja

Ciljevi ovih istraživanja jesu:

- omogućiti procjenu ukupnih konačnih ostataka sredstva u odgovarajućem dijelu bilja u trenutku žetve ili berbe nakon predviđene primjene,
- odrediti brzinu razgradnje i izlučivanja ukupnog ostatka sredstva u određenim proizvodima životinjskog podrijetla (mlijeku ili jajima) te u životinjskim izlučevinama,
- identificirati glavne komponente ukupnog konačnog ostatka sredstva u poljoprivrednim kulturama odnosno jestivim proizvodima životinjskog podrijetla,
- pokazati raspodjelu ostataka sredstva između određenih dijelova poljoprivrednih kultura odnosno između jestivih proizvoda životinjskog podrijetla,
- odrediti glavne sastojke ostatka sredstva i učinkovitost postupaka ekstrakcije za te sastojke,

— dobiti podatke o potrebi provođenja istraživanja ostataka hranidbom domaćih životinja kako je predviđeno u točki 8.3.,

— odlučiti kako će se ostatak sredstva odrediti i izraziti.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Dodatna istraživanja metabolizma zahtijevaju se onda kad nije moguće ekstrapolirati podatke dobivene za aktivnu tvar u skladu sa zahtjevima iz točaka 6.1. i 6.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. To je potrebno za bilje ili domaće životinje za koje podaci nisu dostavljeni u postupku odobravanja aktivne tvari na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ili ti podaci nisu bili potrebni za izmjene uvjeta odobravanja ili ako se očekuju razlike u metabolizmu.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se odredbe kako je određeno odgovarajućim stavkama točaka 6.1. i 6.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

8.2. *Pokusi s ostacima*

Cilj istraživanja

Ciljevi ovih istraživanja jesu:

— odrediti najveće razine ostataka sredstava koje bi mogle biti prisutne u ili na tretiranim kulturama u trenutku žetve/berbe ili otpreme iz skladišta u skladu s predloženom dobrom poljoprivrednom praksom (GAP), i

— odrediti, prema potrebi, dinamiku opadanja nataloženih pesticida.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Dodatni pokusi s ostacima trebaju se obavljati samo onda kad nije moguće ekstrapolirati podatke dobivene za aktivnu tvar sukladno zahtjevima iz točke 6.3. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. To je potrebno za posebne formulacije, posebne načine primjene ili za poljoprivredne kulture za koje podaci nisu bili dostavljeni u postupku odobravanja aktivne tvari, ili ti podaci nisu bili potrebni za izmjene uvjeta njezinog odobravanja.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe koje su predviđene u odgovarajućim stavcima točke 6.3. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

8.3. *Istraživanja u vezi s hranidbom stoke*

Cilj istraživanja

Cilj je ovih istraživanja utvrditi ostatke u proizvodima životinjskog podrijetla koji su posljedica prisutnosti ostataka u hrani za životinje ili krmnom bilju.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Dodatna istraživanja u vezi s hranidbom stoke u svrhu ocjene najviših razina ostataka u proizvodima životinjskog podrijetla zahtijevaju se samo onda kada nije moguće ekstrapolirati podatke dobivene za aktivnu tvar u skladu sa zahtjevima točke 6.4. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. To je potrebno u slučaju kada treba odobriti dodatne krmne kulture, što kod stoke dovodi do povećanog unosa ostataka za koje podaci nisu bili dostavljeni u postupku odobravanja aktivne ili aktivnih tvari ili ti podaci nisu bili potrebni za izmjene uvjeta njenog odobravanja.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe koje su predviđene odgovarajućim stavcima točke 6.4. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

8.4. *Učinci industrijske prerade i/ili domaće pripreme*

Cilj istraživanja

Glavni su ciljevi ovih istraživanja:

- utvrditi dovodi li prisutnost ostataka u sirovim proizvodima do stvaranja proizvoda razgradnje ili reakcije tijekom prerade, što bi moglo zahtijevati odvojenu procjenu rizika,
- odrediti količinsku raspodjelu ostataka u proizvodima različitih faza prerade i konačnim proizvodima te procijeniti faktore prijenosa,
- omogućiti realniju procjenu unosa ostataka sredstva preko hrane.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Dodatna se istraživanja trebaju provoditi samo onda kada nije moguće ekstrapolirati podatke dobivene za aktivnu tvar u skladu s zahtjevima točke 6.5. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. To je potrebno za poljoprivredne kulture za koje podaci nisu bili dostavljeni u postupku odobravanja aktivne tvari ili ti podaci nisu bili potrebni za izmjene uvjeta njenog odobrenja.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe koje su predviđene odgovarajućim stavcima točke 6.5. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

8.5. *Ostaci u plodoredu*

Cilj istraživanja

Cilj je ovih istraživanja omogućiti procjenu mogućih ostataka u plodoredu.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Dodatna se istraživanja zahtijevaju samo onda kada nije moguće ekstrapolirati podatke dobivene za aktivnu tvar u skladu sa zahtjevima točke 6.6. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. To je potrebno za posebne formulacije, posebne načine primjene ili za poljoprivredne kulture za koje podaci nisu bili dostavljeni u postupku odobravanja aktivne tvari ili ti podaci nisu bili potrebni za izmjene uvjeta njenog odobrenja.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe kako je predviđeno u odgovarajućim stavcima točke 6.6. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

8.6. *Predložene najviše razine ostataka (NRO) i definicija ostataka*

Mora se dostaviti detaljno obrazloženje za predložene NRO-e, uključujući, prema potrebi, detaljan opis primijenjenih statističkih analiza.

U slučaju kada istraživanja metabolizma podnesena u skladu s odredbama točke 8.1. pokazuju da bi definiciju ostataka trebalo izmijeniti uzimajući u obzir stvarnu definiciju ostataka i potrebnu procjenu u skladu s odgovarajućim stavkom točke 6.7. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, može se javiti potreba za ponovnom ocjenom aktivne tvari.

8.7. *Predložene karence za predviđene uporabe, ili razdoblja zabrane uporabe ili razdoblja uskladištenja u slučaju uporabe nakon žetve*

Mora se dostaviti detaljno obrazloženje za sve prijedloge.

8.8. *Procjena moguće i stvarne izloženosti putem prehrane i na ostale načine*

Treba uzeti u obzir izračun realne procjene unosa putem prehrane. Taj se izračun može raditi postupno, čime se dobivaju sve realnija predviđanja unosa. Prema potrebi, moraju se uzeti u obzir i drugi izvori izloženosti, kao što su ostaci koji nastaju zbog upotrebe lijekova ili veterinarskih lijekova.

8.9. Sažeti prikaz i ocjena ponašanja ostataka

Sažeti prikaz i ocjenu svih podataka iznesenih u ovom odjeljku izrađuju se u skladu s uputama nadležnih tijela država članica u pogledu oblika tih sažetaka i ocjena. Oni uključuju detaljnu i kritičku ocjenu tih podataka sačinjenu u okviru odgovarajućih kriterija i smjernica za ocjenjivanje i odlučivanje, s posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za ljude i životinje te na opseg, kakvoću i pouzdanost baze podataka.

U slučaju kada su dostavljeni podaci o metabolizmu, mora se opisati toksikološki značaj svakog metabolita u životinjama koje nisu sisavci.

U slučaju kada su dostavljeni podaci o metabolizmu, mora se pripremiti shematski prikaz metaboličkih putova u bilju i životinjama, uz kratko objašnjenje raspodjele i kemijskih promjena do kojih dolazi.

9. Ponašanje u okolišu

Uvod

i. Dostavljene informacije, zajedno s informacijama o aktivnoj tvari koje su predviđene Prilogom Uredbi (EU) br. 544/2011, moraju biti dovoljne da omoguće procjenu ostanka i ponašanja sredstva za zaštitu bilja u okolišu te procjenu neciljnih vrsta koje bi mogle biti ugrožene zbog izloženosti tom sredstvu.

ii. Posebno, dostavljene informacije o sredstvu za zaštitu bilja, zajedno s drugim bitnim informacijama, kao i informacijama navedenim za aktivnu tvar, trebaju biti dovoljne za:

— navođenje simbola opasnosti, znakova opasnosti, odgovarajućih oznaka upozorenja i piktograma, signalnih riječi i odgovarajućih oznaka obavijesti za zaštitu okoliša koji moraju biti naznačeni na pakiranju (spremnicima),

— predviđanje raspodjele, ostanka i ponašanja u okolišu, kao i vremenskog trajanja tih procesa,

— identifikaciju vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj skupini, a koje su ugrožene zbog moguće izloženosti, i

— utvrđivanje mjera koje treba poduzimati kako bi se na najmanju mjeru smanjilo onečišćenje okoliša i utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

iii. U slučaju kada se koristi ispitni materijal obilježen kao radioaktivan, primjenjuje se točka iv. iz uvoda u odjeljak 7. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

iv. U slučaju kada je to relevantno, istraživanja se planiraju i podaci analiziraju pomoću odgovarajućih statističkih metoda.

Mora se dostaviti detaljan opis statističkih analiza (npr. sve procjene točaka navode se s intervalima pouzdanosti, daju se točne p-vrijednosti, a ne samo navode je li rezultat statistički značajan ili nije).

v. Predviđena koncentracija u tlu (PEC_S), vodi (PEC_{SW} i PEC_{GW}) i zraku (PEC_A).

Mora se napraviti obrazložena procjena očekivanih koncentracija aktivne tvari, relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, u tlu, podzemnim vodama, površinskim vodama i zraku, nakon uporabe koja se predlaže ili već postoji. Uz to, mora se napraviti objektivna procjena najnepovoljnijeg mogućeg slučaja.

Za potrebe procjene tih koncentracija primjenjuju se sljedeće definicije:

— Predviđena koncentracija u tlu (PEC_S)

Količina ostataka u površinskom sloju tla kojoj bi mogli biti izloženi neciljni organizmi u tlu (akutna ili kronična izloženost).

— Predviđena koncentracija u površinskim vodama (PEC_{SW})

Količina ostataka u površinskim vodama kojima bi mogli biti izloženi neciljni vodeni organizmi (akutna ili kronična izloženost).

— Predviđena koncentracija u podzemnim vodama (PEC_{GW})

Količina ostataka u podzemnim vodama.

— Predviđena koncentracija u zraku (PEC_A)

Količina ostataka u zraku kojoj bi mogli biti izloženi ljudi, životinje i ostali neciljni organizmi (akutna ili kronična izloženost).

Za procjenu ovih koncentracija, moraju se uzeti u obzir sve odgovarajuće informacije o sredstvu za zaštitu bilja i o aktivnoj tvari. Koristan pristup izradi ovih procjena naveden je u EPPO-ovim programima za procjenu rizika za okoliš⁽¹⁾. Prema potrebi, koriste se parametri predviđeni u ovom odjeljku.

U slučaju kada 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 sigurno potvrđeni mjerenjima provedenim u uvjetima koji su relevantni za uporabu tog modela,
- biti primjereni uvjetima u području uporabe.

Dostavljene informacije moraju, prema potrebi, uključivati i informacije navedene u odjeljku 7. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

9.1. *Ponašanje sredstva u tlu*

Prema potrebi, primjenjuju se iste odredbe o informacijama koje treba dostaviti u vezi s korištenim tlom i njegovim odabirom kao one koje su predviđene u točki 7.1. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

9.1.1. *Brzina razgradnje u tlu*

9.1.1.1. *Laboratorijska istraživanja*

Cilj istraživanja

Istraživanja o razgradnji u tlu trebaju dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za razgradnju 50 % i 90 % (DT_{50lab} i DT_{90lab}) aktivne tvari u laboratorijskim uvjetima.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Postojanost i ponašanje sredstava za zaštitu bilja u tlu mora se istražiti, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima točke 7.1.1.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s produljenim otpuštanjem.

Uvjeti istraživanja

Mora se navesti brzina aerobne i/ili anaerobne razgradnje u tlu.

Istraživanje obično traje 120 dana, osim ako se više od 90 % aktivne tvari razgradi prije isteka tog razdoblja.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993.). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bilten OEPP/EPPO, Bilten br. 23, 1-154 i Bilten br. 24, 1-87.

Smjernica za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu ostanka pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

9.1.1.2. *Istraživanja u polju*

— *Istraživanje o razgradnji u tlu*

Cilj istraživanja

Istraživanja o razgradnji u tlu daju što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za razgradnju 50 % i 90 % (DT_{50lab} i DT_{90lab}) aktivne tvari u uvjetima na otvorenom. Prema potrebi, moraju se prikupiti podaci o relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Mora se istražiti razgradnja i ponašanje sredstva za zaštitu bilja u tlu, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima točke 7.1.1.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s produljenim otpuštanjem.

Uvjeti i smjernica za istraživanje

Primjenjuju se iste odredbe koje su propisane odgovarajućim stavkom točke 7.1.1.2.2 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

— *Istraživanje ostataka u tlu*

Cilj istraživanja

Istraživanja o ostacima u tlu daju procjene razina ostataka u tlu u vrijeme žetve/berbe ili u vrijeme sijanja ili sadnje sljedeće kulture u plodoredu.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Podaci o istraživanjima ostataka u tlu moraju se dostaviti, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima točke 7.1.1.2.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s postupnim otpuštanjem.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe koje su propisane odgovarajućim stavkom točke 7.1.1.2.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

Smjernica za istraživanje

SETAC — Postupci za procjenu ostanka pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

— *Istraživanja nakupljanja u tlu*

Cilj istraživanja

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

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Podaci o istraživanjima ostataka u tlu moraju se dostaviti, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima točke 7.1.1.2.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s postupnim otpuštanjem.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe koje su propisane odgovarajućim stavkom točke 7.1.1.2.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

Smjernica za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu ostanka pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

9.1.2. Pokretljivost u tlu

Cilj istraživanja

Ovo istraživanje daje dovoljno podataka za procjenu pokretljivosti i ispriljivosti aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

9.1.2.1. *Laboratorijska istraživanja*

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Pokretljivost u tlu sredstava za zaštitu bilja mora se istražiti, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih u skladu sa zahtjevima točaka 7.1.2. i 7.1.3.1. dijela A Priloga Uredbi (EU) 544/2011. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s postupnim otpuštanjem.

Smjernica za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu ostanka pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

9.1.2.2. *Lizimetrijska istraživanja ili istraživanja ispriljivosti u polju*

Cilj istraživanja

Istraživanje treba dati podatke o:

— pokretljivosti sredstva za zaštitu bilja u tlu,

— mogućnosti ispiranja u podzemne vode,

— mogućoj raspodjeli u tlu.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Odluka o tome treba li provesti lizimetrijska istraživanja ili istraživanja ispriljivosti u polju donosi se na temelju stručne prosudbe, uzimajući u obzir rezultate istraživanja o razgradnji i pokretljivosti te izračunate vrijednosti PEC_S . Vrsta i uvjeti potrebnih istraživanja dogovaraju se s nadležnim tijelima.

Ova se istraživanja moraju provesti, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima točke 7.1.3. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s postupnim otpuštanjem.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe koje su predviđene u odgovarajućem stavku točke 7.1.3.3. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

9.1.3. Procjena očekivanih koncentracija u tlu

Procijenjene vrijednosti PEC_S moraju se odnositi na jednokratnu primjenu najveće doze za koju se podnosi zahtjev za odobrenje, kao i na najveći broj tretiranja s najvećim dozama za koje se podnosi zahtjev za odobrenje, za svaku vrstu tla koje se ispituje, a izražavaju se u mg aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije po kg 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. Za potrebe izračunavanja vrijednosti PEC_S , može se pretpostaviti da je nasipna gustoća tla $1,5 \text{ g/cm}^3$ suhe težine, dok se pretpostavlja da je dubina sloja tla 5 cm za primjenu na površini tla, a 20 cm kod unošenja u tlo. U slučaju kada je u trenutku primjene tlo prekriveno raslinjem, treba pretpostaviti da 50 % (najmanje) primijenjene doze dolazi do površine tla, osim ako stvarni podaci iz eksperimentalnih istraživanja ne daju konkretnije informacije.

Potrebno je navesti početne, kratkotrajne i dugotrajne izračune vrijednosti PEC_S (vremenski prosjeci):

- početni: odmah nakon primjene,
- kratkotrajni: 24 sata, 2 dana i 4 dana nakon posljednje primjene,
- dugotrajni: 7, 28, 50 i 100 dana nakon posljednje primjene, prema potrebi.

9.2. Ostanak i ponašanje u vodi

9.2.1. Procjena koncentracija u podzemnim vodama

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

Moraju se dostaviti odgovarajuće procjene (izračuni) očekivanih koncentracija (PEC_{GW}) aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u podzemnim vodama.

Procijenjene vrijednosti PEC moraju se odnositi na najveći broj primjena i najveće doze za koje se podnosi zahtjev za odobrenje.

Potrebna je stručna prosudba kako bi se odlučilo o tome mogu li dodatna istraživanja u polju pružiti korisne podatke. Prije provođenja ovih istraživanja podnositelj zahtjeva mora od nadležnih tijela zatražiti suglasnost za vrstu istraživanja koje namjerava provesti.

9.2.2. Utjecaj na postupke obrade vode

U slučajevima kada su ove informacije potrebne, dostavljene bi informacije trebale omogućiti utvrđivanje ili procjenu učinkovitosti postupaka obrade vode (vode za piće i otpadnih voda) te utjecaja na te postupke. Prije provođenja bilo kakvih istraživanja, podnositelj zahtjeva mora od nadležnih tijela tražiti suglasnost u pogledu vrsta informacija koji se moraju dostaviti.

9.2.3. Procjena koncentracija u površinskim vodama

Moraju se utvrditi putovi onečišćenja površinskih voda, uzimajući u obzir odgovarajuće poljoprivredne, fitosanitarne, ekološke i klimatske uvjete.

Moraju se dostaviti odgovarajuće procjene (izračuni) očekivanih koncentracija (PEC_{SW}) aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u površinskim vodama.

Procijenjene vrijednosti PEC moraju se odnositi na najveći broj primjena i najveće doze za koje se podnosi zahtjev za odobrenje te moraju vrijediti za jezera, ribnjake, rijeke, kanale, potoke, kanale za navodnjavanje/odvodnjavanje i drenažu.

Pri procjenjivanju vrijednosti PEC_{SW} u obzir se moraju uzeti čimbenici koji su povezani s izravnom primjenom na vodu, zanošenjem, površinskim otjecanjem, otjecanjem putem odvodnih kanala i nakupljanjem iz atmosfere, uključujući procese kao što su ishlapljivanje, adsorpcija, advekcija, hidroliza, fotoliza, biološka razgradnja, sedimentiranje i ponovno suspendiranje.

Potrebno je navesti početne, kratkotrajne i dugotrajne izračune vrijednosti PEC_{SW} (vremenski ponderirani prosjeci) koje su relevantne za stajaće i sporotekuće vode:

- početni: odmah nakon primjene,
- kratkotrajni: 24 sata, 2 dana i 4 dana nakon posljednje primjene,
- dugotrajni: 7, 14, 21, 28 i 42 dana nakon posljednje primjene, prema potrebi.

Potrebna je stručna prosudba kako bi se odlučilo o tome mogu li dodatna istraživanja u polju pružiti korisne podatke. Prije provođenja ovih istraživanja podnositelj zahtjeva mora od nadležnih tijela tražiti suglasnost za vrstu istraživanja koje namjerava provesti.

9.3. *Zadržavanje i ponašanje u atmosferi*

Odgovarajuće smjernice uključene su u izvješće koje je pripremila Radna skupina za pesticide u zraku FOCUS ⁽¹⁾: „PESTICIDI U ZRAKU: RAZMATRANJA KOD PROCJENE IZLOŽENOSTI (2008.)”.

10. **Ekotoksikološka istraživanja**

Uvod

- i. Dostavljene informacije, zajedno s onima o aktivnoj tvari ili tvarima, moraju biti dovoljne da omoguće procjenu učinka sredstva za zaštitu bilja na ne ciljane vrste (floru i faunu) pri predloženoj uporabi. Učinak može proizaći iz jednokratne, produljene ili ponavljane izloženosti i može biti povratni ili nepovratni.
- ii. Dostavljene informacije o sredstvu za zaštitu bilja, zajedno drugim bitnim informacijama kao i informacijama koje su navedene za aktivne tvari, posebno moraju biti dovoljne da omoguće:
 - detaljno navođenje simbola opasnosti, znakova opasnosti, odgovarajućih oznaka upozorenja i piktoograma, signalnih riječi i odgovarajućih oznaka obavijesti za zaštitu okoliša koji moraju biti naznačeni na pakiranju (spremnici),
 - procjenu kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini – populacija, zajednica i procesa, prema potrebi,
 - donošenje odluke o tome jesu li potrebne posebne sigurnosne mjere za zaštitu vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini.
- iii. 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.
- iv. Općenito, većina podataka vezanih za učinak na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini, potrebnih za odobrenje sredstava za zaštitu bilja, podnijet će se i ocijeniti radi odobrenja aktivne tvari. Informacije o ostanku i ponašanju u okolišu, koje su prikupljene i dostavljene u skladu s točkama od 9.1. do 9.3., te o razinama ostataka u bilju, koje su prikupljene i dostavljene u skladu s točkom 8., ključne su za ocjenu učinka na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini tako što pružaju informacije o vrsti i opsegu potencijalne ili stvarne izloženosti. Konačne procjene PEC-a moraju se prilagoditi u skladu s različitim skupinama organizama, pri čemu se posebna pozornost posvećuje biologiji najosjetljivijih vrsta.

Toksikološka istraživanja i informacije dostavljene u skladu s točkom 7.1. pružaju ključne informacije o toksičnosti za kralježnjake.

- v. Prema potrebi, istraživanja se osmišljavaju, a podaci analiziraju uporabom odgovarajućih statističkih metoda. Daje se detaljno izvješće o podacima statističkih analiza (npr. sve procjene točaka treba navesti s intervalima pouzdanosti, treba dati točne p-vrijednosti, a ne samo navesti je li rezultat statistički značajan ili nije).
- vi. Kad istraživanje uključuje uporabu različitih doza, mora se izvijestiti o odnosu između doze i štetnih učinaka.
- vii. U slučaju kada su potrebni podaci o izloženosti kako bi se donijela odluka o tome mora li se provesti istraživanje, koriste se podaci dobiveni u skladu s odjeljkom 9. ovog Priloga.

Pri procjeni izloženosti organizama moraju se uzeti u obzir sve odgovarajuće informacije o sredstvu za zaštitu bilja i o aktivnoj tvari. U programima za procjenu rizika za okoliš EPPO-a/Vijeća Europe ⁽²⁾ navodi se koristan pristup za te procjene. Prema potrebi, koriste se parametri navedeni u ovom odjeljku. U slučaju kada 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 odnosa između toksičnosti i izloženosti.

- viii. S obzirom na utjecaj koji nečistoće mogu imati na ekotoksikološko ponašanje, ključno je da se za svako podneseno istraživanje dostavi detaljan opis (specifikacija) upotrijebljenog sredstva, kako je predviđeno u točki 1.4.

⁽¹⁾ Forum for the Coordination of pesticide fate models and their Use (Forum za usklađivanje modela ostanka i uporabe pesticida).

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993.). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bilten OEPP/EPPO Bilten br. 23, 1-154 i Bilten br. 24, 1.-87.

- ix. Kako bi se lakše ocijenio značaj dobivenih rezultata istraživanja, u različitim istraživanjima toksičnosti koristi se, ako je moguće, isti soj za svaku pojedinu odgovarajuću vrstu.

10.1. *Učinci na ptice*

Moraju se istražiti mogući učinci na ptice, osim ako se može isključiti mogućnost izravne ili neizravne izloženosti ptica, kako je slučaj kod uporabe u zatvorenim prostorima ili liječenja rana.

Mora se navesti omjer akutne toksičnosti i izloženosti (TER_a), omjer kratkotrajne toksičnosti pri unosu s hranom i izloženosti (TER_{st}) i omjer dugotrajne toksičnosti pri unosu s hranom i izloženosti (TER_{lt}), pri čemu je:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg aktivne tvari/kg tjelesne mase)}/ETE \text{ (mg aktivne tvari/kg tjelesne mase)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg aktivne tvari/kg hrane)}/ETE \text{ (mg aktivne tvari/kg hrane)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg aktivne tvari/kg hrane)}/ETE \text{ (mg aktivne tvari/kg hrane)}$$

pri čemu ETE = procijenjena teoretska izloženost

U slučaju kada je sredstvo u obliku peleta, granula ili je namijenjeno tretiranju sjemena, mora se navesti količina aktivne tvari u svakoj peleti, granulaciji ili sjemenu, kao i vrijednost LD_{50} za aktivnu tvar u 100 čestica i u gramu čestica. Mora se navesti veličina i oblik peleta ili granula.

U slučaju kada se radi o mamcima, mora se navesti koncentracija aktivne tvari u mamcu (mg/kg).

10.1.1. *Akutna oralna toksičnost*

Cilj istraživanja

U slučaju kada je moguće, istraživanje bi trebalo dati vrijednosti LD_{50} , granične smrtno doze, vrijeme učinka i oporavka i NOEL te mora uključivati odgovarajuće makroskopske patološke nalaze.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Mora se navesti akutna oralna toksičnost ako su TER_a ili TER_{st} aktivne ili aktivnih tvari u pticama 10 i 100 ili ako rezultati istraživanja na sisavcima dokazuju znatno veću toksičnost sredstva u usporedbi s aktivnom tvari, osim ako se može dokazati da ptice vjerojatno neće biti izložene samom sredstvu za zaštitu bilja.

Uvjeti istraživanja

Istraživanje se mora provesti na najosjetljivijim vrstama koje su utvrđene tijekom istraživanja predviđenih u točki 8.1.1. ili 8.1.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

10.1.2. *Nadzirani pokusi u kavezu ili u polju*

Cilj istraživanja

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu vrste i opsega rizika u stvarnim uvjetima uporabe.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada su TER_a i $TER_{st} > 100$ i ako nijedno drugo istraživanje o aktivnoj tvari (npr. istraživanje o utjecaju na razmnožavanje) ne dokazuje postojanje rizika, nisu potrebna dodatna istraživanja. U ostalim slučajevima, potrebna je stručna prosudba kako bi se odlučilo o potrebi provođenja dodatnih istraživanja. U donošenju te stručne prosudbe mora se uzeti u obzir, prema potrebi, ponašanje pri hranjenju, odbijanje hrane, traženje zamjenske hrane, stvarna koncentracija ostataka u hrani, postojanost spoja u vegetaciji, razgradnja formulacije ili tretiranog bilja, količina hrane životinjskog podrijetla u prehrani, privlačnost mamca, granula ili tretiranog sjemena i mogućnost biokoncentracije.

U slučaju kada su TER_a i $TER_{st} \leq 10$ ili je $TER_{lt} \leq 5$, moraju se provesti pokusi u kavezu ili u polju te navesti, osim ako je konačnu ocjenu moguće donijeti na temelju istraživanja u skladu s točkom 10.1.3.

Uvjeti istraživanja

Prije provođenja ovih istraživanja podnositelj zahtjeva treba od nadležnih tijela zatražiti suglasnost za vrstu i uvjete istraživanja koje namjerava provesti.

10.1.3. Privlačnost mamca, granula ili tretiranog sjemena za ptice

Cilj istraživanja

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno podataka za procjenu vjerojatnosti da ptice pojedu sredstvo za zaštitu bilja ili biljne proizvode koji su njime tretirani.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Istraživanje prihvatljivosti (palatabilnosti) mora se provesti ako se radi o sredstvima za tretiranje sjemena, peletama, mamicima i sredstvima koja su u obliku granula te ako je $TER_a \leq 10$.

10.1.4. Učinci sekundarnog trovanja

Potrebno je stručno mišljenje o tome treba li istražiti učinke sekundarnog trovanja.

10.2. Učinci na vodene organizme

Moraju se istražiti mogući učinci na vodene vrste, osim ako se može isključiti mogućnost izloženosti vodenih vrsta.

Moraju se navesti sljedeće vrijednosti TER_a i TER_{lt} :

TER_a = akutni LC_{50} (mg aktivne tvari/l)/ PEC_{SW} u realno mogućem najnepovoljnijem slučaju (početni ili kratkotrajni, u mg aktivne tvari/l)

TER_{lt} = kronični NOEC (mg aktivne tvari/l)/dugotrajni PEC_{SW} (mg aktivne tvari/l)

10.2.1. Akutna toksičnost za ribe, vodene beskrležnjake ili učinci na rast algi

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju da sredstvo za zaštitu bilja može onečistiti vodu, istraživanja se u pravilu provode na po jednoj vrsti iz svake od triju skupina vodenih organizama (ribe, vodeni beskrležnjaci i alge) kako je navedeno u točki 8.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011. Međutim, ako je iz raspoloživih informacija razvidno da je jedna od ovih skupina osjetljivija, istraživanja se mogu provesti samo na najosjetljivijim vrstama te skupine.

Istraživanje se mora provesti u slučaju kada:

— na temelju podataka o aktivnoj tvari nije moguće predvidjeti akutnu toksičnost sredstva za zaštitu bilja, što je posebno slučaj kod formulacija koja sadrže dvije ili više aktivnih tvari ili dodataka kao što su otapala, emulgatori, sredstva za smanjenje napetosti površine, disperzanti te gnojiva koji mogu povećati toksičnost u usporedbi s aktivnom tvari, ili

— predviđena uporaba uključuje izravnu primjenu na vodenu površinu,

osim ako su na raspolaganju rezultati istraživanja u skladu s točkom 10.2.4.

Uvjeti istraživanja i smjernice za istraživanje

Primjenjuju se odgovarajuće odredbe iz odgovarajućih točaka 8.2.1., 8.2.4. i 8.2.6. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

10.2.2. Istraživanje u standardiziranom akvariju ili bazenu (mikrokozmos ili mezo-kozmos)

Cilj istraživanja

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu bitnog utjecaja na vodene organizme u prirodnim uvjetima.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada je $TER_a \leq 100$ ili je $TER_{lt} \leq 10$, potrebno je stručno mišljenje na temelju kojeg će se odlučiti je li potrebno provesti istraživanje u standardiziranom akvariju ili bazenu. Pri tom se stručnom mišljenju moraju uzeti u obzir i svi dodatni podaci u skladu s točkama 8.2. i 10.2.1. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

Uvjeti istraživanja

Prije provođenja ovih istraživanja podnositelj zahtjeva mora od nadležnih tijela tražiti suglasnost o posebnim ciljevima istraživanja, vrsti i uvjetima istraživanja koje treba provesti.

Istraživanje obvezno uključuje najveći mogući stupanj izloženosti, bilo zbog izravne primjene, zanošenja, odvodnjavanja ili površinskog otjecanja. Istraživanje mora trajati dovoljno dugo da omogući ocjenu svih učinaka.

Smjernica za istraživanje

Odgovarajuće smjernice nalaze se u:

dokumentu SETAC – koji sadrži smjernice za postupke pri istraživanju pesticida u slatkovodnim bazenima/Radionica Huntingdon, 3. i 4. srpnja 1991.,

ili se koristi

Smjernica za istraživanje u slatkim vodama za ocjenu opasnosti od kemikalija – Europska radionica o istraživanjima u prirodnom slatkovodnom okolišu (EWOFFT).

10.2.3. Podaci o ostacima sredstva u ribama

Cilj istraživanja

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu moguće prisutnosti ostataka sredstva u ribama.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Podaci se mogu općenito dobiti na temelju istraživanja biokoncentracije u ribama.

U slučaju kada je tijekom istraživanja provedenog u skladu s točkom 8.2.3. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, uočena biokoncentracija, potrebno je stručno mišljenje na temelju kojeg će se odlučiti treba li provesti dugotrajno istraživanje u standardiziranim akvarijima ili bazenima kako bi se utvrdile najviše razine ostataka koje će se vjerojatno zabilježiti.

Smjernica za istraživanje

Koristi se SETAC – Smjernica za postupke pri istraživanju pesticida u slatkovodnim bazenima/Radionica Huntingdon, 3. i 4. srpnja 1991.

10.2.4. Dodatna istraživanja

Za određena sredstva za zaštitu bilja mogu se zahtijevati iz točaka 8.2.2. i 8.2.5. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 u slučaju kada nije moguća ekstrapolacija podataka dobivenih tijekom odgovarajućih istraživanja aktivne tvari.

10.3. Učinci na kopnene kralješnjake osim ptica

Moraju se istražiti mogući učinci na divlje vrste kralješnjaka, osim ako se može dokazati da drugi kopneni kralješnjaci osim ptica vjerojatno neće biti izloženi, bilo izravno ili neizravno. Moraju se navesti sljedeće vrijednosti TER_a , TER_{st} i TER_{lt} :

$TER_a = LD_{50}$ (mg aktivne tvari/kg tjelesne mase)/ETE (mg aktivne tvari/kg tjelesne mase)

TER_{st} = subkronični NOEL (mg aktivne tvari/kg hrane)/ETE (mg aktivne tvari/kg hrane)

TER_{lt} = kronični NOEL (mg aktivne tvari/kg hrane)/ETE (mg aktivne tvari/kg hrane)

pri čemu je ETE = procijenjena teoretska izloženost.

Redosljed postupaka pri procjeni rizika za te vrste u načelu je sličan onome koji je predviđen za ptice. U praksi, često nisu potrebna dodatna istraživanja jer se potrebni podaci izrađuju istraživanjima provedenim u skladu sa zahtjevima odjeljka 5. Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i odjeljka 7. ovog Priloga.

Cilj istraživanja

Istraživanjem se dobiva dovoljno podataka za ocjenu vrste i opsega rizika za druge kopnene kralješnjake osim ptica u stvarnim uvjetima uporabe sredstva.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada su TER_a i $TER_{st} > 100$ i ako nijedno drugo istraživanje ne dokazuje postojanje rizika, nisu potrebna dodatna istraživanja. U ostalim slučajevima, potrebno je stručno mišljenje kako bi se odlučilo treba li provesti dodatna istraživanja. Pri stručnom će se mišljenju uzeti u obzir ponašanje pri hranjenju, odbijanje hrane, traženje zamjenske hrane, stvarna koncentracija ostataka u hrani, postojanost spoja u vegetaciji, razgradnja sredstva ili tretiranog bilja, količina hrane životinjskog podrijetla u prehrani, prihvatljivost mamca, granula ili tretiranog sjemena i mogućnost biokoncentracije.

U slučaju kada su TER_a i $TER_{st} \leq 10$ ili je $TER_t \leq 5$, moraju se dostaviti podaci o provedenim pokusima u kavezu ili u polju, odnosno drugim odgovarajućim istraživanjima.

Uvjeti istraživanja

Prije provođenja ovih istraživanja, podnositelj zahtjeva treba od nadležnih tijela tražiti suglasnost o vrsti i uvjetima istraživanja koje namjerava provesti te o tome treba li istražiti učinke sekundarnog trovanja.

10.4. Učinci na pčele

Moraju se istražiti mogući utjecaji na pčele, osim ako je proizvod namijenjen isključivo za uporabu u situacijama u kojima pčele vjerojatno neće biti izložene, kao što su:

- skladištenje hrane u zatvorenim prostorima,
- tretiranje sjemena sa sredstvom kontaktnog djelovanja,
- tretiranje tla sa sredstvom kontaktnog djelovanja,
- namakanje presadnica i lukovica sa sredstvom kontaktnog djelovanja,
- sredstva za zarašćivanje i liječenje rana,
- rodenticidni mamci,
- uporaba u staklenicima bez oprašivača.

Moraju se navesti kvocijenti opasnosti za oralnu i kontaktnu izloženost (Q_{HO} i Q_{HC}):

$Q_{HO} = \text{doza/oralna LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g aktivne tvari po pčeli)}$

$Q_{HC} = \text{doza/kontaktna LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g aktivne tvari po pčeli)}$

gdje je

doza = najveća doza za koju se traži odobrenje, iskazana u gramima aktivne tvari po hektaru.

10.4.1. Akutna oralna i kontaktna toksičnost

Cilj istraživanja

Istraživanjem se utvrđuju vrijednosti LD_{50} (pri oralnoj i kontaktnoj izloženosti).

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Istraživanje se zahtijeva ako:

- sredstvo sadrži više od jedne aktivne tvari,
- nije moguće pouzdano predvidjeti hoće li toksičnost nove formulacije biti ista ili niža od toksičnosti formulacije koja je ispitana u skladu s odredbama iz točke 8.3.1.1. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2001 ili iz ove točke.

Smjernica za istraživanje

Istraživanje se mora provesti u skladu sa smjernicom 170 EPPO-a.

10.4.2. Istraživanje ostataka sredstava*Cilj istraživanja*

Istraživanjem se treba dobiti dovoljno informacija za ocjenu mogućih rizika koje za pčele sakupljačice predstavljaju tragovi ostataka sredstava koji ostaju na poljoprivrednim kulturama.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada je $Q_{HC} \geq 50$, potrebno je stručno mišljenje na temelju kojeg će se odlučiti moraju li se utvrditi učinci ostataka sredstava, osim ako postoje dokazi da na poljoprivrednim kulturama ne ostaju značajni tragovi ostataka sredstava koji bi mogli štetno djelovati na pčele sakupljačice ili je na raspolaganju dovoljno podataka dobivenih istraživanjem u kavezu, tunelu ili u polju.

Uvjeti istraživanja

Mora se odrediti i navesti srednje vrijeme smrtnosti (LT_{50}) (u satima) nakon 24-satne izloženosti ostacima sredstva na lišću, a tijekom promatranja koje traje 8 sati. U slučaju kada je LT_{50} iznad osam sati, nisu potrebna dodatna istraživanja.

10.4.3. Istraživanja u kavezu*Cilj istraživanja*

Istraživanjem se treba dobiti dovoljno informacija za ocjenu mogućih rizika koje sredstvo za zaštitu bilja predstavlja za preživljavanje i ponašanje pčela.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada su Q_{HC} i $Q_{HO} < 50$, nisu potrebna dodatna istraživanja, osim ako su uočeni značajni učinci tijekom istraživanja hranjenja pčelinjeg legla ili postoji sumnja na neizravne učinke kao što su odgođeno djelovanje ili promjena ponašanja pčela, pri čemu se provode istraživanja u kavezu i/ili u polju.

U slučaju kada su Q_{HC} i $Q_{HO} > 50$, obvezna su istraživanja u kavezu i/ili u polju.

U slučaju kada se u skladu s točkom 10.4.4. dostavljaju podaci o provedenim istraživanjima u polju, nije potrebno provoditi istraživanja u kavezu. Međutim, ako su provedena istraživanja u kavezu, njihovi se rezultati moraju dostaviti.

Uvjeti istraživanja

Istraživanje se provodi na zdravim pčelama. U slučaju kada su pčele liječene, npr. varoacidom, potrebno je čekati četiri tjedna prije korištenja te zajednice.

Smjernica za istraživanje

Istraživanja se moraju provesti u skladu sa smjernicom 170 EPPO-a.

10.4.4. Pokusi u polju*Cilj istraživanja*

Istraživanje pruža dovoljno informacija za ocjenu mogućih rizika koje sredstvo predstavlja za ponašanje pčela, preživljavanje i razvoj pčelinje zajednice.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Istraživanja u polju moraju se provesti ako se tijekom istraživanja u kavezu primijete učinci koji su prema prosudbi stručnjaka značajni, imajući u vidu predloženi način uporabe te ponašanje aktivne tvari u okolišu.

Uvjeti istraživanja

Istraživanje se provodi na zdravim zajednicama pčela medarica slične prirodne snage. U slučaju kada su pčele liječene, npr. varoacidom, potrebno je čekati četiri tjedna prije korištenja te zajednice. Istraživanja se provode u uvjetima koji odgovaraju uvjetima predložene uporabe.

Posebni učinci (toksičnost za ličinke, dugotrajni učinci ostataka sredstva, dezorijentacija pčela) koji su utvrđeni tijekom istraživanja u polju mogu zahtijevati dodatna istraživanja uz uporabu posebnih metoda.

Smjernica za istraživanje

Istraživanja se moraju provesti u skladu sa smjernicom 170 EPPO-a.

10.4.5. Istraživanja u tunelu*Cilj istraživanja*

Istraživanje pruža dovoljno informacija za ocjenu utjecaja na pčele koji je posljedica skupljanja hrane na onečišćenoj mednoj rosi ili cvijeću.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada tijekom istraživanja u kavezu ili u polju nije moguće istražiti određene učinke, provode se istraživanja u tunelu, npr. ako se radi o sredstvima koja su predviđena za suzbijanje lisnih uši ili drugih kukaca koji sišu.

Uvjeti istraživanja

Istraživanje se provodi na zdravim pčelama. U slučaju kada su pčele liječene, npr. varoacidom, potrebno je čekati četiri tjedna prije korištenja te zajednice.

Smjernica za istraživanje

Istraživanje se mora provesti u skladu sa smjernicom 170 EPPO-a.

10.5. Učinci na ostale člankonošce osim pčela

Moraju se istražiti učinci sredstava za zaštitu bilja na kopnene člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini (npr. predatore ili parazitoide štetnih organizama). Informacije koje se dobiju za te vrste mogu se koristiti i za utvrđivanje moguće toksičnosti za vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini koje žive u istom okolišu.

10.5.1. Laboratorijska, proširena laboratorijska i istraživanja u kontroliranim uvjetima u polju*Cilj istraživanja*

Istraživanje pruža dovoljno informacija za ocjenu toksičnosti sredstva za odabrane vrste člankonožaca koje su bitne s obzirom na predviđenu uporabu sredstva.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Istraživanja nisu potrebna ako se na temelju odgovarajućih raspoloživih podataka može očekivati visoka toksičnost (> 99 % učinak na organizam u odnosu na kontrolu), ili ako je sredstvo za zaštitu bilja predviđeno isključivo za uporabu u situacijama u kojima neciljni člankonošci neće biti izloženi, kao što su:

- skladištenje hrane u zatvorenim prostorima,
- sredstva za zarađivanje i liječenje rana,
- rodenticidni mamci.

Istraživanje je obvezno ako rezultati laboratorijskih istraživanja, koja su provedena u skladu s odredbama iz točke 8.3.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 uz primjenu najveće preporučene doze, ukazuju na značajne učinke na organizme u odnosu na kontrolu. Učinci na određenu ispitnu vrstu smatraju se značajnim ako prelaze granične vrijednosti utvrđene u programima EPPO-a za procjenu rizika za okoliš, osim ako su granične vrijednosti za pojedine vrste utvrđene u odgovarajućim smjernicama za istraživanje.

Istraživanje je također obvezno ako:

- sredstvo sadrži više od jedne aktivne tvari,
- nije moguće pouzdano predvidjeti hoće li toksičnost nove formulacije sredstva biti ista ili niža od toksičnosti formulacije koja je ispitana u skladu s odredbama iz točke 8.3.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 ili iz ove točke,
- se na temelju predloženog načina uporabe ili na temelju opstanka i ponašanja sredstva u okolišu može očekivati trajna ili ponovljena izloženost,
- dođe do značajne promjene u predviđenoj uporabi, npr. s ratarskih kultura na voćnjake, pri čemu na vrstama relevantnima za novu uporabu nisu prethodno provedena istraživanja,
- dođe do povećanja preporučene doze primjene iznad razine koja je prethodno bila ispitana na temelju Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

Uvjeti istraživanja

U slučaju kada se tijekom istraživanja provedenih u skladu sa zahtjevima iz točke 8.3.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 uoče značajni učinci ili ako dođe do promjene uporabe kako je prijelaz s ratarskih kultura na voćnjake, mora se istražiti toksičnost za dvije dodatne relevantne vrste i o njoj izvijestiti. One se moraju razlikovati od vrsta na kojima su već provedena istraživanja u skladu s točkom 8.3.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

Za novu mješavinu ili formulaciju toksičnost se prvo ocjenjuje na dvije najosjetljivije vrste koje su kao takve utvrđene u već provedenim istraživanjima za koje su granične vrijednosti premašene, dok su učinci i dalje ispod 99 %. To će omogućiti usporedbu; ako rezultati pokazuju znatno veću toksičnost, istraživanja se moraju provesti i na dvije vrste relevantne za predloženu uporabu.

Istraživanje se mora provesti s dozom koja je jednaka najvećoj dozi za koju je podnesen zahtjev za odobrenje. Primjenjuju se postupna istraživanja, tj. laboratorijsko te, prema potrebi, prošireno laboratorijsko i/ili istraživanje u kontroliranim uvjetima u polju.

U slučaju kada se predviđa više od jedne primjene sredstva po sezoni, primjenjuje se dvostruka preporučena doza, osim ako su podaci već raspoloživi iz istraživanja provedenih u skladu s točkom 8.3.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

U slučaju kada se na temelju predloženog načina uporabe ili na temelju ostanka i ponašanja sredstva u okolišu može očekivati produljena ili trajna izloženost (primjerice, ako se radi o sredstvu koje će se primjenjivati više od tri puta po sezoni s vremenskim razmakom između dvije primjene od 14 dana ili manje), potrebno je stručno mišljenje o tome treba li, pored početnih laboratorijskih istraživanja, provesti dodatna istraživanja koja će odražavati predloženi način uporabe. Ta se istraživanja mogu provesti u laboratoriju ili u kontroliranim uvjetima u polju. U slučaju kada se istraživanje provodi u laboratoriju, koristi se stvarni supstrat kako je biljni materijal ili prirodno tlo. Primjerenoje bi bilo provesti istraživanja u polju.

Smjernica za istraživanje

Prema potrebi, istraživanje se provodi u skladu s odgovarajućim smjernicama koje ispunjavaju barem one zahtjeve za istraživanje navedene u SETAC-u – Smjernici za obvezne postupke pri istraživanju pesticida na neciljnim člankonošcima.

10.5.2. Istraživanja u polju

Cilj istraživanja

Istraživanjima se pruža dovoljno informacija za ocjenu rizika koje sredstvo predstavlja za člankonošce u uvjetima u polju.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada se nakon izloženosti u laboratoriju ili u istraživanjima u kontroliranim uvjetima u polju uoče značajni učinci, ili ako se na temelju predloženog načina uporabe ili na temelju ponašanja sredstva u okolišu može očekivati trajna ili ponovljena izloženost, potrebno je stručno mišljenje o tome treba li provesti opsežnija istraživanja s ciljem točne procjene rizika.

Uvjeti istraživanja

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

Toksikološki standard uključen je u sva istraživanja.

Smjernica za istraživanje

Prema potrebi, istraživanje se provodi u skladu s odgovarajućim smjernicama koje udovoljavaju barem onim zahtjevima za istraživanje navedenima u SETAC-u – Smjernici za obvezne postupke pri istraživanju pesticida na člankonošcima koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

10.6. *Učinci na gujavice i ostale neciljne makroorganizme u tlu za koje se smatra da su ugroženi*

10.6.1. *Učinci na gujavice*

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

Moraju se navesti sljedeće vrijednosti TER_a i TER_{lt} :

$TER_a = LC_{50}$ (mg aktivne tvari/kg)/ PEC_s u realno najgorem mogućem slučaju (početni ili kratkotrajni, u mg aktivne tvari/kg)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg aktivne tvari/kg)/dugotrajni PEC_s (mg aktivne tvari/kg)

10.6.1.1. *Istraživanje akutne toksičnosti*

Cilj istraživanja

Istraživanjem se utvrđuje vrijednost LC_{50} , i, ako je moguće, najveća koncentracija koja ne uzrokuje smrtnost i najniža koncentracija koja uzrokuje 100 % smrtnost, obvezno uključujući opažene učinke na morfologiju i ponašanje.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Ova se istraživanja zahtijevaju jedino u slučaju kada:

- proizvod sadrži više od jedne aktivne tvari,
- nije moguće pouzdano predvidjeti toksičnost nove formulacije u usporedbi s toksičnošću formulacije koja je ispitana u skladu s odredbama točke 8.4. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2001 ili odredbama ove točke.

Smjernica za istraživanje

Istraživanje se mora provesti u skladu s OECD metodom 207.

10.6.1.2. *Istraživanje subletalnih učinaka*

Cilj istraživanja

Istraživanjem se određuje vrijednost NOEC te učinci na rast, razmnožavanje i ponašanje.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Ova se istraživanja zahtijevaju jedino ako:

- sredstvo sadrži više od jedne aktivne tvari,

— nije moguće pouzdano predvidjeti toksičnost nove formulacije u usporedbi s toksičnošću formulacije koja je ispitana u skladu s odredbama točke 8.4. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2001 ili odredbama ove točke,

— dođe do povećanja preporučene doze primjene iznad razine koja je prethodno bila istraжена.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe kao i u odgovarajućim stavcima točke 8.4.2. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

10.6.1.3. Istraživanja u polju

Cilj istraživanja

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

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada je $TER_{lt} < 5$, mora se provesti istraživanje u polju kako bi se odredili stvarni učinci i o tome se mora izvijestiti.

Potrebno je stručno mišljenje o tome mora li se istražiti razina ostataka u gujavicama.

Uvjeti istraživanja

U odabranim poljima nalazi se primjerena populacija gujavica.

Pri istraživanju se mora primijeniti najveća predložena doza sredstva. Toksikološko referentno sredstvo mora biti uključeno u istraživanje.

10.6.2. Učinci na ostale neciljne makroorganizme u tlu

Cilj istraživanja

Istraživanjem se pruža dovoljno podataka za ocjenu utjecaja sredstva na makroorganizme koji pridonose razgradnji uginulog bilja i organskih tvari životinjskog podrijetla.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

Istraživanje nije potrebno ako je, u skladu s točkom 9.1. ovog Priloga, očito da su vrijednosti DT_{90} manje od 100 dana, ili ako su vrsta i način uporabe sredstva takvi da ne dolazi do izloženosti ili ako podaci o istraživanjima aktivne tvari provedenim u skladu s odredbama točaka 8.3.2., 8.4. i 8.5. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 ukazuju na to da ne postoji rizik za makrofaunu, gujavice ili mikrofloru u tlu.

U slučaju kada vrijednosti DT_{90f} koje su određene istraživanjima o razgradnji u tlu prelaze 365 dana (točka 9.1), mora se provesti istraživanje utjecaja na razgradnju organske tvari i navesti.

10.7. Učinci na neciljne mikroorganizme u tlu

10.7.1. Laboratorijsko istraživanje

Cilj istraživanja

Istraživanjem se pruža dovoljno podataka za ocjenu utjecaja sredstva na aktivnost mikroorganizama u tlu u pogledu transformacije dušika i mineralizacije ugljika.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada su vrijednosti DT_{90f} koje su određene istraživanjima o razgradnji u tlu (točka 9.1.) > od 100 dana, laboratorijskim se istraživanjem mora istražiti utjecaj na neciljne mikroorganizme u tlu. Međutim, istraživanje nije potrebno ako istraživanja provedena u skladu s odredbama točke 8.5. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 pokazuju da su odstupanja od kontrolnih vrijednosti u smislu metaboličke aktivnosti mikrobne biomase nakon 100 dana < od 25 % i, ako su ti podaci mjerodavni za uporabu, vrstu i svojstva određenog sredstva koje se mora odobriti.

Smjernica za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu opstanka pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

10.7.2. *Dodatna istraživanja**Cilj istraživanja*

Istraživanje pruža dovoljno podataka za ocjenu utjecaja sredstva na aktivnost mikroorganizama u uvjetima uporabe u polju.

Okolnosti u kojima se istraživanje zahtijeva

U slučaju kada nakon 100 dana laboratorijskog istraživanja izmjerena aktivnost odstupa za više od 25 % od kontrolne, može biti potrebno provesti dodatno istraživanje u laboratoriju, u stakleniku i/ili u polju.

10.8. *Sažeti prikaz raspoloživih podataka osnovnih bioloških pregleda*

Mora se dostaviti sažeti prikaz raspoloživih podataka, bilo pozitivnih ili negativnih, koji su dobiveni prethodnim istraživanjima provedenim s ciljem procjene biološke aktivnosti i raspona doze; taj sažetak daje informacije o mogućem utjecaju na druge neciljne vrste, kako flore tako i faune i mora uključivati kritičku ocjenu vrijednosti podataka za mogući učinak na neciljne vrste.

11. **Sažeti prikaz i ocjena odjeljaka 9. i 10.**

Sažeti prikaz i ocjena svih podataka navedenih u odjeljcima 9. i 10. izrađuju se u skladu s uputama nadležnih tijela u pogledu oblika tih sažetaka i ocjena. Oni uključuju detaljnu i kritičku ocjenu tih podataka sačinjenu u okviru propisanih kriterija i smjernica za ocjenjivanje i odlučivanje, s posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za okoliš i neciljne vrste te na opseg, kakvoću i pouzdanost baze podataka. Posebno se razmatraju sljedeća pitanja:

- predviđanje raspodjele i opstanka sredstva u okolišu, kao i vremensko trajanje tih procesa,
- utvrđivanje neciljnih ugroženih vrsta i populacija i predviđanje opsega moguće izloženosti,
- ocjena kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini – populacije, zajednice i procese – prema potrebi,
- ocjena rizika uginuća ribe i smrtnosti kod velikih kralješnjaka ili kopnenih predatora, bez obzira na učinke na razini populacije ili zajednice, i
- utvrđivanje mjera opreza potrebnih kako bi se smanjilo onečišćenje okoliša i zaštitile neciljne vrste.

12. **Dodatne informacije**12.1. *Informacije o odobrenjima u drugim državama*12.2. *Informacije o maksimalnim razinama ostataka (NRO) koje su utvrđene u drugim državama*12.3. *Prijedlozi s odgovarajućim obrazloženjem za predloženo razvrstavanje i označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i Direktivom 1999/45/EZ*

- simboli opasnosti ili piktogrami opasnosti
- znakovi opasnosti ili signalne riječi
- oznake upozorenja,
- oznake obavijesti.

12.4. *Prijedlozi za oznake upozorenja i opasnosti u skladu sa zahtjevima iz članka 65. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i Uredbe Komisije (EU) br. 547/2011 ⁽¹⁾ i predložena oznaka.*

12.5. *Uzorci predloženog pakiranja*

DIO B.

SREDSTVA NA OSNOVI MIKROORGANIZAMA, UKLJUČUJUĆI VIRUSE

Uvod

i. Ovim se dijelom predviđaju zahtjevi vezani za podatke koje treba dostaviti za odobrenje sredstva za zaštitu bilja koje se temelji na sredstvima na osnovi mikroorganizama, uključujući viruse.

Izraz „mikroorganizam” kako je određen u uvodu dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 također se primjenjuje u dijelu B ovog Priloga.

ii. Prema potrebi, podaci se analiziraju uporabom odgovarajućih statističkih metoda. Daje se detaljno izvješće o podacima statističkih analiza (npr. sve procjene točaka navode se s intervalima pouzdanosti, daju se točne p-vrijednosti, a ne navodi se samo je li rezultat statistički značajan ili nije)

iii. U očekivanju usvajanja posebnih smjernica na međunarodnoj razini, tražene se informacije izrađuju uporabom Smjernica za istraživanje koje je usvojilo nadležno tijelo (na primjer smjernica USEPA ⁽²⁾); prema potrebi, smjernice za istraživanje kako je opisano u dijelu A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 prilagođavaju se tako da budu prikladne za mikroorganizme. Istraživanje uključuje aktivne i, prema potrebi, inaktivne mikroorganizme te slijepu probu.

iv. Uvijek kada istraživanje podrazumijeva uporabu različitih doza, mora se izvijestiti o odnosu između doze i štetnog učinka.

v. Za izvršeno istraživanje mora se dati detaljan opis (specifikacija) upotrijebljenog materijala i njegovih nečistoća, u skladu s odredbama iz točke 1.4.

vi. Kada se radi o novom sredstvu, može biti prihvatljiva ekstrapolacija iz dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, pod uvjetom da se također procjenjuju svi mogući učinci dodataka u sredstvu i drugih sastojaka, posebno na patogenost i zaraznost.

1. Identitet sredstva za zaštitu bilja

Dostavljene informacije, zajedno s onima koje se odnose na mikroorganizam ili mikroorganizme, moraju biti dovoljne za točno utvrđivanje i određivanje sredstava. Informacije i dotični podaci, osim ako nije drukčije navedeno, potrebni su za sva sredstva za zaštitu bilja. To je potrebno kako bi bilo moguće utvrditi postojanje čimbenika koji bi mogli izmijeniti svojstva mikroorganizma kao sredstava za zaštitu bilja, u odnosu na mikroorganizam kao takav, što je obrađeno u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

1.1. Podnositelj zahtjeva

Mora se navesti naziv i adresa podnositelja zahtjeva, kao i ime, funkcija, broj telefona i telefaksa odgovarajuće osobe za kontakt.

U slučaju kada, uz to, podnositelj zahtjeva ima ured, zastupnika ili predstavnika u državi članici u kojoj se traži odobrenje, daje se naziv i adresa područnog ureda, zastupnika ili predstavnika, kao i ime, funkcija, broj telefona i telefaksa odgovarajuće osobe za kontakt.

1.2. Proizvođač sredstva i mikroorganizma ili mikroorganizama

Mora se navesti ime i adresa proizvođača sredstva i svakog pojedinog mikroorganizma sadržanog u sredstvu, kao i ime i adresa svakog proizvodnog pogona u kojem se proizvode sredstvo i mikroorganizam.

Za svakog proizvođača mora se navesti kontaktna točka (po mogućnosti, središnja kontaktna točka, što obuhvaća ime, broj telefona i telefaksa).

⁽¹⁾ SL L 155, 11.6.2011., str. 176.

⁽²⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, veljača 1996. (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

Ako mikroorganizam proizvodi proizvođač koji nije prethodno dostavio dokumentaciju u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, moraju se dati detaljne informacije o imenu i opis vrste, u skladu s točkom 1.3. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i o nečistoćama u skladu s točkom 1.4. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

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

Moraju se navesti svi prethodni i sadašnji trgovački nazivi i predloženi trgovački nazivi i razvojni kodni brojevi sredstva navedeni u dokumentaciji kao i sadašnji nazivi i brojevi. Moraju se detaljno navesti eventualne razlike. (Predloženi trgovački naziv ne smije izazvati zabune u odnosu na trgovački naziv već odobrenih sredstava za zaštitu bilja.)

1.4. *Detaljne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu sredstva*

i. Svaki se mikroorganizam koji je predmet zahtjeva za odobrenje određuje i daje mu se ime na razini vrste. Mikroorganizam se pohranjuje u priznatoj zbirci kultura i daje mu se registracijski broj. Mora se navesti znanstveni naziv, kao i skupina kojoj pripada (bakterija, virus itd.) i svaki drugi naziv koji se odnosi na mikroorganizam (na primjer soj, serotip). Uz to se navodi razvojni stadij mikroorganizma (na primjer spore, micelij) u sredstvu stavljenom na tržište.

ii. Za sredstva se moraju navesti sljedeće informacije:

- sadržaj mikroorganizma ili mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja i sadržaj mikroorganizma u materijalu upotrijebljenom za proizvodnju sredstava za zaštitu bilja. Ovi navodi moraju uključivati najveći, najmanji i nazivni sadržaj održivog i neodrživog materijala,
- sadržaj dodataka,
- sadržaj drugih sastojaka (kao što su nusproizvodi, kondenzati, mediji za uzgoj kultura itd.) i kontaminirajući mikroorganizmi koji nastaju u procesu proizvodnje.

Sadržaji se izražavaju u izrazima predviđenima u Direktivi 1999/45/EZ za kemijske tvari i odgovarajućim izrazima za mikroorganizme (broj aktivnih jedinica po volumenu ili masi ili na bilo koji drugi odgovarajući način za mikroorganizam).

iii. U slučaju kada je moguće, dodaci u sredstvu moraju se identificirati bilo po njihovom kemijskom nazivu, kako je navedeno u Prilogu VI. Uredbi br. 1271/2008, ili, ako nisu uvršteni u ovu Uredbu, u skladu s nomenklaturama IUPAC i CA. Mora se navesti i njihova struktura ili strukturna formula. Za svaki sastojak dodataka u sredstvu mora se, ako postoji, navesti odgovarajući broj EC (EINECS ili ELINCS) i broj CAS. U slučaju kada se na temelju dostavljenih informacija dodatak ne može u potpunosti identificirati, mora se dati odgovarajuća specifikacija. Također se moraju navesti trgovački nazivi dodataka, ako postoje.

iv. Mora se navesti namjena dodataka:

- adheziv,
- sredstvo protiv pjenjenja,
- sredstvo protiv zamrzavanja,
- vezivo,
- pufer,
- nosač,
- dezodorans,
- disperzant,
- bojilo,
- emetik,
- emulgator,

- gnojivo,
- odorant,
- miris,
- konzervans,
- sredstvo za potisak,
- repelent,
- zaštitna tvar (safener),
- otapalo,
- stabilizator,
- sinergist,
- zgušnjivač,
- močilo,
- razno (navesti).

v. Identifikacija kontaminirajućih mikroorganizama i drugih sastojaka nastalih u procesu proizvodnje.

Mikroorganizmi-kontaminanti moraju se identificirati kako je navedeno u točki 1.3. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

Kemijske tvari (inertni sastojci, nusproizvodi itd.) moraju se identificirati kako je navedeno točki 1.10. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

U slučaju kada dostavljene informacije u potpunosti ne identificiraju sastojak, kako je kondenzat, medij za uzgoj kulture itd., moraju se dati detaljne informacije o sastavu svakog takvog sastojka.

1.5. *Fizikalno stanje i priroda sredstva*

Vrsta i kodna oznaka sredstva moraju se odrediti u skladu s „Katalogom vrsta formulacije pesticida i međunarodnim kodnim sustavom (Tehnička monografija GIFAP br. 2, 1989.)”.

U slučaju kada određeno sredstvo nije točno određeno u tom katalogu, mora se dostaviti detaljan opis fizikalnog stanja i prirode sredstva te predložiti odgovarajući opis te vrste sredstva i njegova definicija.

1.6. *Djelovanje*

Mora se navesti biološko djelovanje, birajući između sljedećeg:

- baktericid,
- fungicid,
- insekticid,
- akaricid,
- moluskicid,
- nematocid,
- herbicid,
- drugo (mora se navesti).

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

Moraju se navesti stupanj usklađenosti sredstava za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje s odgovarajućim FAO specifikacijama koje je dogovorila Skupina stručnjaka za specifikaciju pesticida Stručnog odbora FAO za specifikacije pesticida, zahtjeve za registraciju i kriterije za podnošenje zahtjeva. Odstupanja od FAO specifikacija moraju se detaljno opisati i obrazložiti.

2.1. Izgled (boja i miris)

Moraju se opisati boja i miris, ako postoje, kao i fizikalno stanje sredstva.

2.2. Stabilnost tijekom uskladištenja i vijek trajanja

2.2.1. Utjecaj svjetla, temperature i vlage na tehnička svojstva sredstava za zaštitu bilja

i. Mora se odrediti i navesti fizička i biološka stabilnost sredstva na preporučenoj temperaturi skladištenja, uključujući informacije o rastu kontaminirajućih mikroorganizama. Moraju se obrazložiti uvjeti pod kojima je istraživanje provedeno.

ii. Nadalje, kada se radi o tekućim sredstvima, moraju se utvrditi učinci niskih temperatura na fizikalnu stabilnost i navesti u skladu s metodama CIPAC MT 39, MT 48, MT 51, odnosno MT 54, ovisno o slučaju.

iii. Mora se navesti vijek trajanja sredstva na preporučenoj temperaturi skladištenja. U slučaju kada je vijek trajanja kraći od dvije godine, vijek trajanja mora se navesti u mjesecima, uz odgovarajuće specifikacije temperature. Korisne informacije navedene su u Monografiji GIFAP br. 17.

2.2.2. Drugi čimbenici koji utječu na stabilnost

Moraju se istražiti učinci na stabilnost sredstava zbog izloženosti zraku, materijalu za pakiranje itd.

2.3. Eksplozivnost i oksidacijska svojstva

Eksplozivnost i oksidacijska svojstva utvrđuju se kako je određeno u točki 2.2. dijela A ovog Priloga, osim ako se može opravdati da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.4. Plamište i drugi pokazatelji zapaljivosti ili spontanog zapaljenja

Plamište i zapaljivost moraju se utvrditi kako je određeno u točki 2.3. dijela A ovog Priloga, osim ako se može dokazati da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

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

Kiselost, lužnatost i pH vrijednost utvrđuju se kako je određeno u točki 2.4. dijela A ovog Priloga, osim ako se može dokazati da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.6. Viskoznost i napetost površine

Viskoznost i napetost površine utvrđuju se kako je određeno u točki 2.5. dijela A ovog Priloga, osim ako se može dokazati da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.7. Tehničke karakteristike sredstva za zaštitu bilja

Moraju se utvrditi tehničke karakteristike sredstva kako bi se mogla donijeti odluka o njegovoj prihvatljivosti. U slučaju kada su testiranja obavezna, ona se moraju izvesti na temperaturama koje omogućuju preživljavanje mikroorganizma.

2.7.1. Močivost

Močivost sredstava u krutom stanju koji se prije uporabe moraju razrijediti (na primjer močivi prah i u vodi disperzirajuće granule), mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 53.3.

2.7.2. Trajnost pjene

Trajnost pjene sredstava koji se moraju razrijediti vodom mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 47.

2.7.3. Suspenzibilnost i stabilnost suspenzije

- Suspenzibilnost sredstava koji dispergiraju u vodi (na primjer močivi prah, samodispergirajuće granule, koncentrirane suspenzije) mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 15, MT 161 odnosno MT 168, ovisno o slučaju.
- Spontanost disperzije sredstava koja dispergiraju u vodi (na primjer koncentrirane suspenzije i samodispergirajuće granule) mora se odrediti i navesti u skladu s metodama CIPAC MT 160 odnosno MT 174, ovisno o slučaju.

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 izvršiti test prosijavanja suhim postupkom i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 59.1.

Kada se radi o u vodi disperzirajućim sredstvima, mora se izvršiti test prosijavanja mokrim postupkom i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 59.3 odnosno MT 167, ovisno o slučaju.

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

- i. U slučaju kada se radi o prašivu, mora se odrediti i navesti granulometrijska struktura u skladu s metodom OECD 110.

U slučaju kada se radi o granulama za izravnu primjenu, mora se odrediti nazivni raspon veličina čestica i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 58.3, a za u vodi disperzirajuće granule u skladu s metodom CIPAC MT 170.

- ii. Mora se utvrditi udio prašine u granuliranim sredstvima i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 171. U slučaju kada je to relevantno za izloženost korisnika, veličina čestice prašine mora se odrediti i navesti u skladu s metodom OECD 110.
- iii. Drobljivost i lomljivost granula mora se odrediti i navesti u skladu s međunarodno dogovorenim metodama, čim one budu dostupne. U slučaju kada su podaci već na raspolaganju moraju se navesti zajedno s upotrijebljenom metodom.

2.7.6. Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja, stabilnost emulzije

- i. Sposobnost emulgiranja, stabilnost emulzije i sposobnost ponovnog emulgiranja sredstava koji stvaraju emulzije moraju se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 36 odnosno MT 173, ovisno o slučaju.
- ii. Stabilnost razrijeđenih emulzija i sredstava koji su u obliku emulzije mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 20, odnosno MT 173, ovisno o slučaju.

2.7.7. Sipkost, tečenje i prašljivost

- i. Sipkost granuliranih sredstava mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 172.
- ii. Tečenje suspenzija (na primjer koncentriranih suspenzija, suspo-emulzije), mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 148.
- iii. Prašljivost prašiva mora se odrediti i navesti u skladu s metodom CIPAC MT 34 ili drugom odgovarajućom metodom.

2.8. Fizikalna, kemijska i biološka kompatibilnost s drugim sredstvima, uključujući sredstva za zaštitu bilja za čiju se kombiniranu uporabu traži odobrenje

2.8.1. Fizikalna kompatibilnost

Fizikalna kompatibilnost preporučenih smjesa iz spremnika mora se odrediti i navesti.

2.8.2. Kemijska kompatibilnost

Kemijska kompatibilnost preporučenih smjesa iz spremnika mora se odrediti i navesti, osim ako bi se na temelju istraživanja pojedinih svojstava sredstava nedvojbeno utvrdilo da ne postoji nikakva mogućnost reakcije. U takvim je slučajevima dovoljno navesti tu informaciju kao obrazloženje zašto kemijska kompatibilnost nije praktično utvrđena.

2.8.3. Biološka kompatibilnost

Biološka kompatibilnost smjesa iz spremnika mora se utvrditi i navesti. Moraju se opisati učinci (na primjer antagonizam, fungicidni učinci) na djelovanje mikroorganizma nakon miješanja s drugim mikroorganizmima ili kemijskim tvarima. Mogućnost interakcije sredstava za zaštitu bilja s drugim kemijskim sredstvima koji se moraju primijeniti na kulturama u očekivanim uvjetima uporabe sredstva se istražuje na temelju podataka o učinkovitosti. Navode se vremenski razmaci između primjene biološkog pesticida i kemijskih pesticida, kako bi se, prema potrebi, izbjegao gubitak učinkovitosti.

2.9. Prianjanje i raspodjela na sjemenju

Kada se radi o sredstvima za tretiranje sjemena, moraju se istražiti raspodjela i prijanjanje te navesti; kada se radi o raspodjeli primjenjuje se metoda CIPAC MT 175.

2.10. Sažetak i ocjena podataka navedenih u točkama od 2.1. do 2.9.

3. Podaci o primjeni

3.1. Predviđeno područje uporabe

Područje ili područja uporabe, postojeća i predložena, za sredstva koja sadrže mikroorganizam, moraju se odabrati između sljedećih:

- uporaba na otvorenom prostoru, kao na primjer u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu,
- kulture u zaštićenim prostorima (na primjer u staklenicima),
- ukrasne ili rekreacijske površine,
- uništavanje korova na neobrađenim površinama,
- na okućnicama,
- sobno bilje,
- uskladišteni proizvodi,
- drugo (navesti).

3.2. Način djelovanja

Mora se navesti način na koji se sredstvo može unijeti (na primjer kontaktno, želučano, udisanjem) ili način djelovanja u svrhu uništavanja štetnih organizama (fungitoksično, fungistatično djelovanje, kompeticija za hranu itd.).

Također se mora navesti dolazi li do translokacije sredstva u biljci ili ne i, prema potrebi, je li takva translokacija apoplastična, simplastična ili oboje.

3.3. Pojednosti o predviđenoj uporabi

Moraju se navesti pojednosti o predviđenoj uporabi, na primjer, vrste štetnih organizama koje se suzbija i/ili bilja ili biljnih proizvoda koji se moraju zaštititi.

Također se navode vremenski razmaci između primjene sredstva za zaštitu bilja koje sadrži mikroorganizme i kemijskih pesticida, ili popis s aktivnim tvarima kemijskih sredstava za zaštitu bilja koji se ne smiju upotrebljavati zajedno sa sredstvom za zaštitu bilja koje sadrži mikroorganizme na istoj poljoprivrednoj kulturi.

3.4. *Količina primjene*

Za svaki način primjene i svaku uporabu mora se navesti količina koja se primjenjuje po tretiranoj jedinici (ha, m², m³) izražena u g ili kg ili l za sredstvo i u odgovarajućim jedinicama za mikroorganizam.

Količine koje se primjenjuju obično se izražavaju u g/ha ili kg/ha ili u kg/m³ i prema potrebi, u g ili kg/t; kod uporabe na kulturama u zaštićenim prostorima i na okućnicama količine moraju biti izražene u g ili kg/100 m² ili u g ili kg/m³.

3.5. *Sadržaj mikroorganizama u upotrijebljenom materijalu (na primjer, u razrijeđenom raspršivaču, mamcima ili tretiranom sjemenu)*

Sadržaj mikroorganizma navodi se, prema potrebi, u broju aktivnih jedinica/ml ili u g ili drugoj odgovarajućoj jedinici.

3.6. *Način primjene*

Predloženi način primjene mora biti opisan u cijelosti, navodeći vrstu opreme koja će se eventualno upotrijebiti, kao i vrstu i količinu sredstva za razrjeđivanje koje se koristi po jedinici površine ili volumena.

3.7. *Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite*

Mora se navesti najveći broj primjena i njihovu vremensku raspoređenost. Prema potrebi, moraju se navesti faze rasta usjeva ili bilja koje treba zaštititi i faze razvoja štetnih organizama. U slučaju kada je moguće i potrebno mora se navesti vremenski razmak između primjena izražen u danima.

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

3.8. *Potrebna razdoblja čekanja ili druge sigurnosne mjere za sprečavanje fitopatogenih učinaka na kulture u plodoredu*

Prema potrebi, moraju se navesti najkraća razdoblja čekanja između posljednje 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 predviđenih u odjeljku 6. točki 6.6.

Moraju se navesti ograničenja u pogledu izboru kultura u plodoredu, ako takva postoje.

3.9. *Predložene upute za uporabu*

Moraju se dati prijedlog uputa za uporabu sredstva, koje moraju biti otisnute na oznakama i lecima.

4. **Dodatne informacije o sredstvu za zaštitu bilja**

4.1. *Pakiranje i kompatibilnost sredstva s predloženim materijalima za pakiranje*

i. Pakiranje koje će se upotrijebiti mora biti u cijelosti opisano i detaljno navedeno što se tiče upotrijebljenih materijala, načina izrade (npr. ekstrudirano, zavareno itd.), veličine i zapremnine, veličine otvora, načina zatvaranja i plombiranja. Mora biti oblikovana u skladu s kriterijima i smjernicama navedenim u „Smjernicama za pakiranje pesticida” FAO-a.

ii. Prikladnost pakiranja, uključujući sistem zatvaranja u pogledu njegove čvrstoće, nepropusnosti i otpornosti pri uobičajenom načinu prijevoza i postupanja, mora se utvrditi i o njima izvijestiti u skladu s metodama ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ili odgovarajućim metodama ADR za privremene spremnike za rasuti teret a, ako se za sredstvo zahtijevaju sigurnosni zatvarači koje djeca ne mogu otvoriti, u skladu s normom ISO 8317.

iii. O otpornosti materijala za pakiranje na njegov sadržaj mora se izvijestiti u skladu s Monografijom GIFAP br. 17.

4.2. *Postupci čišćenja uređaja za primjenu sredstva*

Postupci čišćenja uređaja za primjenu sredstava i zaštitne odjeće moraju se detaljno opisati. Mora se odrediti i navesti učinkovitost postupka čišćenja, na primjer pomoću itdtestova.

4.3. *Razdoblja ponovnog pristupa, potrebna razdoblja čekanja ili druge sigurnosne mjere za zaštitu ljudi, stoke i okoliša*

Dostavljene informacije moraju proizlaziti iz i temeljiti se na podacima koji se odnose na mikroorganizam ili mikroorganizme) i onima koji su navedeni u odjeljcima 7. i 8.

i. Prema potrebi, moraju se točno navesti razdoblja čekanja prije žetve/berbe, razdoblja ponovnog pristupa ili razdoblja zabrane uporabe kako bi se na najmanju moguću mjeru svela prisutnost ostataka u ili na poljoprivrednim kulturama, biljkama i biljnim proizvodima, ili na tretiranim površinama ili prostorima, radi zaštite ljudi ili stoke, na primjer:

- karenca (u danima) za svaku odgovarajuću poljoprivrednu kulturu,
- radna zabrana (u danima) za ulazak stoke, na površine za ispašu,
- radna zabrana (u satima ili danima) za pristup ljudi tretiranim poljoprivrednim kulturama, u tretirane objekte ili prostore,
- razdoblje zabrane uporabe (u danima) hrane za životinje,
- vremenski razmak (u danima) između primjene i postupanja tretiranim proizvodima.

ii. Prema potrebi, na temelju rezultata istraživanja, moraju se dostaviti informacije o svim posebnim poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima pod kojima se sredstvo smije ili ne smije upotrijebiti.

4.4. *Preporučene metode i sigurnosne mjere pri postupanju, skladištenju, prijevozu ili u slučaju požara*

Moraju se navesti preporučene metode i sigurnosne mjere u postupcima postupanja (detaljno) za skladištenje sredstava za zaštitu bilja, kako u skladištu tako i kod korisnika, za njihov prijevoz i za slučaj požara. Prema potrebi, moraju se dati informacije o produktima izgaranja. Moraju se navesti eventualni rizici i metode i postupci potrebni za smanjenje nastalih opasnosti na najmanju moguću mjeru. Moraju se navesti postupci kojima se izbjegava ili na najmanju moguću mjeru smanjuje proizvodnja otpada ili ostataka.

Prema potrebi, treba napraviti procjenu u skladu s normom ISO TR 9122.

Mora se navesti vrsta i karakteristike predložene zaštitne odjeće i opreme. Navedeni podaci moraju biti dovoljni za ocjenu prikladnosti i učinkovitosti u stvarnim uvjetima uporabe (na primjer, na otvorenom ili u uvjetima staklenika).

4.5. *Mjere u slučaju nesreće*

Mora se dati detaljan opis obaveznih postupaka u slučaju nesreće tijekom prijevoza, skladištenja ili uporabe, koji uključuje:

- zaustavljanje prosipanja ili razlijevanja,
- dekontaminaciju površina, vozila i zgrada,
- odlaganje oštećenog pakiranja, adsorbenata i drugog materijala,
- zaštitu interventnog osoblja i drugih prisutnih osoba,
- mjere prve pomoći.

4.6. *Postupci za uništenje ili dekontaminaciju sredstva za zaštitu bilja i njegovog pakiranja*

Moraju se izraditi postupci za uništenje i dekontaminaciju manjih količina (na razini korisnika) i većih količina (na razini skladišta). Postupci moraju biti u skladu s važećim odredbama koje se odnose na odlaganje otpada kao i toksičnog otpada. Predloženi način odlaganja ne smije imati neprihvatljiv utjecaj na okoliš te mora predstavljati najisplativiji i tehnički najbolje izvediv način odlaganja.

4.6.1. Kontrolirano spaljivanje

U mnogim je slučajevima najprimjereniji ili jedini način sigurnog odlaganja sredstava za zaštitu bilja i posebno u njima sadržanih dodataka sredstvu, kontaminiranih materijala ili kontaminiranog pakiranja, kontrolirano spaljivanje u ovlaštenoj spalionici.

Podnositelj zahtjeva mora dati detaljne upute za sigurno odlaganje.

4.6.2. Drugi postupci

U slučaju kada se predlažu drugi načini odlaganja sredstava za zaštitu bilja, pakiranja i kontaminiranih materijala, oni se moraju detaljno opisati. Za takve načine odlaganja moraju se dostaviti podaci radi utvrđivanja njihove učinkovitosti i sigurnosti.

5. Analitičke metode

Uvod

Odredbe iz ovog odjeljka obuhvaćaju samo analitičke metode potrebne u svrhu kontrole nakon registracije i sustavnog praćenja.

Poželjno je, ako je moguće, da sredstvo za zaštitu bilja ne sadrži kontaminante. Razinu prihvatljivih kontaminanata nadležno tijelo utvrđuje na temelju procjene rizika.

Podnositelj zahtjeva mora provoditi stalnu kontrolu kakvoće proizvodnje i proizvoda. Navode se kriteriji kakvoće koji se primjenjuju za proizvod.

Podnositelj zahtjeva mora dostaviti obrazloženje za primijenjene analitičke metode potrebne za dobivanje podataka koji se zahtijevaju u ovoj Uredbi ili za druge svrhe; prema potrebi, izrađuju se posebne smjernice za takve metode na temelju istih zahtjeva kao što su utvrđeni za metode koje se koriste u svrhu kontrole nakon registracije i sustavnog praćenja.

Moraju se dostaviti opisi metoda, uključujući pojedinosti o korištenoj opremi, materijalima i uvjetima. Mora se izvijestiti o primjenljivosti postojećih metoda CIPAC.

Koliko je to moguće, ove metode moraju imati najjednostavniji pristup koji uključuje najniže troškove i moraju zahtijevati uporabu općedostupne opreme.

Na ovaj se odjeljak primjenjuje sljedeće:

Nečistoće, metaboliti, relevantni metaboliti, ostaci	Kako je određeno u članku 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009
Relevantne nečistoće	Nečistoće, kako je gore utvrđeno, koje predstavljaju rizik za zdravlje ljudi ili životinja i/ili za okoliš

Na zahtjev se moraju dostaviti sljedeći uzorci:

- i. uzorci sredstva;
- ii. uzorci mikroorganizma iz proizvodnje;
- iii. analitički standardi čistog mikroorganizma;
- iv. analitički standardi relevantnih metabolita i svih drugih sastojaka koji su obuhvaćeni definicijom ostatka;
- v. ako su na raspolaganju, uzorci referentnih tvari relevantnih nečistoća.

5.1. Metode za analizu sredstva

— moraju se u navesti i u cijelosti opisati metode za identifikaciju i određivanje sadržaja mikroorganizma u sredstvu. Ako se radi o sredstvu koje sadrži više od jednog mikroorganizma, moraju se navesti metode pomoću kojih se može identificirati i odrediti sadržaj svakog od njih,

- metode za uspostavu redovite kontrole konačnog proizvoda (sredstva) koje pokazuju da ne sadrži organizme koji nisu navedeni i kojima se utvrđuje njegova ujednačenost,
- metode za identifikaciju svakog mikroorganizma-kontaminanta u sredstvu,
- moraju se navesti metode upotrijebljene za određivanje stabilnosti pri skladištenju i vijeka trajanja sredstva.

5.2. Metode za određivanje i kvantificiranje ostataka

Moraju se dostaviti analitičke metode za određivanje ostataka, kako je utvrđeno u točki 4.2. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, osim ako se dokaže da su dovoljne već podnesene informacije u skladu sa zahtjevima iz točke 4.2. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

6. Podaci o učinkovitosti

Općenito

Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da omoguće ocjenu sredstva za zaštitu bilja. Posebno moraju omogućiti ocjenu vrste i opsega prednosti uporabe sredstva u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom, ako ono postoji, i pragovima štetnosti te omogućiti utvrđivanje uvjeta uporabe.

Broj pokusa koje treba provesti i o kojima treba sastaviti izvješće ovisi uglavnom o čimbenicima kao što je stupanj poznavanja svojstava aktivnih tvari koje sredstvo sadrži i o nizu različitih uvjeta koji se javljaju, uključujući promjenjivost zdravstvenog stanja biljke, klimatske razlike, razlike u poljoprivrednoj praksi, ujednačenost kultura, način primjene, vrstu štetnog organizma i vrstu sredstva za zaštitu bilja.

Mora se pribaviti i dostaviti dovoljno podataka kako bi se potvrdilo da utvrđeni obrasci važe za regije i određeni niz uvjeta koji se mogu očekivati u dotičnim regijama u kojima će se upotreba tog sredstva preporučiti. Ako podnositelj zahtjeva tvrdi da u jednoj ili više predloženih regija uporabe ispitivanja nisu potrebna jer je uvjete moguće usporediti s uvjetima u drugim regijama u kojima su ispitivanja obavljena, podnositelj zahtjeva mora svoju tvrdnju u usporedivosti potkrijepiti dokumentiranim dokazima.

Za ocjenu sezonskih razlika, ako postoje, mora se prikupiti i dostaviti dovoljno podataka kako bi se potvrdilo djelovanje sredstva za zaštitu bilja u svakoj agronomski i klimatološki različitoj regiji za svaku pojedinu kombinaciju poljoprivredne kulture (ili robe)/štetnog organizma. Ako je to bitno, obično treba dostaviti izvješća o ispitivanjima učinkovitosti ili fitotoksičnosti za najmanje dva razdoblja rasta.

Ako po mišljenju podnositelja zahtjeva pokusi iz prve sezone primjereno potvrđuju valjanost tvrdnji do kojih se došlo na temelju ekstrapolacije rezultata za druge kulture, proizvode ili situacije ili iz ispitivanja s vrlo sličnim sredstvima, mora se osigurati prihvatljivo obrazloženje za nadležno tijelo o tome zašto se taj posao u drugoj sezoni ne obavlja. Suprotno tome, ako su zbog klimatskih uvjeta ili zdravstvenog stanja bilja ili drugih razloga podaci izrađeni u prethodnoj sezoni ograničene vrijednosti za obavljanje ocjene, pokuse treba provoditi i o njima izvješćivati još jednu ili više sezona.

6.1. Preliminarna ispitivanja

Na zahtjev nadležnog tijela mora se dostaviti sažetak izvješća o preliminarnim ispitivanjima, uključujući ispitivanja u staklenicima i u polju, koji se koristi za ocjenu biološke aktivnosti i utvrđivanje raspona doziranja sredstva za zaštitu bilja i aktivne tvari odnosno aktivnih tvari koje sadrži. U tim će se izvješćima utvrditi dodatne informacije za nadležno tijelo koje obavlja ocjenu sredstva za zaštitu bilja. Ako se takve informacije ne dostave, za to se nadležnom tijelu mora dostaviti prihvatljivo obrazloženje.

6.2. Ispitivanje učinkovitosti

Cilj ispitivanja

Ispitivanjima se osigurava dovoljno podataka za ocjenu razine, trajanja i dosljednosti suzbijanja ili zaštite ili drugih planiranih učinaka sredstva za zaštitu bilja u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvima, ako postoje.

Uvjeti ispitivanja

Pokus obično obuhvaća tri elementa: sredstvo koje se ispituje, referentno sredstvo i kontrolno sredstvo.

Djelovanje sredstva za zaštitu bilja mora se ispitivati u odnosu na odgovarajuća referentna sredstva, ako postoje. Odgovarajuće referentno sredstvo definirano je kao odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje se, u vezi s poljoprivredom, biljnim zdravstvom i zdravljem okoliša (uključujući klimatske uvjete), u području predložene primjene pokazalo dovoljno djelotvornim u praksi. Općenito su tip formulacije, učinci na štetne organizme, spektar djelovanja i način primjene bliski onima kod ispitivanog sredstva za zaštitu bilja.

Sredstva za zaštitu bilja moraju se ispitivati u okolnostima u kojima je dokazana prisutnost ciljanog štetnog organizma na razini koja uzrokuje ili za koju se zna da bi mogla uzrokovati štetne učinke (prinos, kakvoća, operativna dobit) na nezaštićenu kulturu ili područje ili na bilje ili biljne proizvode koji nisu bili tretirani ili ako je štetni organizam prisutan u mjeri koja omogućuje da se ocjena sredstva za zaštitu bilja izvrši.

Pokusima za dobivanje podataka o sredstvima za zaštitu bilja za suzbijanje štetnih organizama treba pokazati razinu djelovanja na vrste dotičnih štetnih organizama ili reprezentativnih vrsta grupa za koje se zahtjevi podnose. Pokusi moraju obuhvatiti različite faze rasta u životnom ciklusu štetnih vrsta, ako je to relevantno, i različite sojeve ili pasmine, ako postoji vjerojatnost da bi pokazivale različite stupnjeve osjetljivosti.

Slično tome, pokusi za dobivanje podataka o sredstvima za zaštitu bilja koji su poznati kao regulatori rasta bilja moraju pokazati razinu djelovanja na vrste koje se tretiraju i obuhvatiti ispitivanja različitih reakcija reprezentativnog uzorka koji se sastoji od niza kultivara za koje se uporaba sredstva predlaže.

Radi jasnog utvrđivanja reakcije s obzirom na doziranje, neki pokusi moraju se provesti s dozama nižim od preporučene doze kako bi se moglo procijeniti je li preporučena doza najmanja potrebna za postizanje željenog učinka.

Trajanje učinaka tretiranja mora se istražiti s obzirom na suzbijanje ciljnog organizma ili, prema potrebi, učinak na tretirano bilje ili biljne proizvode. Kad se sredstvo preporuča primijeniti više nego jednom, mora se izvijestiti o pokusima kojima se utvrđuje trajanje učinaka jedne primjene, potreban broj primjena i poželjni vremenski razmak između njih.

Moraju se dostaviti dokazi da doza, vremenski razmak i metoda preporučene primjene daju odgovarajuće rezultate u pogledu suzbijanja i zaštite ili proizvode željeni učinak u svim okolnostima vjerojatnim u praktičnoj primjeni.

Osim ako postoje jasne indikacije da na djelovanje sredstva za zaštitu bilja neće u znatnijoj mjeri utjecati čimbenici okoliša kao što su temperatura ili kiša, o učinku tih čimbenika mora se provesti istraživanje i sastaviti izvješće, posebno ako je poznato da imaju utjecaj na djelovanje kemijski srodnih sredstava.

Ako predloženi tekst na oznaci sadrži preporuke za uporabu dotičnog sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvom ili sredstvima za zaštitu bilja ili kemijskim dodacima, moraju se navesti informacije o djelovanju smjese.

Smjernica za ispitivanje

Pokusi moraju biti tako planirani da se njima istražuju točno određena pitanja, da se učinci nasumične varijacije između različitih dijelova svake lokacije svedu na najmanju mjeru i da je na rezultate moguće primijeniti odgovarajuće statističke analize. Plan, analiza i izvješćivanje o pokusima moraju biti u skladu sa smjernicama 152. i 181. Europske i mediteranske organizacije za zaštitu bilja (EPPO). Izvješće uključuje detaljnu i kritičku ocjenu podataka.

Pokusi se moraju provoditi u skladu s određenim smjernicama EPPO-a, ako su dostupne, ili sa smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve odgovarajuće smjernice EPPO-a.

Rezultati pogodni za takvu analizu moraju se statistički analizirati; kad je to potrebno, izabranu smjernicu za ispitivanje treba prilagoditi kako bi takva analiza bila moguća.

6.3. Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti

Moraju se osigurati laboratorijski podaci i, ako postoje, informacije s terena koje se odnose na pojavu i razvoj otpornosti ili križne otpornosti kod populacija štetnih organizama na aktivnu tvar ili tvari ili na s njom povezane aktivne tvari. Kad takve informacije nisu izravno relevantne za uporabe za koje se odobrenje traži ili želi obnoviti (različite vrste štetnog organizma ili različite kulture), informacije se, ako su dostupne, ipak moraju dostaviti jer mogu ukazati na vjerojatnost razvoja otpornosti kod ciljane populacije.

Ako postoje dokazi ili informacije na temelju kojih se može pretpostaviti da je u komercijalnoj uporabi razvoj otpornosti vjerojatan, moraju se prikupiti i dostaviti dokazi o osjetljivosti populacije dotičnog štetnog organizma na sredstvo za zaštitu bilja. U takvim slučajevima neophodno je utvrditi upravljačku strategiju s ciljem umanjivanja vjerojatnosti razvoja otpornosti ili križne otpornosti kod ciljnih vrsta.

6.4. Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda u smislu količine i/ili kakvoće

6.4.1. Učinci na kakvoću bilja ili biljnih proizvoda

Cilj ispitivanja

Ispitivanjima se osigurava dovoljno podataka za ocjenu moguće promjene okusa, boje ili mirisa ili drugih aspekata kakvoće bilja ili biljnih proizvoda nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja.

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Mogućnost promjene okusa, boje ili mirisa kod prehrambenih kultura treba istražiti i o tome sastaviti izvješće ako:

- su sredstva po svojem karakteru ili uporabi takva da se rizik promjene okusa, boje ili mirisa može očekivati, ili
- se za ostala sredstva koja se temelje na istom ili vrlo sličnom aktivnom sastojku pokazalo da predstavljaju rizik promjene okusa, boje ili mirisa.

Učinci sredstava za zaštitu bilja na ostale aspekte kakvoće tretiranog bilja ili biljnih proizvoda moraju se istražiti i popratiti izvješćem ako:

- bi sredstvo za zaštitu bilja po svojem karakteru ili uporabi moglo imati štetan učinak na ostale aspekte kakvoće (na primjer u slučaju primjene regulatora rasta bilja neposredno pred berbu), ili
- se za ostala sredstva koja se temelje na istom ili vrlo sličnom aktivnom sastojku pokazalo da štetno utječu na kakvoću.

U početku se ispitivanje provodi na osnovnim kulturama za koje će se sredstvo za zaštitu bilja upotrebljavati, dvostruko većom dozom od uobičajene i primjenjujući, kad je to relevantno, najčešće načine tretiranja. Ako se učinci zamjećuju, ispitivanje treba provesti s uobičajenom dozom.

Opseg potrebnog istraživanja na drugim kulturama ovisit će o stupnju sličnosti s osnovnim kulturama koje su već ispitane, o količini i kakvoći dostupnih podataka o tim osnovnim kulturama te o stupnju međusobne sličnosti načina uporabe sredstva za zaštitu bilja i metoda tretiranja kultura. Za dobivanje odobrenja općenito je dovoljno provesti ispitivanje s osnovnom formulacijom.

6.4.2. Učinci na postupke prerade

Cilj ispitivanja

Ispitivanjima se osigurava dovoljno podataka za ocjenu moguće pojave štetnih učinaka nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja na postupke prerade ili na kakvoću proizvoda nastalih preradom.

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Kad su tretirano bilje ili biljni proizvodi uobičajeno namijenjeni za uporabu u postupku prerade kao što je pravljenje vina, piva ili kruha, i kad nakon berbe ostaje značajan ostatak, mogućnost pojave štetnih učinaka mora se istražiti i popratiti izvješćem ako:

- postoje pokazatelji da bi uporaba sredstva za zaštitu bilja mogla imati utjecaj na dotični postupak (na primjer u slučaju uporabe regulatora rasta bilja ili fungicida neposredno pred berbu), ili
- se za ostala sredstva koja se temelje na istom ili vrlo sličnom aktivnom sastojku pokazalo da štetno utječu na postupke prerade ili proizvode nastale preradom.

Za dobivanje odobrenja općenito je dovoljno provesti ispitivanje s osnovnom formulacijom.

6.4.3. Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda

Cilj ispitivanja

Ispitivanjima se osigurava dovoljno podataka za ocjenu djelovanja sredstva za zaštitu bilja i moguću pojavu smanjenog prinosa ili gubitka kod skladištenja tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Učinci sredstava za zaštitu bilja na prinos ili komponente prinosa tretiranih biljnih proizvoda moraju se utvrditi kad je to relevantno. Kad je za tretirano bilje ili biljne proizvode vjerojatno da će biti uskladišteni, učinak na prinos nakon uskladištenja, uključujući podatke o trajanju uskladištenja, mora se utvrditi kad je to relevantno.

Te će informacije obično biti dostupne iz ispitivanja koja se zahtijevaju prema odredbama točke 6.2.

6.5. Fitotoksičnost za ciljano bilje (uključujući različite kultivare) ili za ciljane biljne proizvode

Cilj ispitivanja

Ispitivanjem se osigurava dovoljno podataka za ocjenu djelovanja sredstva za zaštitu bilja i moguću pojavu fitotoksičnosti nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja.

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Za herbicide i ostala sredstva za zaštitu bilja kod kojih su, iako privremeno, primijećeni štetni učinci tijekom ispitivanja provedenih u skladu s točkom 6.2., moraju se postaviti granice selektivnosti za ciljane kulture, koristeći dvostruko veću dozu primjene od preporučene. Ako se uoče ozbiljni fitotoksični učinci, ispitivanje se mora provesti sa srednjom dozom primjene.

Ako dođe do štetnih učinaka za koje se tvrdi da su nevažni u usporedbi s koristima uporabe ili su prolazni, tu je tvrdnju potrebno potkrijepiti dokazom. Ako je potrebno, mora se dostaviti mjerenje prinosa.

Mora se dokazati da je sredstvo za zaštitu bilja sigurno za osnovne kultivare osnovne kulture za koje se preporuča, uključujući učinke na brzinu rasta kulture, energiju klijanja i ostale čimbenike koji mogu utjecati na osjetljivost na oštećenje ili povredu.

Opseg potrebnog istraživanja na drugim kulturama ovisit će o stupnju njihove sličnosti s osnovnim kulturama koje su već ispitane, količini i kakvoći dostupnih podataka o tim osnovnim kulturama te o stupnju sličnosti između načina uporabe sredstva za zaštitu bilja, ako je to bitno. Za dobivanje odobrenja općenito je dovoljno provesti ispitivanje s osnovnom formulacijom.

Ako predloženi tekst na oznaci sadrži preporuke za uporabu dotičnog sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvom ili sredstvima za zaštitu bilja, za tu smjesu vrijede odredbe prethodnih stavaka.

Smjernica za ispitivanje

Za ispitivanja utvrđena u točki 6.2. moraju se provoditi motrenja s obzirom na fitotoksičnost.

Ako su uočeni fitotoksični učinci, mora ih se točno ocijeniti i zabilježiti u skladu sa smjernicom 135. EPPO-a ili, kad to zahtijeva država članica i kad se ispitivanje provodi na njezinom državnom području, sa smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve te smjernice EPPO-a.

Rezultati pogodni za takvu analizu statistički se moraju analizirati; kad je to potrebno, izabrana smjernica za ispitivanje mora se prilagoditi kako bi takva analiza bila moguća.

6.6. Opažanja neželjenih ili nehotičnih nuspojava, npr. na korisnim organizmima ili drugim organizmima koji ne pripadaju ciljanoj skupini, na kulturama u plodoredu, drugom bilju ili dijelovima tretiranog bilja koji se koriste kao reproduksijski materijal (npr. sjeme, reznice, izdanci)

6.6.1. Utjecaj na kulture u plodoredu

Svrha potrebnih informacija

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

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

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

6.6.2. Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne kulture*Svrha potrebnih informacija*

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

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Moraju se dostaviti 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 para.

6.6.3. Utjecaj na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju*Svrha potrebnih informacija*

Mora se navesti dovoljno podataka koji će omogućiti ocjenu mogućih štetnih učinaka primjene sredstava za zaštitu bilja na bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju.

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Moraju se dostaviti zapažanja o utjecaju sredstava za zaštitu bilja na dijelove bilja namijenjene razmnožavanju, osim ako predložena uporaba isključuje uporabu na poljoprivrednim kulturama koje su predviđene za proizvodnju sjemena, reznica, izdanaka ili gomolja za sadnju, prema potrebi.

i. za sjeme - vijabilnost, klijavost i energija klijanja;

ii. za reznice - ukorjenjivanje i brzina rasta;

iii. za izdanke - početak rasta i brzina rasta;

iv. za gomolje - proklijavanje i normalni rast.

Smjernice za ispitivanje

Ispitivanje sjemena provodi se prema metodama ISTA-e.

6.6.4. Učinci na korisne organizme i ostale organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini

Navode se svi pozitivni ili negativni učinci o učestalosti ostalih štetnih organizama uočeni tijekom ispitivanja koja su provedena u skladu sa zahtjevima ovog odjeljka. Mora se navesti i sve uočene učinke na okoliš, posebno učinke na biljni i životinjski svijet i/ili korisne organizme.

6.7. Sažetak i ocjena podataka iz točaka od 6.1. do 6.6.

Mora se dostaviti sažetak svih podataka i informacija izrađenih u skladu s točkama od 6.1. do 6.6., uključujući detaljnu i kritičku ocjenu tih podataka, s posebnim osvrtom na korisne učinke koje sredstvo za zaštitu bilja nudi, štetne učinke do kojih dolazi ili može doći te potrebne mjere kako bi se ti štetni učinci izbjegli ili sveli na najmanju mjeru.

7. Učinci na zdravlje ljudi

Kako bi se mogla pravilno ocijeniti toksičnost sredstva, uključujući njegovu moguću patogenost i zaraznost, potrebno je raspolagati s dovoljno informacija o akutnoj toksičnosti mikroorganizma, kao i o nadražljivosti i preosjetljivosti. Ako je moguće, dostavljaju se i dodatne informacije o načinu toksičkog djelovanja, toksikološkom profilu i svim drugim poznatim toksikološkim svojstvima mikroorganizma. Posebna se pozornost posvećuje dodacima.

Tijekom toksikoloških istraživanja bilježe se svi znakovi zaraze ili patogenosti. Toksikološka istraživanja uključuju istraživanja izlučivanja mikroorganizma.

S obzirom na utjecaj koji nečistoće i druge komponente mogu imati na toksičnost, bitno je da se za svako dostavljeno istraživanje dostavi i detaljan opis (specifikacija) upotrijebljenog materijala. Ispitivanja se moraju izvoditi sredstvom za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje. Posebno mora biti jasno da su mikroorganizam upotrijebljen u sredstvu i uvjeti njegova uzgoja isti kao i oni za koje su dostavljene informacije i podaci u smislu dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

Za istraživanje sredstva za zaštitu bilja primijenit će se sustav ispitivanja u stupnjevima.

7.1. Osnovna istraživanja akutne toksičnosti

Istraživanja, 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 da se utvrdi ili pokaže:

- toksičnost sredstva za zaštitu bilja,
- toksičnost sredstva za zaštitu bilja u odnosu na mikroorganizam,
- vremenski tijek i značajke učinka uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makropatološkim nalazima pri obdukciji,
- način toksičnog djelovanja, ako je moguće, i
- relativna opasnost povezana s različitim putovima izloženosti.

Iako naglasak mora biti na ocjeni raspona toksičnosti u tim procesima, dobivene informacije moraju omogućiti razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Direktivom 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Podaci dobiveni ispitivanjem akutne toksičnosti od posebne su važnosti za ocjenu mogućih opasnosti u slučajevima nezgoda.

7.1.1. Akutna oralna toksičnost

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Ispitivanje akutne oralne toksičnosti uvijek se provodi samo ako podnositelj zahtjeva ne može opravdati alternativni pristup u smislu Direktive 1999/45/EZ ili Uredbe (EZ) br. 1272/2008, gdje je to primjenjivo.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu s metodom B 1 bis ili B 1 tris Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.1.2. Akutna inhalacijska toksičnost

Cilj ispitivanja

Ispitivanjem se utvrđuje inhalacijska toksičnost sredstva za zaštitu bilja kod štakora.

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Ispitivanje se mora provesti ako:

- sredstvo za zaštitu bilja koristi se s uređajima za zamagljivanje,
- sredstvo za zaštitu bilja je aerosol,
- sredstvo za zaštitu bilja je prah koji sadrži značajan udio čestica promjera < 50 mikrometara (> 1 % masenog udjela),
- sredstvo za zaštitu bilja primijenit će se iz zrakoplova u slučajevima kada je inhalacijska izloženost relevantna,
- sredstvo za zaštitu bilja primijenit će se na način kojim se stvara značajan omjer čestica ili kapljica promjera < 50 mikrometara (> 1 % masenog udjela),
- sredstvo za zaštitu bilja sadrži više od 10 % hlapljivih sastojaka.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu s metodom B 2 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.1.3. Akutna dermalna toksičnost*Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva*

Ispitivanje akutne dermalne toksičnosti provodi se samo onda kada podnositelj zahtjeva ne može opravdati alternativni pristup u smislu Direktive 1999/45/EZ ili Uredbe (EZ) br. 1272/2008, gdje je to primjenjivo.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu s metodom B 3 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.2. Dodatna istraživanja akutne toksičnosti**7.2.1. Nadražljivost kože***Cilj ispitivanja*

Ispitivanjem se utvrđuje sposobnost sredstva za zaštitu bilja da nadražuje kožu, uključujući moguću reverzibilnost opaženih učinaka.

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Uvijek se mora odrediti sposobnost sredstva da nadražuje kožu, osim ako se očekuje da dodaci u sredstvu neće nadražiti kožu ili ako se pokaže da mikroorganizam ne nadražuje kožu ili ako postoji mogućnost, kako je navedeno u smjernici za ispitivanje, da se mogu isključiti ozbiljne posljedice za kožu.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu s metodom B 4 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.2.2. Nadražljivost oka*Cilj ispitivanja*

Ispitivanjem se utvrđuje sposobnost sredstva za zaštitu bilja da nadražuje oko, uključujući moguću reverzibilnost opaženih učinaka.

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Mora se utvrditi sposobnost sredstva za zaštitu bilja da nadražuje oko ako se sumnja da dodaci nadražuju oko, osim ako mikroorganizam nadražuje oko ili ako postoji mogućnost, kako je navedeno u smjernici za ispitivanje, da dođe do ozbiljnih posljedica za oči.

Metoda ispitivanja

Nadražljivost oka mora se utvrditi u skladu s metodom B 5 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.2.3. Preosjetljivost kože (senzibilizacija)*Cilj ispitivanja*

Ispitivanjem će se dobiti dovoljno informacija za ocjenu mogućnosti sredstva za zaštitu bilja da izazove reakcije preosjetljivosti kože.

Okolnosti u kojima se ispitivanje zahtijeva

Ispitivanje se mora provesti ako se sumnja da dodaci u sredstvu uzrokuju preosjetljivost kože, osim ako je poznato da mikroorganizam odnosno mikroorganizmi ili dodaci u sredstvu izazivaju preosjetljivost kože.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu s metodom B 6 Uredbe (EZ) br. 440/2008.

7.3. Podaci o izloženosti

Rizici za osobe koje dolaze u dodir sa sredstvima za zaštitu bilja (korisnici, druge nazočne osobe i radnici) ovise o fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima sredstva za zaštitu bilja kao i o vrsti sredstva (nerazrijeđeno/ razrijeđeno), vrsti formulacije i o putu, stupnju i trajanju izloženosti. Mora se pribaviti i navesti dovoljno informacija i podataka kako bi se mogao ocijeniti opseg moguće izloženosti sredstvu za zaštitu bilja do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe.

U slučajevima u kojima postoji posebna zabrinutost zbog mogućnosti apsorpcije putem kože na temelju informacija o mikroorganizmu raspoloživih u odjeljku 5. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 ili iz informacija predviđenih za sredstvo u ovom odjeljku, dodatni podaci o apsorpciji putem kože mogu biti potrebni.

Moraju se dostaviti rezultati praćenja izloženosti tijekom proizvodnje ili uporabe sredstva.

Gore navedene informacije i podaci moraju biti osnova za odabir odgovarajućih mjera zaštite, uključujući osobnu zaštitnu opremu koju moraju koristiti korisnici i radnici i koja se navodi na oznaci.

7.4. Dostupni toksikološki podaci koji se odnose na dodatke

Prema potrebi, za svaki dodatak dostavljaju se sljedeće informacije:

- (a) registracijski broj kako je naveden u članku 20. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006;
- (b) sažeci istraživanja uključenih u tehničku dokumentaciju kako je navedeno u članku 10. točki (a) podtočki iv. Uredbe (EZ) br. 1907/2006; i
- (c) sigurnosni list kako je navedeno u članku 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Dostavljaju se i sve ostale dostupne informacije.

7.5. Dodatna istraživanja za mješavine sredstava za zaštitu bilja

Cilj ispitivanja

U određenim slučajevima može biti potrebno provesti ispitivanja kako je navedeno u točkama od 7.1 do 7.2.3. za mješavine sredstava za zaštitu bilja ako oznaka proizvoda sadrži zahtjeve za uporabu sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili kao smjesa iz spremnika s pomoćnim sredstvima. Odluke o potrebi dodatnih ispitivanja moraju se donositi od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir rezultate ispitivanja o akutnoj toksičnosti pojedinačnih sredstava za zaštitu bilja, mogućnost izloženosti mješavini tih sredstava i raspoložive informacije ili praktično iskustvo s tim ili sličnim proizvodima.

7.6. Sažetak i ocjena učinaka na zdravlje

Mora se dostaviti sažetak svih podataka i informacija predviđenih u točkama od 7.1. do 7.5. koji mora sadržavati detaljnu i kritičku ocjenu ovih podataka u smislu relevantnih kriterija i smjernica za ocjenjivanje i donošenje odluka, s posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za ljude i životinje te na opseg, kakvoću i pouzdanost baze podataka.

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

Primjenjuju se iste odredbe kako je navedeno u odjeljku 6. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011; moraju se dati potrebne informacije u skladu s ovim odjeljkom, osim ako je na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu moguće ekstrapolirati podatke o ostacima sredstva za zaštitu bilja. Posebnu pozornost treba posvetiti utjecaju tvari u formulaciji na ponašanje ostataka mikroorganizma i njegovih metabolita.

9. Ostanak i ponašanje u okolišu

Primjenjuju se iste odredbe kako je navedeno u odjeljku 7. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011; moraju se dati informacije potrebne u skladu s ovim odjeljkom, osim ako je moguće ekstrapolirati podatke o ostanku i ponašanju sredstva za zaštitu bilja u okolišu na temelju raspoloživih podataka u odjeljku 7. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

10. Učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini

Uvod

i. Dostavljene informacije, zajedno s onima o mikroorganizmu (mikroorganizmima) moraju biti dovoljne da omoguće ocjenu utjecaja sredstva za zaštitu bilja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini (floru i faunu), u skladu s predloženom uporabom. Učinak može biti posljedica jednokratne, produljene ili ponovljene izloženosti i može biti povratan ili nepovratan.

ii. Izbor odgovarajućih organizama koji ne pripadaju ciljanoj vrsti u svrhu ispitivanja učinaka na okoliš temelji se na informacijama o mikroorganizmu, u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, i na informacijama o dodacima i drugim sastojcima, u skladu s odjeljcima od 1. do 9. ovog Priloga. Na osnovi takvih saznanja bilo bi moguće odabrati odgovarajuće pokusne organizme za ispitivanje, kao što su organizmi koji su srodni s ciljanim organizmom.

iii. Posebno, dostavljene informacije o sredstvu za zaštitu bilja, zajedno s drugim bitnim informacijama, kao i onima o mikroorganizmu, dovoljne su za:

— utvrđivanje simbola opasnosti, znakova opasnosti, odgovarajućih oznaka upozorenja i piktograma, signalnih riječi i odgovarajućih oznaka obavijesti u svrhu zaštite okoliša koji moraju biti naznačeni na pakiranju (spremnici),

— procjenu kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini – populacije, zajednice i procese, prema potrebi,

— procjenu potrebe za posebnim mjerama opreza za zaštitu vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

iv. Potrebno je izvijestiti o svim mogućim štetnim učincima koji su utvrđeni tijekom rutinskih ispitivanja učinaka na okoliš te provesti i prijaviti takva dodatna ispitivanja koja mogu biti potrebna za ispitivanje uključenih mehanizama i ocjenu značaja ovih učinaka.

v. Općenito, većina podataka o utjecaju na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini, a koji su potrebni za odobrenje sredstva za zaštitu bilja, dostavit će se i ocijeniti radi odobrenja mikroorganizma (mikroorganizama).

vi. Ako su potrebni podaci o izloženosti za donošenje odluke o potrebi provedbe ispitivanja, koriste se podaci dobiveni u skladu s odjeljkom 9. dijela B ovog Priloga.

Za procjenu izloženosti organizama moraju se uzeti u obzir sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja i o mikroorganizmu. Ako je potrebno, koriste se parametri predviđeni u ovom odjeljku. Ako raspoloživi podaci ukazuju da sredstvo za zaštitu bilja ima jači učinak od mikroorganizma, podaci o učincima sredstva za zaštitu bilja na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini moraju se upotrijebiti za izračun relevantnih omjera učinka/izloženosti.

vii. U svrhu lakše ocjene značaja dobivenih rezultata ispitivanja, isti soj svake relevantne vrste upotrebljava se, ako je moguće, u različitim ispitivanjima za određivanje učinaka na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

10.1. Učinci na ptice

Ako na temelju dostupnih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u točki 8.1. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, osim ako se može dokazati da izloženost ptica nije vjerojatna.

10.2. *Učinci na vodene organizme*

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u točki 8.2. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, osim ako se može dokazati izloženost vodenih organizama nije vjerojatna.

10.3. *Učinci na pčele*

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u točki 8.3. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, osim ako se može dokazati da izloženost pčela nije vjerojatna.

10.4. *Učinci na člankonošce koji nisu pčele*

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u točki 8.4. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, osim ako se može dokazati da izloženost člankonožaca nije vjerojatna.

10.5. *Učinci na gujavice*

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u točki 8.5. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, osim ako se može dokazati da izloženost gujavica nije vjerojatna.

10.6. *Učinci na mikroorganizme u tlu*

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, mora se izvijestiti o istim informacijama kako su navedene u točki 8.6. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, osim ako se može dokazati da izloženost neciljnih mikroorganizama u tlu nije vjerojatna.

10.7. *Dodatna istraživanja*

Za odluku o potrebi izvođenja dodatnih ispitivanja potrebno je stručno mišljenje. Pri donošenju takve odluke uzimat će se u obzir raspoložive informacije u ovom odjeljku i drugim odjeljcima, posebno podaci o specifičnosti mikroorganizma i očekivanoj izloženosti. Korisne se informacije također mogu dobiti na temelju motrenja provedenih u okviru ispitivanja učinkovitosti.

Posebna se pozornost posvećuje mogućim učincima na prirodno prisutne i namjerno puštene organizme koji su važni za integriranu zaštitu bilja (IPM). Posebno se uzima u obzir sukladnost sredstva s načelima integrirane zaštite bilja (IPM).

Dodatna istraživanja mogla bi uključiti daljnja istraživanja dodatnih vrsta ili istraživanja na višem stupnju procjene poput istraživanja odabranih organizama koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

Prije provođenja ovakvih ispitivanja, podnositelj zahtjeva od nadležnih tijela traži suglasnost za vrstu ispitivanja koje će se provoditi.

11. **Sažetak i ocjena utjecaja na okoliš**

Sažetak i ocjena svih podataka koji se odnose na utjecaj na okoliš izrađuju se u skladu s uputama nadležnih tijela država članica u pogledu oblika tih sažetaka i ocjena. Oni uključuju detaljnu i kritičku ocjenu tih podataka sačinjenu u okviru odgovarajućih kriterija i smjernica za ocjenjivanje i odlučivanje, s posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za okoliš i vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini te na opseg, kakvoću i pouzdanost baze podataka. Posebno se razmatraju sljedeća pitanja:

- predviđanje raspodjele i ostanka u okolišu i trajanje tih procesa,
- identifikacija ugroženih vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj skupini i predviđanje opsega njihove moguće izloženosti,
- utvrđivanje mjera opreza potrebnih za izbjegavanje ili smanjenje onečišćenja okoliša na najmanju moguću mjeru i za zaštitu vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini.