

32013R0284

3.4.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 93/85

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 284/2013**od 1. ožujka 2013.****o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja****(Tekst značajan za EGP)**

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 njezin članak 78. stavak 1. točku (b),

budući da:

- (1) U skladu s člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 donesena je 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 ⁽²⁾. Ona sadrži zahtjeve u pogledu podataka koji se moraju dostaviti za registraciju sredstava za zaštitu bilja, kako je navedeno u Prilogu III. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja ⁽³⁾.
- (2) Potrebno je izmijeniti zahtjeve u pogledu podataka koji se odnose na kemijske pripravke kako bi se uzele u obzir sadašnje znanstvene i stručne spoznaje.
- (3) Detaljnije informacije za provedbu zahtjeva u pogledu podataka utvrđene su u odgovarajućim smjernicama.
- (4) Uredbu (EU) br. 545/2011 trebalo bi stoga staviti izvan snage.
- (5) Izmijenjeni zahtjevi u pogledu podataka trebali bi se početi primjenjivati tek po isteku određenog razumnog razdoblja kako bi se podnosiocima zahtjeva mogli pripremiti za ispunjavanje tih zahtjeva.
- (6) Kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva, primjereno je utvrditi prijelazne mjere o podacima koje treba dostaviti pri podnošenju zahtjeva za odobrenje, produljenje odobrenja ili izmjenu uvjeta odobrenja aktivnih tvari te o podacima koje treba dostaviti za zahtjeve za registraciju, produljene registracije i izmjenu registracije sredstava za zaštitu bilja.

(7) Te prijelazne mjere ne dovode u pitanje članak 80. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i nisu im se usprotivili ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

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

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

Članak 2.**Stavljanje izvan snage**

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

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

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

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

- (a) postupcima koji se odnose na odobrenje aktivne tvari ili izmjenu odobrenja takve tvari u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za koje je dokumentacija predviđena u članku 8. stavcima 1. i 2. te Uredbe dostavljena do 31. prosinca 2013.;
- (b) postupcima koji se odnose na produljenje odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za koje je dodatna dokumentacija iz članka 9. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ⁽⁴⁾ dostavljena do 31. prosinca 2013.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 155, 11.6.2011., str. 67.

⁽³⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 322, 8.12.2010., str. 10.

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

1. Uredba (EU) br. 545/2011 nastavlja se primjenjivati u vezi s postupcima koji se odnose na registraciju sredstva za zaštitu bilja, kako je navedeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, pod uvjetom da je odgovarajući zahtjev podnesen do 31. prosinca 2015. i da sredstvo za zaštitu bilja sadrži najmanje jednu aktivnu tvar za koju je dokumentacija ili dodatna dokumentacija dostavljena u skladu s člankom 3.

2. Odstupajući od stavka 1., od 1. siječnja 2014. podnositelji zahtjeva mogu odlučiti primjenjivati zahtjeve u pogledu poda-

taka kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi. Tu odluku navode u pisanom obliku pri podnošenju zahtjeva i ona je neopoziva.

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

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

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

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 1. ožujka 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

UVOD

Informacije koje treba dostaviti, njihovo dobivanje i prikazivanje

1. Dostavljene informacije moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve.
 - 1.1 Informacije moraju biti dovoljne za ocjenu učinkovitosti i predvidivih rizika, kako neposrednih tako i odgođenih, koje sredstvo za zaštitu bilja može predstavljati za ljude, uključujući osjetljive skupine, te za životinje i okoliš, i moraju obuhvaćati barem informacije i rezultate studija iz ovog Priloga.
 - 1.2 Moraju biti uključene sve informacije o mogućim neprihvatljivim učincima sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja ili na podzemne vode, kao i o poznatim i očekivanim kumulativnim i sinergijskim učincima.
 - 1.3 Moraju biti uključene sve informacije o mogućim neprihvatljivim učincima sredstva za zaštitu bilja na okoliš, bilje i biljne proizvode, kao i o poznatim i očekivanim kumulativnim i sinergijskim učincima.
 - 1.4 Informacije moraju obuhvaćati sve relevantne podatke iz stručno pregledane, javno dostupne znanstvene literature o aktivnoj tvari, metabolitima i produktima razgradnje ili reakcije i o sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar, kao i podatke o nuspojavama koje utječu na zdravlje, okoliš i vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini. Dostavlja se sažetak tih informacija.
 - 1.5 Informacije moraju obuhvaćati detaljno i objektivno izvješće o provedenim studijama, kao i njihov detaljan opis. Te informacije nisu potrebne ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:
 - (a) nisu potrebne zbog svojstava sredstva za zaštitu bilja ili njegove predviđene namjene, ili nisu znanstveno neophodne;
 - (b) njihovo pružanje nije tehnički moguće.U tim se slučajevima dostavlja obrazloženje.
 - 1.6 Prema potrebi, informacije se dobivaju primjenom metoda istraživanja uvrštenih na popis iz točke 6. Ako ne postoje odgovarajuće međunarodno ili nacionalno priznate smjernice za istraživanje, primjenjuju se smjernice za istraživanje koje je prihvatilo europsko nadležno tijelo. Svako se odstupanje mora opisati i obrazložiti.
 - 1.7 Informacije moraju uključivati detaljan opis primijenjenih metoda istraživanja.
 - 1.8 Prema potrebi, informacije se dobivaju u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
 - 1.9 Informacije moraju uključivati popis krajnjih vrijednosti za sredstvo za zaštitu bilja.
 - 1.10 Prema potrebi, informacije uključuju i predloženu klasifikaciju i označivanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
 - 1.11 Za dodatke u sastavu formulacije nadležna tijela mogu zahtijevati informacije predviđene u Uredbi Komisije (EU) br. 283/2013 ⁽³⁾. Prije nego što zatraže obavljanje dodatnih studija, nadležna tijela ocjenjuju sve dostupne informacije dostavljene u skladu s drugim propisima Unije.
 - 1.12 Informacije dostavljene za sredstvo za zaštitu bilja i one dostavljene za aktivnu tvar moraju biti dovoljne da omoguće:
 - (a) donošenje odluke o tome treba li registrirati sredstvo za zaštitu bilja;
 - (b) utvrđivanje uvjeta ili ograničenja vezanih uz registraciju;

⁽¹⁾ SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

⁽²⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

⁽³⁾ SL L 93, 3.4.2013., str. 1.

- (c) procjenu kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za vrste, populacije, zajednice i procese koji ne pripadaju ciljanoj skupini;
 - (d) određivanje odgovarajućih mjera prve pomoći kao i primjerenih mjera u vezi s dijagnosticiranjem i liječenjem koje se moraju primijeniti u slučaju trovanja ljudi;
 - (e) procjenu rizika akutne i kronične izloženosti potrošača, uključujući, prema potrebi, procjenu kumulativnih rizika koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih tvari;
 - (f) procjenu akutne i kronične izloženosti primjenitelja, radnika, stanovnika i drugih nazočnih osoba, uključujući, prema potrebi, kumulativnu izloženost većem broju aktivnih tvari;
 - (g) procjenu vezanu uz vrstu i opseg rizika za ljude, životinje (vrste koje ljudi obično hrane i drže ili životinje koje se koriste za proizvodnju hrane), kao i rizika za druge vrste kralježnjaka koje ne pripadaju ciljanoj skupini;
 - (h) predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja u okolišu, kao i predviđanje vremenskih razmaka povezanih s tim procesima;
 - (i) identifikaciju vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj skupini, a koje su ugrožene zbog moguće izloženosti;
 - (j) procjenu utjecaja sredstva za zaštitu bilja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini;
 - (k) utvrđivanje mjera koje treba poduzimati kako bi se na najmanju mjeru smanjilo onečišćenje okoliša i utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini;
 - (l) razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja s obzirom na opasnost u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- 1.13 Prema potrebi, istraživanja se planiraju i podaci analiziraju pomoću odgovarajućih statističkih metoda.
- 1.14 Izračuni izloženosti moraju se temeljiti na znanstvenim metodama koje je prihvatila Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija), ako su te metode na raspolaganju. Ako su korištene dodatne metode, mora se navesti obrazloženje.
2. Zahtjevi navedeni u ovoj Uredbi predstavljaju minimalni opseg podataka koje treba dostaviti. U posebnim okolnostima, to jest u posebnim scenarijima i za uporabe drukčije od onih koje su uzete u obzir pri odobrenju, mogu biti potrebni dodatni zahtjevi na nacionalnoj razini. Pri postavljanju i odobravanju pokusa nadležna tijela moraju posebno voditi računa o ekološkim, klimatskim i agronomskim uvjetima.
3. **Dobra laboratorijska praksa (DLP)**
- 3.1 Ako se istraživanje provodi radi dobivanja podataka o svojstvima ili sigurnosti u pogledu zdravlja ljudi ili životinja ili okoliša, istraživanja i analize provode se u skladu s načelima utvrđenim u Direktivi 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- 3.2 Odstupajući od točke 3.1., istraživanja i analize koji se zahtijevaju u skladu s odjeljkom 6. dijelova A i B mogu vršiti službeni ili službeno priznati ispitni laboratoriji ili organizacije koje ispunjavaju najmanje sljedeće zahtjeve:
- (a) imaju na raspolaganju dovoljan broj znanstvenog i stručnog osoblja potrebnog obrazovanja, osposobljenosti, stručnog znanja i iskustva za funkcije koje su im dodijeljene;
 - (b) 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 umjeriti prije i nakon puštanja u rad, prema utvrđenom programu;
 - (c) imaju na raspolaganju odgovarajuća pokusna polja i, prema potrebi, staklenike, inkubatore ili skladišta; okolina u kojoj se provode istraživanja ne smije obezvrijediti njihove rezultate ni nepovoljno utjecati na zahtijevanu točnost mjerenja;
 - (d) stavljaju na raspolaganje svim odgovarajućim članovima osoblja operativne postupke i protokole koji se primjenjuju kod pokusa;

⁽¹⁾ SL L 50, 20.2.2004., str. 44.

- (e) na zahtjev nadležnog tijela, prije početka istraživanja stavljaju na raspolaganje informacije o mjestu istraživanja i sredstvima za zaštitu bilja koja su njime obuhvaćena;
 - (f) osiguravaju primjerenu kakvoću obavljenog posla u pogledu vrste, opsega, količine i predviđene namjene;
 - (g) vode evidenciju o svim opažanjima, izračunima i izvedenim podacima te o umjeravanju i čuvaju završno izvješće o istraživanju sve dok je dotično sredstvo za zaštitu bilja registrirano u državi članici.
- 3.3 Službeno priznati ispitni laboratoriji i organizacije i, ako to zahtijevaju nadležna tijela, službeni laboratoriji i organizacije:
- izvješćuju odgovarajuće nacionalno tijelo o svim potrebnim pojedinostima kako bi dokazali da mogu udovoljiti zahtjevima predviđenim u točki 3.2,
 - u svakom trenutku dopuštaju obavljanje inspekcijskih pregleda koje svaka država članica redovito organizira na svom državnom području radi provjere sukladnosti s točkom 3.2.
- 3.4 Odstupajući od točke 3.1:
- 3.4.1 Za aktivne tvari koje se sastoje od mikroorganizama ili virusa, istraživanja i analize za dobivanje podataka o svojstvima i sigurnosti u vezi s aspektima koji nisu povezani sa zdravljem ljudi mogu vršiti službeni ili službeno priznati ispitni laboratoriji ili organizacije koje ispunjavaju barem zahtjeve iz točaka 3.2 i 3.3.
- 3.4.2 Studije provedene prije primjene ove Uredbe mogu se, iako nisu u cijelosti u skladu sa zahtjevima DLP-a ili sadašnjim ispitnim metodama, uključiti u procjenu ako ih nadležna tijela prihvate kao znanstveno valjane, čime se uklanja potreba ponavljanja pokusa na životinjama, posebno za studije o kancerogenosti i reproduktivnoj toksičnosti. Ovo se odstupanje primjenjuje na studije na svim vrstama kralježnjaka.
- 4. Pokusni materijal**
- 4.1 Zbog utjecaja koji nečistoće i drugi sastojci mogu imati na toksikološko i ekotoksikološko ponašanje, za svaku se dostavljenu studiju mora dostaviti detaljan opis (specifikacija) upotrijebljenog materijala. Studije se moraju provoditi koristeći sredstvo za zaštitu bilja za koje se traži registracija ili se može primijeniti načelo premošćivanja nedostatka podataka (*bridging principle*), na primjer korištenjem studije o sredstvu za zaštitu bilja usporedivog/jednakog sastava. Dostavlja se detaljan opis upotrijebljenog sastava.
- 4.2 Ako se upotrebljava radioaktivno obilježeni pokusni materijal, oznake radioaktivnosti postavljaju se na mjesta (jedno ili više, prema potrebi) koja omogućuju objašnjenje metaboličkih putova i putova razgradnje i lakše istraživanje raspodjele aktivne tvari i njezinih metabolita, produkata reakcije i razgradnje.
- 5. Pokusi na kralježnjacima**
- 5.1 Pokusi na kralježnjacima provode se jedino ako ne postoje druge validirane metode.
- Alternativne metode koje treba uzeti u obzir uključuju metode *in vitro* i *in silico*. Potiče se primjena metoda smanjenja broja i usavršavanja postupaka pri istraživanju *in vivo* kako bi se što je moguće više smanjio broj životinja na kojima se obavljaju pokusi.
- 5.2 Pri oblikovanju ispitnih metoda uzimaju se u obzir načela zamjene, smanjenja broja i usavršavanja postupaka u kojima se rabe životinje, posebno kad postanu dostupne validirane metode za zamjenu, smanjenje broja ili usavršavanje pokusa na životinjama.
- 5.3 Za potrebe ove Uredbe ne smiju se obavljati pokusi koji uključuju namjerno davanje aktivne tvari ili sredstva za zaštitu bilja ljudima i nečovjekolikim primatima.
- 5.4 Zbog etičkih razloga, studije moraju biti pomno osmišljene vodeći računa o tome u kojem se opsegu pokusi na životinjama mogu smanjiti, usavršiti i zamijeniti. Na primjer, ako se u određenu studiju uključi jedna ili više dodatnih skupina doza ili vremena uzimanja uzoraka krvi, moguće je izbjeći potrebu obavljanja dodatne studije.
6. Radi informiranja i usklađivanja, u *Službenom listu Europske unije* objavljuje se popis ispitnih metoda i smjernica bitnih za provedbu ove Uredbe. Taj se popis redovito ažurira.

DIO A

KEMIJSKA SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

SADRŽAJ

ODJELJAK 1. *Identifikacija sredstva za zaštitu bilja*

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

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

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

ODJELJAK 3. Podaci o primjeni

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

ODJELJAK 4. Dodatne informacije o sredstvu za zaštitu bilja

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

ODJELJAK 5. Analitičke metode

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

ODJELJAK 6. Podaci o učinkovitosti

- Uvod
- 6.1 Predistraživanja
- 6.2 Istraživanje učinkovitosti
- 6.3 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti
- 6.4 Štetni učinci na tretirane kulture
 - 6.4.1 Fitotoksičnost za ciljano bilje (uključujući različite kultivare), ili za ciljane biljne proizvode
 - 6.4.2 Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda
 - 6.4.3 Učinci na kakvoću bilja ili biljnih proizvoda
 - 6.4.4 Učinci na procese prerade
 - 6.4.5 Utjecaj na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju
- 6.5 Opažanja drugih neželjenih ili nepredviđenih nuspojava
 - 6.5.1 Utjecaj na kulture u plodoredu
 - 6.5.2 Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture
 - 6.5.3 Učinci na korisne organizme i organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini

ODJELJAK 7. Toksikološka istraživanja

Uvod

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

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

Uvod

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

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

ODJELJAK 10. *Ekotoksikološka istraživanja*

Uvod

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

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

ODJELJAK 11. *Podaci iz literature*

ODJELJAK 12. *Razvrstavanje i označivanje*

ODJELJAK 1.

Identifikacija sredstva za zaštitu bilja

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

1.1 **Podnositelj zahtjeva**

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

1.2 **Proizvođač sredstva za zaštitu bilja i aktivnih tvari**

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

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

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

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

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

Za sredstva za zaštitu bilja navode se sljedeće informacije:

- udio tehničkih aktivnih tvari (na temelju utvrđene minimalne čistoće) i deklarirani udio čistih aktivnih tvari te, prema potrebi, odgovarajući udio varijanti aktivnih tvari (kao što su soli i esteri),
- udio zaštitnih tvari (*safenera*), sinergista i dodataka u formulaciji,
- najveći udio relevantnih nečistoća, prema potrebi.

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

Koncentracija svake aktivne tvari izražava se kako slijedi:

- za sredstva u krutom stanju, aerosole, hlapljive tekućine (vrelšte na najviše 50 °C) ili viskozne tekućine (donja granica 1 Pa s na 20 °C), kao % m/m i g/kg,
- za ostale tekućine/formulacije u obliku gela, kao % m/m i g/l,
- za plinove, kao % v/v i % m/m.

1.4.2 Podaci o aktivnim tvarima

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

1.4.3 Podaci o zaštitnim tvarima (*safenerima*), sinergistima i dodacima u formulaciji

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

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

- (a) adheziv;
- (b) sredstvo protiv pjenjenja;
- (c) sredstvo protiv zamrzavanja;
- (d) vezivo;
- (e) pufer;
- (f) nosač;
- (g) dezodorans;
- (h) disperzant;
- (i) bojilo;

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

- (j) emetik;
- (k) emulgator;
- (l) gnojivo;
- (m) konzervans;
- (n) odorant;
- (o) miris;
- (p) sredstvo za potisak;
- (q) repelent;
- (r) otapalo;
- (s) stabilizator;
- (t) zgušnjivač;
- (u) močilo;
- (v) razno (navodi podnositelj zahtjeva).

1.5 Vrsta i kodna oznaka sredstva za zaštitu bilja

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

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

1.6. Namjena

Navodi se namjena birajući sa sljedećeg popisa:

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

ODJELJAK 2.

Fizikalna, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja

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

2.1 Izgled

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

2.2 Eksplozivnost i oksidacijska svojstva

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

2.3 Zapaljivost i samozapaljivost

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

Određuje se i navodi samozapaljenje.

2.4 Kiselost/lužnatost i pH vrijednost

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

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

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

2.5 Viskoznost i površinska napetost

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

Za tekuća sredstva za zaštitu bilja koja sadrže ≥ 10 % ugljikovodika i kod kojih je kinematička viskoznost pri temperaturi od 40 °C manja od $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ utvrđuje se i navodi površinska napetost čiste formulacije.

2.6 Relativna gustoća i nasipna gustoća

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

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

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

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

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

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

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

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

2.8 Tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja

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

2.8.1 Močivost

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

2.8.2 Trajnost pjene

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

2.8.3 Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije

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

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

2.8.4 Stupanj razrjeđenja i stabilnost otopine

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

2.8.5 Granulometrijska struktura, udio prašine, drobljivost i mehanička stabilnost

2.8.5.1 Granulometrijska struktura

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

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

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

2.8.5.2 Udio prašine

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

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

2.8.5.3 Drobljivost

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

2.8.5.4 Tvrdća i cjelovitost

Određuje se i navodi tvrdća i cjelovitost tableta.

2.8.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja, stabilnost emulzije

Određuje se i navodi sposobnost emulgiranja, stabilnost emulzije i sposobnost ponovnog emulgiranja sredstava za zaštitu bilja koja su prisutna u obliku emulzije u spremniku prskalice.

- 2.8.7 *Sipkost, tečenje i prašljivost*
Određuju se i navode sljedeća svojstva:
- sipkost granuliranih sredstava za zaštitu bilja,
 - tečenje suspenzija,
 - prašljivost prašiva za zaprašivanje nakon ubrzanog uskladištenja u skladu s točkom 2.7.
- 2.9 **Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim sredstvima, uključujući sredstva za zaštitu bilja za čiju se uporabu u mješavinama s predmetnim sredstvom traži odobrenje**
Moraju se odrediti i navesti fizikalna i kemijska kompatibilnost sredstava preporučenih za uporabu u mješavinama.
- 2.10 **Prianjanje i raspodjela na sjemenu**
Ako se radi o sredstvima za zaštitu bilja za tretiranje sjemena mora se odrediti i navesti raspodjela i prianjanje.
- 2.11 **Ostale studije**
Dodatne studije potrebne za razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja s obzirom na opasnost izvode se u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

ODJELJAK 3.

Podaci o primjeni

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

- 3.1 **Predviđeno područje uporabe**
Navode se, prema dolje navedenom popisu, postojeća ili predložena područja primjene:
- (a) na otvorenom prostoru, kao na primjer u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu, na kulturama u zaštićenim prostorima, na ukrasnim i rekreacijskim površinama, suzbijanje korova na nepoljoprivrednim površinama;
 - (b) na okućnicama;
 - (c) na sobnom bilju;
 - (d) na uskladištenim biljnim proizvodima;
 - (e) drugo (pobliže navodi podnositelj zahtjeva).
- 3.2 **Učinci na štetne organizme**
Navodi se način djelovanja na štetne organizme:
- (a) kontaktno djelovanje;
 - (b) želučano djelovanje;
 - (c) inhalacijsko djelovanje;
 - (d) fungitoksično djelovanje;
 - (e) fungistatično djelovanje;
 - (f) desikant;
 - (g) inhibitor razmnožavanja;
 - (h) drugo (pobliže navodi podnositelj zahtjeva).
- Osim toga, mora se navesti ima li sredstvo sistemsko djelovanje u biljci ili ne.
- 3.3 **Pojedinosti o predviđenoj uporabi**
Navode se pojedinosti o predviđenoj uporabi, uključujući prema potrebi sljedeće informacije:
- učinci koji se postižu, npr. sprečavanje klijanja, usporavanje zriobe, smanjenje duljine stabljike, poboljšanje oplodnje,

— vrste štetnih organizama koji se suzbijaju,

— bilje ili biljni proizvodi koji se zaštićuju.

3.4 **Količina sredstva i koncentracija aktivne tvari**

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

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

— g, kg, ml ili l po ha,

— kg ili l po m³,

— g, kg, ml ili l po toni.

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

— g, kg, ml ili l na 100 m³, ili

— g, kg, ml ili l po m³.

Sadržaj aktivne tvari iskazuje se, prema potrebi, u:

— g ili ml po l, ili

— g ili ml po kg.

3.5 **Način primjene**

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

3.6 **Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite**

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

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

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

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

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

3.8 **Predložene upute za uporabu**

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

ODJELJAK 4.

Dodatne informacije o sredstvu za zaštitu bilja

4.1 **Karence i druge mjere opreza za zaštitu ljudi, životinja i okoliša**

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

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

(a) karenca (u danima) za svaku odgovarajuću poljoprivrednu kulturu;

(b) radna zabrana (u danima) za ulazak domaćih životinja na površinu za ispašu;

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

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

4.2 Preporučene metode i mjere opreza

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

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

4.3 Hitne mjere u slučaju nesreće

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

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

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

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

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

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

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

4.5.1 Postupci neutralizacije

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

4.5.2 Kontrolirano spaljivanje

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

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

ODJELJAK 5.

Analiitičke metode

Uvod

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

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

Na zahtjev se dostavlja sljedeće:

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

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

5.1 Metode dobivanja podataka prije registracije

5.1.1 Metode za analizu sredstva za zaštitu bilja

Navode se i u cijelosti opisuju metode za određivanje:

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

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

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

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

⁽¹⁾ SL L 365, 31.12.1994., str. 34.

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

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

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

5.1.2 Metode za određivanje ostataka

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

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

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

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

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

5.2 Metode za kontrolu i praćenje nakon registracije

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

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

Primjenjuju se odredbe iz točke 5.1.1.

Navode se i u cijelosti opisuju metode za određivanje ostataka:

- u ili na bilju, biljnim proizvodima, prerađenim prehrambenim proizvodima, hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla,
- u tjelesnim tekućinama i tkivima,
- u tlu,
- u vodi,
- u zraku, osima ako podnositelj zahtjeva dokaže da je izloženost primjenitelja, radnika, stanovnika i drugih nazočnih osoba zanemariva.

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

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

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

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

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

ODJELJAK 6.

Podaci o učinkovitosti

Uvod

1. Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da omogućue ocjenu sredstva za zaštitu bilja. Moraju omogućiti ocjenu vrste i opsega prednosti uporabe sredstva za zaštitu bilja u usporedbi s netretiranom kontrolom i odgovarajućim referentnim sredstvima za zaštitu bilja i pragovima štetnosti, ako postoje, te omogućiti određivanje uvjeta uporabe.
2. Broj pokusa koje treba provesti i o kojima treba izvijestiti ovisi o stupnju poznavanja svojstava aktivnih tvari koje sredstvo sadrži i o nizu različitih uvjeta koji se javljaju, kao što su promjenljivost zdravstvenoga stanja bilja, klimatske razlike, razlike u poljoprivrednoj praksi, ujednačenost poljoprivrednih kultura, način primjene, vrsta štetnog organizma i vrsta sredstva za zaštitu bilja.
3. Mora se dostaviti dovoljno podataka kako bi se potvrdilo da su obrasci uporabe sredstva za zaštitu bilja reprezentativni za regije u kojima se predlaže uporaba tog sredstva za zaštitu bilja, kao i za određeni niz uvjeta koji se mogu očekivati u tim regijama. U slučaju kada podnositelj zahtjeva tvrdi da u jednoj ili više predloženih regija uporabe istraživanja nisu potrebna jer su uvjeti usporedivi s uvjetima u drugim regijama u kojima su istraživanja obavljena, podnositelj zahtjeva mora svoju tvrdnju o usporedivosti potkrijepiti odgovarajućim pisanim dokazima.
4. Kako bi se ocijenile sezonske razlike, ako postoje, mora se pribaviti i dostaviti dovoljno podataka kojima će se potvrditi djelovanje sredstva za zaštitu bilja u svakoj agronomski i klimatski različitoj regiji za svaku pojedinu kombinaciju poljoprivredne kulture (ili proizvoda) i štetnog organizma. Prema potrebi se podnosi izvješće o pokusima za utvrđivanje učinkovitosti i fitotoksičnosti, i to obično u najmanje dva vegetacijska razdoblja.
5. Ako pokusi iz prvog vegetacijskog razdoblja primjereno potvrđuju valjanost tvrdnji do kojih se došlo na temelju ekstrapolacije rezultata dobivenih s drugim kulturama, proizvodima ili u drugim situacijama ili istraživanjem vrlo sličnih sredstava za zaštitu bilja, podnositelj zahtjeva mora navesti obrazloženje za neprovođenje pokusa u drugom vegetacijskom razdoblju. Kada zbog klimatskih uvjeta, zdravstvenog stanja bilja ili drugih razloga podaci dobiveni u određenom vegetacijskom razdoblju nisu dostatni za ocjenu djelovanja, moraju se provesti pokusi u još jednom ili više dodatnih vegetacijskih razdoblja i o njima treba podnijeti izvješće.

6.1 **Predistraživanja**

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

6.2 **Istraživanje učinkovitosti**

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

Uvjeti istraživanja

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti

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

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

6.4 Štetni učinci na tretirane kulture

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

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

Uvjeti istraživanja

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

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

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

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

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

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

Uočeni fitotoksični učinci moraju se točno ocijeniti i zabilježiti.

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

6.4.2 *Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda*

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

6.4.3 *Učinci na kakvoću bilja ili biljnih proizvoda*

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

Prema potrebi se provodi senzorsko istraživanje.

6.4.4 *Učinci na procese prerade*

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

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

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

6.5 **Opazanja drugih neželjenih ili nehotičnih nuspojava**

6.5.1 *Utjecaj na kulture u plodoredu*

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

6.5.2 *Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture*

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

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

ODJELJAK 7.

Toksikološka istraživanja

Uvod

1. Za ocjenu toksičnosti sredstva za zaštitu bilja dostavljaju se informacije o akutnoj toksičnosti, nadražljivosti i preosjetljivosti koje uzrokuje aktivna tvar. Kada je to primjereno, pri procjeni opasnosti koju uzrokuje sredstvo za zaštitu bilja primjenjuju se odgovarajuće metode izračuna koje se upotrebljavaju za razvrstavanje mješavina kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Ako postoje, dostavljaju se i informacije o načinu toksičnog djelovanja, toksikološkom profilu i svim drugim poznatim toksikološkim svojstvima aktivne tvari i tvari koje predstavljaju mogući rizik.

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

7.1 Akutna toksičnost

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

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

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

7.1.1 Oralna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

7.1.2 Dermalna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

7.1.3 Inhalacijska toksičnost

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

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

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

7.1.4 Nadražljivost kože

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

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

Strategija istraživanja mora se temeljiti na stupnjevitom pristupu:

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

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

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

7.1.5 Nadražljivost oka

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

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

Strategija istraživanja mora se temeljiti na stupnjevitom pristupu:

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

7.1.6 Preosjetljivost kože

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

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

7.1.7 Dodatne studije o sredstvu za zaštitu bilja

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

Vrsta studije bi se trebala prilagoditi odnosnoj krajnjoj vrijednosti.

7.1.8 Dodatna istraživanja za mješavine sredstava za zaštitu bilja

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

7.2 Podaci o izloženosti

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

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

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

7.2.1 Izloženost primjenitelja

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

7.2.1.1 Procjena izloženosti primjenitelja

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Procjena izloženosti primjenitelja mora se uvijek napraviti.

Uvjeti procjene

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

Procjena mora obuhvaćati miješanje/punjenje i primjenu sredstva te čišćenje i redovito održavanje uređaja za primjenu. Navode se i posebne informacije o lokalnim uvjetima uporabe (vrste i veličine spremnika koji se upotrebljavaju, uređaji za primjenu, uobičajeni opseg rada i doze, koncentracije za raspršivanje, veličine polja, klimatski uvjeti za uzgoj poljoprivrednih kultura).

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

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

7.2.1.2 Mjerenje izloženosti primjenitelja

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

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

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

7.2.2 *Izloženost drugih nazočnih osoba i stanovnika*

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

7.2.2.1 *Procjena izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika*

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

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti procjene

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

7.2.2.2 *Mjerenje izloženosti drugih nazočnih osoba i stanovnika*

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

7.2.3 *Izloženost radnika*

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

7.2.3.1 *Procjena izloženosti radnika*

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti procjene

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

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

7.2.3.2 Mjerenje izloženosti radnika

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

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

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

7.3 Apsorpcija putem kože

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti istraživanja

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

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

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

7.4 Raspoloživi toksikološki podaci koji se odnose na dodatke u formulaciji

Prema potrebi, podnositelj zahtjeva dostavlja i ocjenjuje sljedeće informacije:

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

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

Dostavljaju se i sve ostale raspoložive informacije.

ODJELJAK 8.

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

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

ODJELJAK 9.

Sudbina i ponašanje u okolišu

Uvod

1. Očekivane koncentracije u okolišu (PEC)
 - 1.1 Mora se napraviti objektivna procjena najgore situacije do koje može doći u stvarnosti u pogledu očekivanih koncentracija aktivne tvari i metabolita, produkata razgradnje i reakcije:
 - koji čine više od 10 % količine dodane aktivne tvari,
 - koji u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5 % količine dodane aktivne tvari,
 - čije pojedinačne komponente (> 5 %) na kraju istraživanja još uvijek nisu dosegle maksimalnu koncentraciju u tlu, površinskom sloju tla, podzemnim vodama, površinskim vodama, sedimentu i zraku nakon predložene ili već izvršene primjene.
 - 1.2 Za potrebe procjene tih koncentracija primjenjuju se sljedeće definicije:
 - (a) Očekivana koncentracija u tlu (PEC_S): količina ostataka u površinskom sloju tla kojoj bi mogli biti izloženi organizmi u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna ili kronična izloženost).
 - (b) Očekivana koncentracija u površinskim vodama (PEC_{SW}): količina ostataka u površinskim vodama kojoj bi mogli biti izloženi organizmi koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna ili kronična izloženost).
 - (c) Očekivana koncentracija u sedimentu (PEC_{SED}): količina ostataka u sedimentu kojoj bi mogli biti izloženi bentički organizmi koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna ili kronična izloženost).
 - (d) Očekivana koncentracija u podzemnim vodama (PEC_{CW}): količina ostataka u podzemnim vodama.
 - (e) Očekivana koncentracija u zraku (PEC_A): količina ostataka u zraku kojoj bi mogli biti izloženi ljudi, životinje i ostali organizmi koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna ili kronična izloženost).
 - 1.3 Za procjenu ovih koncentracija moraju se uzeti u obzir sve odgovarajuće informacije o sredstvu za zaštitu bilja i o aktivnoj tvari. Prema potrebi, koriste se parametri navedeni u odjeljku 7. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.
 - 1.4 Ako se pri procjeni očekivanih koncentracija u okolišu primjenjuju modeli, oni moraju:
 - pružiti najbolju moguću procjenu svih bitnih procesa koji nastaju, uzimajući u obzir stvarne parametre i pretpostavke,
 - ako je moguće, biti pouzdano validirani mjerenjima izvršenim u uvjetima koji su relevantni za uporabu tog modela,
 - biti primjereni uvjetima u području uporabe.
 - 1.5 Dostavljene informacije moraju, prema potrebi, uključivati i informacije iz odjeljka 7. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

2. Za sredstva za zaštitu bilja u krutom obliku te za tretirano i obloženo sjeme mora se procijeniti rizik od zanošenja praha na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini tijekom primjene sredstva ili sjetve. Dok ne budu na raspolaganju dogovoreni podaci o raspršivanju praha, određuju se vjerojatne razine izloženosti primjenom različitih tehnika primjene, prikladne metodologije mjerenja praha i, ako je primjereno, mjera ublažavanja.

9.1 Sudbina i ponašanje u tlu

9.1.1 Brzina razgradnje u tlu

9.1.1.1 Laboratorijska istraživanja

Laboratorijska istraživanja o razgradnji u tlu trebaju dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za razgradnju 50 % i 90 % ($\text{DegT50}_{\text{lab}}$ i $\text{DegT90}_{\text{lab}}$) aktivne tvari u laboratorijskim uvjetima.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

Uvjeti istraživanja

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

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

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

Kako bi se procijenio utjecaj temperature na razgradnju, vrši se izračun primjenom odgovarajućeg faktora Q_{10} ili se provodi odgovarajući broj dodatnih studija pri različitim temperaturama.

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

9.1.1.2 Istraživanja u polju

9.1.1.2.1 Studije raspadanja u tlu

Studije raspadanja u tlu trebaju dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za raspadanje 50 % i 90 % ($\text{DisT50}_{\text{polje}}$ i $\text{DisT90}_{\text{polje}}$) i, ako je moguće, vremena potrebnog za razgradnju 50 % i 90 % ($\text{DegT50}_{\text{polje}}$ i $\text{DegT90}_{\text{polje}}$) aktivne tvari u polju. Prema potrebi, navode se informacije o metabolitima, produktima razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti istraživanja

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

9.1.1.2.2 Studije nakupljanja u tlu

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti istraživanja

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

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

9.1.2 Pokretljivost u tlu

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

9.1.2.1 Laboratorijska istraživanja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti istraživanja

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

9.1.2.2 Lizimetrijska istraživanja

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

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Pri donošenju odluke o potrebi lizimetrijskih istraživanja, kao eksperimentalne studije koja se provodi na otvorenom prostoru u okviru stupnjevite procjene ispiranja, u obzir se uzimaju rezultati istraživanja razgradnje i pokretljivosti te izračunata vrijednost PEC_{GW} . Vrsta potrebnog istraživanja dogovara se s nacionalnim nadležnim tijelima.

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

Uvjeti istraživanja

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

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

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

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

9.1.2.3 Istraživanja ispriljivosti u polju

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

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti istraživanja

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

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

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

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

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

9.1.3 Procjena koncentracija u tlu

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

Pri procjenjivanju vrijednosti PEC_s treba uzeti u obzir čimbenike koji su povezani s izravnom i neizravnom primjenom na tlo, zanošenjem, površinskim otjecanjem i ispiranjem, uključujući procese kao što su hlapljenje,

adsorpcija, hidroliza, fotoliza, aerobna i anaerobna razgradnja. Koristi se odgovarajuća dubina slojeva tla, ovisno o metodi primjene i obradi tla. Ako je u trenutku primjene tlo prekriveno raslinjem, pri procjenama treba uzeti u obzir utjecaj intercepcije poljoprivredne kulture na smanjenje izloženosti tla.

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

Ako se na temelju studija raspadanja u tlu utvrdi da je $DisT90$ veći od jedne godine te ako je predviđena višekratna primjena u istom vegetacijskom razdoblju ili sljedeće godine, mora se navesti izračun uravnoteženih koncentracija u tlu.

9.2 Sudbina i ponašanje u vodi i sedimentu

9.2.1 Aerobna mineralizacija u površinskim vodama

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se istražiti postojanost i ponašanje sredstava za zaštitu bilja u otvorenim vodama (slatkim, estuarijskim i morskim), osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 7.2.2.2 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

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

Uvjeti istraživanja

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

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

- (a) aktivnu tvar;
- (b) CO_2 ;
- (c) hlapljive spojeve koji nisu CO_2 ;
- (d) utvrđene pojedinačne produkte transformacije;
- (e) neutvrđene tvari koje se mogu ekstrahirati; i
- (f) ostatke u sedimentu koji se ne mogu ekstrahirati.

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

9.2.2 Studija vode/sedimenta

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

Uvjeti istraživanja

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

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

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

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

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

9.2.3 Studija o ozračenoj vodi/sedimentu

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

Uvjeti istraživanja

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

9.2.4 Procjena koncentracija u podzemnim vodama

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

9.2.4.1 Izračun koncentracija u podzemnim vodama

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

Primjenjuju se odgovarajući modeli EU-a za podzemne vode. Ako su određene poljoprivredne kulture i okolnosti od posebnog značaja, za odgovarajuće kulture ili druge okolnosti uporabe primjenjuju se specifični scenariji za tipične okolnosti uporabe za regije u kojima će se sredstvo primjenjivati. U slučaju kada ponašanje u tlu ovisi o parametrima tla, primjenjuju se odgovarajući parametri o razgradnji i adsorpciji u tlu (vrijednosti DegT₅₀ i Koc) koji odražavaju tu ovisnost. Ako se utvrdi da su koncentracije utvrđenih metabolita, produkata razgradnje ili reakcije u procjednoj vodi veće od 0,1 µg/l, zahtijeva se procjena njihove relevantnosti.

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

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

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

9.2.4.2 Dodatna istraživanja u polju

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

9.2.5 Procjena koncentracija u površinskim vodama i sedimentu

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

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

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

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

9.3 Sudbina i ponašanje u zraku

9.3.1 Put i brzina razgradnje u zraku i prijenos zrakom

Ako se vrijednost kod koje dolazi do ishlapljivanja, $V_p = 10^{-5}$ Pa (za ishlapljivanje iz bilja) ili 10^{-4} Pa (za ishlapljivanje iz tla) na temperaturi od 20 °C, premaši i potrebne su mjere za smanjenje rizika (od zanošenja) kako bi se smanjila izloženost organizama koji ne pripadaju ciljanoj skupini, moraju se na temelju modela napraviti i navesti izračuni nakupljanja izvan tretiranih mjesta (PEC) koji su posljedica ishlapljivanja. U postupcima procjene rizika koji se odnose na PEC_S i PEC_{SW} mora se dodati vrijednost ishlapljivanja (PEC). Za poboljšanje izračuna mogu se koristiti podaci iz ograničenih pokusa. Prema potrebi, navode se rezultati laboratorijskih pokusa, pokusa u zračnom tunelu ili pokusa u polju obavljenih za određivanje vrijednosti PEC_S na temelju nakupljanja nakon ishlapljivanja i za utvrđivanje mjera za smanjenje rizika.

9.4 Procjena koncentracija za druge oblike izloženosti

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

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

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

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

ODJELJAK 10.

Ekotoksikološka istraživanja**Uvod**

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

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

2. Potrebno je izvijestiti o svim mogućim štetnim učincima koji su utvrđeni tijekom rutinskih ekotoksikoloških istraživanja te je potrebno provesti dodatna istraživanja za koja se pokaže da su potrebna s ciljem istraživanja mehanizama djelovanja i procjene značaja tih učinaka i o njima izvijestiti.
3. Kad istraživanje uključuje uporabu različitih doza, mora se izvijestiti o odnosu između doze i štetnih učinaka.
4. Ako je potrebno raspolagati podacima o izloženosti kako bi se donijela odluka o tome mora li se provesti istraživanje, koriste se podaci dobiveni u skladu s odjeljkom 9.

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

5. Zahtjevi utvrđeni u ovom odjeljku uključuju određene vrste studija navedene u odjeljku 8. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 (kao što su standardni laboratorijski testovi na pticama, vodenim organizmima, pčelama, člankonošcima, gujavicama, mikroorganizmima u tlu, mezofauni tla i bilju koje ne pripada ciljanoj skupini). Iako svaku točku treba riješiti, eksperimentalne je podatke sa sredstvom za zaštitu bilja potrebno dobiti samo ako se toksičnost sredstva ne može predvidjeti na temelju podataka o aktivnoj tvari. Može biti dovoljno istražiti sredstvo za zaštitu bilja samo na onoj vrsti iz određene skupine koja se pokazala najosjetljivijom pri istraživanju aktivne tvari.
6. Mora se dostaviti detaljan opis (specifikacija) upotrijebljenog materijala, kako je predviđeno u točki 1.4.
7. Kako bi se lakše ocijenio značaj dobivenih rezultata istraživanja, u različitim istraživanjima toksičnosti koristi se, ako je moguće, isti soj pojedine vrste.
8. Ekotoksikološka se procjena temelji na riziku koji predloženo sredstvo za zaštitu bilja predstavlja za organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini. Pri procjeni rizika toksičnost se uspoređuje s izloženošću. Opći izraz kojim se opisuje rezultat te usporedbe je „koeficijent rizika” (RQ). RQ se može izraziti na više načina, na primjer kao omjer toksičnosti i izloženosti (TER) te kao koeficijent opasnosti (HQ).
9. Kod onih smjernica koje omogućuju da studije budu osmišljene tako da se utvrđuje učinkovita koncentracija (EC_{50}), studija se provodi tako da se utvrđuje EC_{10} i EC_{20} , zajedno s odgovarajućim 95 %-tnim intervalom pouzdanosti. Ako se utvrđuje vrijednost EC_{50} , ipak se mora utvrditi i vrijednost NOEC.

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

10. Za formulacije u krutom obliku mora se procijeniti rizik od zanošenja praha na člankonošce i bilje koji ne pripadaju ciljanoj skupini. Podaci o vjerojatnim razinama izloženosti navode se u skladu s odjeljkom 9. ovog Priloga. Za vodene organizme razmatra se rizik od kretanja cijelih čestica ili čestica praha. Dok ne budu na raspolaganju dogovoreni podaci o raspršivanju praha, pri procjeni rizika koriste se vjerojatne razine izloženosti.
11. Pri planiranju studija višeg stupnja u kojima se koristi sredstvo za zaštitu bilja i pri analizi podataka primjenjuju se odgovarajuće statističke metoda. Navodi se detaljan opis statističkih metoda. Ako je primjereno, studije višeg stupnja potkrepljuju se kemijskom analizom kako bi se provjerilo je li do izloženosti došlo na odgovarajućoj razini.
12. Dok se ne potvrde i prihvate nove studije i novi program procjene rizika, primjenjuju se postojeći protokoli za istraživanje akutnog i kroničnog rizika za pčele, uključujući i one za istraživanje preživljavanja i razvoja pčelinjih zajednica, te za utvrđivanje i mjerenje subletalnih učinaka u okviru procjene rizika.

10.1 Učinci na ptice i druge kopnene kralježnjake

10.1.1 Učinci na ptice

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

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

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

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

10.1.1.1 Akutna oralna toksičnost za ptice

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti istraživanja

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

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

Najveća doza korištena u istraživanju ne bi smjela biti veća od 2 000 mg aktivne tvari/kg tjelesne mase; međutim, ovisno o očekivanim razinama izloženosti u polju nakon predviđene primjene spoja, može biti potrebno primijeniti veće doze.

10.1.1.2 Podaci o pticama dobiveni istraživanjima višeg stupnja

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

10.1.2 Učinci na druge kopnene kralježnjake osim ptica

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

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

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

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

10.1.2.1 Akutna oralna toksičnost za sisavce

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

10.1.2.2 Podaci o sisavcima dobiveni istraživanjima višeg stupnja

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

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

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

10.2 Učinci na vodene organizme

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

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

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje se mora provesti ako:

(a) na temelju podataka o aktivnoj tvari nije moguće predvidjeti akutnu toksičnost sredstva za zaštitu bilja; ili

(b) predviđena uporaba uključuje izravnu primjenu na vodenu površinu;

(c) nije moguća ekstrapolacija na temelju raspoloživih podataka za slično sredstvo za zaštitu bilja.

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

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

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

Uvjeti istraživanja

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

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

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

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

10.2.3 *Dodatna istraživanja na vodenim organizmima*

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

10.3 **Učinci na člankonošce**

10.3.1 *Učinci na pčele*

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

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

Istraživanje se zahtijeva ako:

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

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

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

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

10.3.1.1 Akutna toksičnost za pčele

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

10.3.1.1.1 Akutna oralna toksičnost

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

Uvjeti istraživanja

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

10.3.1.1.2 Akutna kontaktna toksičnost

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

Uvjeti istraživanja

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

10.3.1.2 Kronična toksičnost za pčele

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test se provodi ako je izloženost pčela vjerojatna.

Uvjeti istraživanja

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

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

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

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

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

10.3.1.4 Subletalni učinci

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

10.3.1.5 Pokusi u kavezu i tunelu

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu:

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

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

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti istraživanja

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

10.3.1.6 Pokusi u polju s pčelama medaricama

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

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

U tim se slučajevima provode pokusi u polju.

Uvjeti istraživanja

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

Smjernica za istraživanje

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

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

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

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

Istraživanje se zahtijeva ako:

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

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

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

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

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

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

10.3.2.1 Standardna laboratorijska istraživanja za člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini

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

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

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

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

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

Uvjeti istraživanja

(a) Proširena laboratorijska istraživanja

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

(b) Istraživanja učinaka starih ostataka

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

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

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti istraživanja

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

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

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

10.3.2.4 Istraživanja u polju na člankonošcima koji ne pripadaju ciljanoj skupini

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti istraživanja

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

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

10.3.2.5 Ostali putovi izloženosti za člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini

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

10.4 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini**10.4.1 Gujavice**

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

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

10.4.1.1 Gujavice – subletalni učinci

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Subletalna toksičnost sredstva za zaštitu bilja za gujavice mora se istražiti ako su ispunjeni odgovarajući kriteriji koji su utvrđeni u točki 8.4.1 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i ako se toksičnost sredstva za zaštitu bilja ne može predvidjeti na temelju podataka o aktivnoj tvari, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da ne dolazi do izloženosti.

Uvjeti istraživanja

Istraživanjem se utvrđuje odnos između doze i odgovora, a vrijednosti EC₁₀, EC₂₀ i NOEC omogućuju provedbu procjene rizika u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika, uzimajući u obzir vjerojatnu izloženost, udio organskog ugljika (f_{oc}) u pokusnom mediju te lipofilna svojstva (K_{ow}) istraživane tvari.

Istraživanja se stvar unosi u tlo kako bi se dobila homogena koncentracija u tlu. Istraživanje s metabolitima u tlu ne mora se provesti ako postoje analitički dokazi o tome da je u studiji provedenoj s matičnom aktivnom tvari metabolit prisutan u odgovarajućoj koncentraciji i tijekom odgovarajućeg vremena.

10.4.1.2 Gujavice – istraživanja u polju

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Uvjeti istraživanja

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

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

10.4.2 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini (osim gujavica)

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

Istraživanje se zahtijeva ako:

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

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

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

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

10.4.2.1 Istraživanje na razini vrste

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

Uvjeti istraživanja

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

10.4.2.2 Istraživanja višeg stupnja

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

Uvjeti istraživanja

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

10.5 Učinci na pretvorbu dušika u tlu

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

10.6 Učinci na više kopnene biljke koje ne pripadaju ciljanoj skupini

10.6.1 Sažetak podataka dobivenih probirom

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

Uvjeti istraživanja

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

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

10.6.2 Istraživanje na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

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

Uvjeti istraživanja

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

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

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

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

10.6.3 Proširena laboratorijska istraživanja na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini

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

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

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

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

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

10.7 Učinci na ostale kopnene organizme (floru i faunu)

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

10.8 Podaci o praćenju

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

ODJELJAK 11.

Podaci iz literature

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

ODJELJAK 12.

Razvrstavanje i označivanje

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

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

DIO B

SREDSTVA NA OSNOVI MIKROORGANIZAMA, UKLJUČUJUĆI VIRUSE

SADRŽAJ

UVOD

1. IDENTITET SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA
 - 1.1 Podnositelj zahtjeva
 - 1.2 Proizvođač sredstva i mikroorganiz(a)ma
 - 1.3 Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i, prema potrebi, proizvođačev razvojni kodni broj sredstva
 - 1.4 Detaljni podaci o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu sredstva
 - 1.5 Fizikalno stanje i svojstva sredstva
 - 1.6 Djelovanje
2. FIZIKALNA, KEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA
 - 2.1 Izgled (boja i miris)
 - 2.2 Stabilnost pri uskladištenju i rok uporabe
 - 2.2.1 Utjecaj svjetla, temperature i vlage na tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
 - 2.2.2 Drugi čimbenici koji utječu na stabilnost
 - 2.3 Eksplozivnost i oksidacijska svojstva
 - 2.4 Plamište i drugi pokazatelji zapaljivosti ili samozapaljivosti
 - 2.5 Kiselost, lužnatost i, prema potrebi, pH vrijednost
 - 2.6 Viskoznost i površinska napetost
 - 2.7 Tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
 - 2.7.1 Močivost
 - 2.7.2 Trajnost pjene
 - 2.7.3 Suspenzibilnost i stabilnost suspenzije
 - 2.7.4 Test prosijavanja suhim i mokrim postupkom
 - 2.7.5 Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), drobljivost i lomljivost (granula)
 - 2.7.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja, stabilnost emulzije
 - 2.7.7 Sipkost, tečenje i prašljivost

- 2.8 Fizikalna, kemijska i biološka kompatibilnost s drugim sredstvima, uključujući sredstva za zaštitu bilja za čiju se uporabu u mješavinama s predmetnim sredstvom traži odobrenje
 - 2.8.1 Fizikalna kompatibilnost
 - 2.8.2 Kemijska kompatibilnost
 - 2.8.3 Biološka kompatibilnost
- 2.9 Prianjanje i raspodjela na sjemenu
- 2.10 Sažetak i ocjena podataka navedenih u točkama od 2.1 do 2.9.
- 3. PODACI O PRIMJENI
 - 3.1 Predviđeno područje uporabe
 - 3.2 Način djelovanja
 - 3.3 Pojednosti o predviđenoj uporabi
 - 3.4 Količina primjene
 - 3.5 Sadržaj mikroorganizama u upotrijebljenom materijalu (na primjer, u škropivima, mamcima ili tretiranom sjemenu)
 - 3.6 Način primjene
 - 3.7 Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite
 - 3.8 Potrebne karence ili druge sigurnosne mjere za sprečavanje fitopatogenih učinaka na kulture u plodoredu
 - 3.9 Predložene upute za uporabu
- 4. DODATNE INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ZAŠTITU BILJA
 - 4.1 Ambalaža i kompatibilnost sredstva s predloženim ambalažnim materijalima
 - 4.2 Postupci čišćenja uređaja za primjenu
 - 4.3 Karenci, radne zabrane i druge sigurnosne mjere za zaštitu ljudi, životinja i okoliša
 - 4.4 Preporučene metode i mjere opreza kod rukovanja, skladištenja, prijevoza ili u slučaju požara
 - 4.5 Mjere u slučaju nesreće
 - 4.6 Postupci uništavanja ili dekontaminacije sredstva za zaštitu bilja i njegove ambalaže
 - 4.6.1 Kontrolirano spaljivanje
 - 4.6.2 Drugi postupci
- 5. ANALITIČKE METODE
 - 5.1 Metode za analizu sredstva
 - 5.2 Metode za određivanje i kvantificiranje ostataka
- 6. PODACI O UČINKOVITOSTI
 - 6.1 Predistraživanja
 - 6.2 Istraživanje učinkovitosti
 - 6.3 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti

- 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
 - 6.4.2 Učinci na procese prerade
 - 6.4.3 Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda
- 6.5 Fitotoksičnost za ciljano bilje (uključujući različite kultivare) ili za ciljane biljne proizvode
- 6.6 Opažanja neželjenih ili nehotičnih nuspojava, npr. na korisnim organizmima ili drugim organizmima koji ne pripadaju ciljanoj skupini, na kulturama u plodoređu, drugom bilju ili dijelovima tretiranog bilja koji se koriste kao reprodukcijski materijal (npr. sjeme, reznice, izdanci)
 - 6.6.1 Utjecaj na kulture u plodoređu
 - 6.6.2 Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture
 - 6.6.3 Utjecaj na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju
 - 6.6.4 Učinci na korisne organizme i ostale organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini
- 6.7 Sažetak i ocjena podataka iz točaka od 6.1 do 6.6.
- 7. UČINCI NA ZDRAVLJE LJUDI
 - 7.1 Osnovna istraživanja akutne toksičnosti
 - 7.1.1 Akutna oralna toksičnost
 - 7.1.2 Akutna inhalacijska toksičnost
 - 7.1.3 Akutna dermalna toksičnost
 - 7.2 Dodatna istraživanja akutne toksičnosti
 - 7.2.1 Nadražljivost kože
 - 7.2.2 Nadražljivost oka
 - 7.2.3 Preosjetljivost kože
 - 7.3 Podaci o izloženosti
 - 7.4 Raspoloživi toksikološki podaci o neaktivnim tvarima
 - 7.5 Dodatna istraživanja za mješavine sredstava za zaštitu bilja
 - 7.6 Sažetak i ocjena učinaka na zdravlje
- 8. OSTACI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE
- 9. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU
- 10. UČINCI NA ORGANIZME KOJI NE PRIPADAJU CILJANOJ SKUPINI
 - 10.1 Učinci na ptice
 - 10.2 Učinci na vodene organizme
 - 10.3 Učinci na pčele
 - 10.4 Učinci na člankonošce koji nisu pčele

10.5 Učinci na gujavice

10.6 Učinci na mikroorganizme u tlu

10.7 Dodatna istraživanja

11. SAŽETAK I OCJENA UTJECAJA NA OKOLIŠ

UVOD

- i. U ovom se dijelu utvrđuju zahtjevi u pogledu podataka koje treba dostaviti za registraciju sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama, uključujući viruse.

Izraz „mikroorganizam” kako je definiran u uvodu dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 također se primjenjuje u dijelu B ovog Priloga.

- ii. Prema potrebi, podaci se analiziraju odgovarajućim statističkim metodama. Navode se svi detalji statističke analize (npr. za sve se procjene navodi granica pouzdanosti, trebalo bi dati točne p-vrijednosti, a ne samo navesti statističku značajnost).
- iii. Dok se na međunarodnoj razini ne usvoje posebne smjernice, potrebne se informacije dobivaju primjenom smjernica za istraživanje koje je usvojilo nadležno tijelo (npr. smjernice USEPA⁽¹⁾); prema potrebi, smjernice za istraživanje opisane u dijelu A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 treba prilagoditi tako da budu primjerene mikroorganizmima. Istraživanje treba provesti na aktivnim i, ako je potrebno, na inaktivnim mikroorganizmima, uključujući i slijepu probu.
- iv. Kad god istraživanje uključuje uporabu različitih doza, mora se navesti odnos između doze i štetnog učinka.
- v. Za provedena se istraživanja mora dostaviti detaljan opis (specifikacija) korištenog materijala i njegovih nečistoća, u skladu s odredbama točke 1.4.
- vi. Kada se radi o novom sredstvu, može biti prihvatljiva ekstrapolacija iz dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, pod uvjetom da se također ocijene svi mogući učinci dodataka u sredstvu i drugih sastojaka, posebno na patogenost i infektivnost.

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 pripravka. 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. 283/2013.

1.1 Podnositelj zahtjeva

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

Ako podnositelj zahtjeva ima ured, zastupnika ili predstavnika u državi članici u kojoj želi registrirati pripravak, mora se navesti 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 mikroorganiz(a)ma

Mora se navesti ime i adresa proizvođača pripravka i svakog pojedinog mikroorganizma u pripravku, kao i ime i adresa svakog proizvodnog pogona u kojemu se proizvode pripravak i mikroorganizam.

Za svakog se proizvođača mora navesti kontaktna točka (po mogućnosti, središnja kontaktna točka, zajedno s imenom, brojem telefona i telefaksa).

Ako mikroorganizam proizvodi proizvođač koji prethodno nije dostavio podatke u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, moraju se navesti detaljne informacije u vezi s imenom i opisom vrste u skladu s točkom 1.3. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i u vezi s nečistoćama u skladu s točkom 1.4. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 887, veljača 1996. (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

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 pripravka 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 registriranih sredstava za zaštitu bilja.)

1.4 Detaljni podaci o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu pripravka

i. Svaki mikroorganizam za koji se podnosi zahtjev treba identificirati i imenovati na razini vrste. Mikroorganizam mora biti pohranjen u priznatoj zbirci kultura i mora imati svoj jedinstveni registracijski broj. Mora se navesti znanstveno ime kao i pripadnost skupini (bakterija, virus itd.) te svaki drugi bitni naziv (npr. soj, serotip). Osim toga, mora se navesti razvojni stadij mikroorganizma (npr. spore, micelij) u sredstvu za zaštitu bilja stavljenom na tržište.

ii. Za pripravke 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 nominalni sadržaj aktivnog i inaktivnog materijala,
- sadržaj dodataka,
- sadržaj drugih sastojaka (kao što su nusproizvodi, kondenzati, mediji za uzgoj kultura itd.) i kontaminirajućih mikroorganizama nastalih u proizvodnom procesu.

Sadržaji se iskazuju u izrazima koji su u Direktivi 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ predviđeni za kemijske tvari i u odgovarajućim izrazima za mikroorganizme (broj aktivnih jedinica po volumenu ili masi ili na bilo koji drugi način koji odgovara mikroorganizmu).

iii. U slučaju kada je moguće, dodaci se identificiraju po njihovom međunarodnom kemijskom nazivu, kako je naveden u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, ili, ako nisu uvršteni u tu Uredbu, u skladu s nomenklaturama IUPAC i CA. Navodi se i njihova struktura ili strukturna formula. Za svaki sastojak dodataka mora se, ako postoji, navesti odgovarajući broj EC (EINECS ili ELINCS) i broj CAS. Ako 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.

iv. Za dodatke se mora navesti njihova namjena:

- adheziv,
- sredstvo protiv pjenjenja,
- sredstvo protiv zamrzavanja,
- vezivo,
- pufer,
- nosač,
- dezodorans,
- disperzant,
- bojilo,
- emetik,
- emulgator,
- gnojivo,
- odorant,
- miris,
- konzervans,

⁽¹⁾ SL L 200, 30.7.1999., str. 1

- 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.

Kontaminirajući mikroorganizmi moraju se identificirati kako je navedeno u točki 1.3 dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Kemijske tvari (inertni sastojci, nusproizvodi itd.) moraju se identificirati kako je navedeno točki 1.10 dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Ako dostavljeni podaci ne identificiraju u cijelosti određeni sastojak, kao što je kondenzat, medij za uzgoj kultura itd., moraju se dostaviti detaljni podaci o sastavu svakog takvog sastojka.

1.5 Fizikalno stanje i svojstva pripravka

Vrsta i kodna oznaka pripravka moraju se označiti u skladu s monografijom „Katalog vrsta formulacije pesticida i međunarodni kodni sustav (Tehnička monografija GIFAP br. 2, 1989.)”.

Ako u tom katalogu nema točne oznake za određeni pripravak, mora se dostaviti detaljan opis fizikalnog stanja i svojstava pripravka te predložiti odgovarajući opis te vrste pripravka i njegova definicija.

1.6 Namjena

Mora se navesti biološka namjena, birajući između sljedećeg:

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

2. FIZIKALNA, KEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

Mora se navesti u kojoj mjeri sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev za registraciju zadovoljava odgovarajuće FAO specifikacije 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, te fizikalno stanje pripravka.

2.2 Stabilnost pri uskladištenju i rok uporabe

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

- i. Mora se odrediti i navesti fizička i biološka stabilnost pripravka na preporučenoj temperaturi uskladištenja, uključujući i podatke o rastu kontaminirajućih mikroorganizama. Moraju se obrazložiti uvjeti pod kojima je test izveden.
- ii. Kod tekućih pripravaka mora se dodatno odrediti i navesti utjecaj niskih temperatura na fizikalnu stabilnost, i to u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 39, MT 48, MT 51 ili MT 54, ovisno o slučaju.
- iii. Mora se navesti rok uporabe pripravka na preporučenoj temperaturi skladištenja. Ako je rok uporabe kraći od dvije godine, 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 pripravka zbog izloženosti zraku, ambalažnom materijalu itd.

2.3 Eksplozivnost i oksidacijska svojstva

Eksplozivnost i oksidacijska svojstva određuju se kako je utvrđeno u točki 2.2 dijela A ovog Priloga, osim ako se može dokazati da sa stručnog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.4 Plamište i drugi pokazatelji zapaljivosti ili samozapaljivosti

Plamište i zapaljivost određuju se kako je utvrđeno u točki 2.3 dijela A ovog Priloga, osim ako se može dokazati da sa stručnog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.5 Kiselost, lužnatost i, prema potrebi, pH vrijednost

Kiselost, lužnatost i pH vrijednost određuju se kako je utvrđeno u točki 2.4 dijela A ovog Priloga, osim ako se može dokazati da sa stručnog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.6 Viskoznost i površinska napetost

Viskoznost i površinska napetost određuju se kako je utvrđeno u točki 2.5 dijela A ovog Priloga, osim ako se može dokazati da sa stručnog ili znanstvenog stajališta nije potrebno izvesti takva istraživanja.

2.7 Tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja

Moraju se odrediti tehnička svojstva sredstva kako bi se mogla donijeti odluka o njegovoj prihvatljivosti. Ako su testiranja obvezna, ona se moraju izvesti na temperaturama koje omogućuju preživljavanje mikroorganizma.

2.7.1 Močivost

Močivost pripravka u krutom stanju koja se prije uporabe razrjeđuju (npr. močivi prah i granule koje dispergiraju u vodi) mora se odrediti i navesti prema CIPAC-ovoj metodi MT 53.3.

2.7.2 Trajnost pjene

Trajnost pjene pripravaka koji se razrjeđuju s vodom mora se odrediti i navesti prema CIPAC-ovoj metodi MT 47.

2.7.3 Suspenzibilnost i stabilnost suspenzije

- Suspenzibilnost pripravaka koji dispergiraju u vodi (na primjer močivi prah, granule koje dispergiraju u vodi, koncentrirane suspenzije) mora se odrediti i navesti u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 15, MT 161 ili MT 168, ovisno o slučaju.
- Spontanost disperzije pripravaka koji dispergiraju u vodi (na primjer koncentrirane suspenzije i granule koje dispergiraju u vodi) mora se odrediti i navesti u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 160 ili 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 provesti testiranje metodom suhog prosijavanja i o tome izvijestiti u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 59.1.

Kod pripravaka koji dispergiraju u vodi, mora se provesti testiranje metodom mokrog prosijavanja i o tome izvijestiti u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 59.3 ili 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. Ako je pripravak u obliku prašiva, mora se odrediti i navesti granulometrijska struktura u skladu s OECD-ovom metodom 110.

Ako se radi o granulama koje su predviđene za izravnu primjenu, mora se odrediti i navesti nominalni raspon veličine čestica u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 58.3, a kod granula koje dispergiraju u vodi u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 170.

- ii. Udio prašine u granuliranim sredstvima mora se odrediti i navesti u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 171. Ako je to bitno s obzirom na izloženost primjenitelja, mora se odrediti i navesti veličina čestica prašine u skladu s OECD-ovom metodom 110.

- iii. Drobljivost i lomljivost granula mora se odrediti i navesti u skladu s međunarodno dogovorenim metodama, čim one budu dostupne. Ako podaci već postoje, moraju se navesti zajedno s metodom pomoću koje se do njih došlo.

2.7.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja, stabilnost emulzije

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

2.7.7 Sipkost, tečenje i prašljivost

- i. Sipkost granuliranih pripravaka mora se odrediti i navesti u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 172.
- ii. Tečenje (uključujući ispiranje ostataka) suspenzija (npr. koncentriranih suspenzija, suspoemulzija) mora se odrediti i navesti u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 148.
- iii. Prašljivost prašiva mora se odrediti i navesti u skladu s CIPAC-ovom metodom MT 34 ili drugom prikladnom metodom.

2.8 Fizikalna, kemijska i biološka kompatibilnost s drugim sredstvima, uključujući sredstva za zaštitu bilja za čiju se uporabu u mješavinama s predmetnim sredstvom traži odobrenje

2.8.1 Fizikalna kompatibilnost

Mora se odrediti i navesti fizikalna kompatibilnost preporučenih mješavina.

2.8.2 Kemijska kompatibilnost

Mora se odrediti i navesti kemijska kompatibilnost mješavina, osim ako je istraživanjem pojedinih svojstava sredstava nedvojbeno utvrđeno da ne postoji mogućnost reakcija. U tim je slučajevima dovoljno navesti tu informaciju kao obrazloženje zašto nije proveden test kemijske kompatibilnosti.

2.8.3 Biološka kompatibilnost

Mora se odrediti i navesti biološka kompatibilnost mješavina. Moraju se opisati učinci (npr. antagonizam, fungicidni učinci) na djelovanje mikroorganizma nakon miješanja s drugim mikroorganizmima ili kemijskim tvarima. Mora se istražiti, na temelju podataka o učinkovitosti, moguće međusobno djelovanje između sredstva za zaštitu bilja i drugih kemijskih sredstava koja će se primjenjivati na poljoprivrednim kulturama u očekivanim uvjetima uporabe pripravka. Prema potrebi, mora se odrediti vremenski razmak između primjene biološkog pesticida i kemijskih pesticida, kako ne bi došlo do gubitka učinkovitosti.

2.9 Prianjanje i raspodjela na sjemenu

Ako se radi o sredstvima za tretiranje sjemena, moraju se istražiti raspodjela i prianjanje na sjemenu; za određivanje raspodjele primjenjuje se CIPAC-ova metoda 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

Za pripravke koji sadrže mikroorganizam navodi se, prema dolje navedenom popisu, postojeće i predloženo područje ili područja njihove uporabe:

- na otvorenom prostoru, kao na primjer u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu,
- u zaštićenim prostorima (npr. u staklenicima),
- na ukrasnim i rekreacijskim površinama,
- za suzbijanje korova na nepoljoprivrednim površinama,
- na okućnicama,
- na sobnom bilju,
- na uskladištenim proizvodima,
- drugo (pobliže navesti).

3.2 Način djelovanja

Mora se navesti mogući način unosa sredstva (npr. kontaktno, želučano, udisanjem) ili način suzbijanja štetnih organizama (fungitoksično djelovanje, fungistatično djelovanje, kompeticija za hranu itd.).

Navodi se dolazi li do translokacije sredstva u bilji i, prema potrebi, je li translokacija apoplastična, simplastična ili je i jedna i druga.

3.3 Pojediniosti o predviđenoj uporabi

Moraju se navesti pojediniosti o predviđenoj uporabi, npr. vrste štetnih organizama koji se suzbijaju i/ili bilja ili biljnih proizvoda koji se zaštićuju.

Također se navode vremenski razmaci između primjene sredstva za zaštitu bilja koje sadrži mikroorganizme i kemijskih pesticida, ili popis aktivnih tvari 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) iskazana u g ili kg ili l sredstva i u odgovarajućim jedinicama za mikroorganizam.

Količine koje se primjenjuju obično se iskazuju u g 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 se iskazuju u g ili kg/100 m² ili u g ili kg/m³.

3.5 Sadržaj mikroorganizama u upotrijebljenom materijalu (na primjer, u škropivima, mamcima ili tretiranom sjemenu)

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

3.6 Način primjene

Mora se u cijelosti opisati predloženi način primjene, pri čemu treba navesti 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 njihov vremenski raspored. Prema potrebi, moraju se navesti faze rasta usjeva ili bilja koje treba zaštititi i faze razvoja štetnih organizama. Ako 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.

3.8 **Potrebne karence ili druge sigurnosne mjere za sprečavanje fitopatogenih učinaka na kulture u plodoredu**

Prema potrebi, moraju se navesti najkraća razdoblja između zadnje primjene 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.

Ako postoje, moraju se navesti ograničenja u vezi s izborom kultura u plodoredu.

3.9 **Predložene upute za uporabu**

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

4. **DODATNE INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ZAŠTITU BILJA**

4.1 **Ambalaža i kompatibilnost sredstva s predloženim ambalažnim materijalima**

i. Ambalaža koja će se upotrebljavati mora biti u cijelosti opisana i detaljno navedena što se tiče korištenih materijala, načina izrade (npr. ekstrudirana, zavarena itd.), veličine i zapremnine, veličine otvora, načina zatvaranja i plombiranja. Mora biti oblikovana u skladu s kriterijima i smjernicama navedenim u FAO-ovim „Smjernicama za pakiranje pesticida“.

ii. Prikladnost ambalaže i načina zatvaranja u pogledu čvrstoće, nepropusnosti i otpornosti pri uobičajenom načinu prijevoza i rukovanja mora se utvrditi 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 pripravak zahtijevaju sigurnosni zatvarači koje djeca ne mogu otvoriti, u skladu s normom ISO 8317.

iii. Otpornost ambalažnog materijala na sadržaj mora biti navedena u skladu s Monografijom GIFAP br. 17.

4.2 **Postupci čišćenja uređaja za primjenu**

Moraju se detaljno opisati postupci čišćenja uređaja za primjenu i zaštitne odjeće. Mora se odrediti, npr. pomoću biotestova, i navesti učinkovitost postupka čišćenja

4.3 **Karence, radne zabrane i druge sigurnosne mjere za zaštitu ljudi, životinja i okoliša**

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

i. 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 ili životinja, na primjer:

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

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

— radna zabrana (u satima ili danima) za pristup ljudi tretiranim poljoprivrednim kulturama, u tretirane objekte ili prostore,

— razdoblje (u danima) zabrane uporabe hrane za životinje,

— vremenski razmak (u danima) između primjene i rukovanja tretiranim proizvodima.

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

4.4 **Preporučene metode i mjere opreza kod rukovanja, skladištenja, prijevoza ili u slučaju požara**

Moraju se navesti preporučene metode i mjere opreza u vezi s postupcima rukovanja pri skladištenju sredstava za zaštitu bilja, kako u prometu tako i kod korisnika, pri njihovom prijevozu i u slučaju požara. Prema potrebi,

moraju se navesti informacije o produktima izgaranja. Moraju se navesti rizici do kojih može doći te metode i postupci koje treba primjenjivati kako bi se opasnosti smanjile na najmanju moguću mjeru. Moraju se navesti postupci za sprečavanje ili smanjivanje nastajanja otpada ili ostataka neiskorištenog sredstva.

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

Mora se navesti vrsta i značajke predložene zaštitne odjeće i opreme. Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni za ocjenu prikladnosti i učinkovitosti u stvarnim uvjetima uporabe (npr. na otvorenom ili u stakleniku).

4.5 Mjere u slučaju nesreće

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

- ograničavanje prosipanja ili razlijevanja,
- dekontaminaciju površina, vozila i zgrada,
- uklanjanje oštećene ambalaže, absorbenata i drugih materijala,
- zaštitu interventnog osoblja i drugih nazočnih osoba,
- mjere prve pomoći.

4.6 Postupci uništavanja ili dekontaminacije sredstva za zaštitu bilja i njegove ambalaže

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

4.6.1 Kontrolirano spaljivanje

Kontrolirano spaljivanje u ovlaštenoj spalionici u mnogim je slučajevima najprimjereniji ili jedini način sigurnog uništavanja sredstava za zaštitu bilja, posebno dodataka sadržanih u njima, kontaminiranih materijala ili kontaminirane ambalaže.

Podnositelj zahtjeva mora dati detaljne upute za sigurno uništavanje.

4.6.2 Drugi postupci

Ako se predlažu druge metode uništavanja sredstava za zaštitu bilja, ambalaže i kontaminiranih materijala, one se moraju detaljno opisati. Za te se metode moraju dostaviti podaci na temelju kojih se može utvrditi njihova učinkovitost i sigurnost.

5. ANALITIČKE METODE

Uvod

Odredbe ovog odjeljka odnose se isključivo na analitičke metode potrebne za kontrolu i praćenje nakon registracije.

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

Podnositelj zahtjeva mora stalno nadzirati kakvoću proizvodnog procesa i kakvoću proizvoda. Navode se mjerila kakvoće proizvoda.

Podnositelj zahtjeva mora dostaviti obrazloženje za analitičke metode primijenjene za dobivanje podataka koji se zahtijevaju ovom Uredbom ili za druge namjene; prema potrebi, izradit će se posebne smjernice za takve metode na temelju istih zahtjeva kao što su utvrđeni za metode za kontrolu i praćenje nakon registracije.

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

Koliko god je to izvedivo, te metode moraju imati najjednostavniji pristup, uključivati najmanje troškove i zahtijevati uobičajeno dostupnu opremu.

U ovom se odjeljku primjenjuje sljedeće:

Nečistoće, metaboliti, relevantni metaboliti, ostaci	Kako je definirano u članku 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009
Relevantne nečistoće	Nečistoće, kako su gore definirane, koje se tiču zdravlja ljudi ili životinja i/ili okoliša

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 za relevantne nečistoće.

5.1 Metode za analizu pripravka

- Moraju se u navesti i u cijelosti opisati metode za identifikaciju i određivanje sadržaja mikroorganizma u pripravku. Ako se radi o pripravku koji sadrži više od jednog mikroorganizma, moraju se navesti metode pomoću kojih se može identificirati i odrediti sadržaj svakog od njih.
- Metode redovite kontrole konačnog proizvoda (pripravka) kako bi se dokazalo da ne sadrži organizme koji nisu navedeni i kako bi se utvrdila njegova ujednačenost.
- Metode za identifikaciju svakog kontaminirajućeg mikroorganizma u pripravku.
- Moraju se navesti metode upotrijebljene za određivanje stabilnosti pri uskladištenju i roka trajanja pripravka.

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. 283/2013, osim ako se dokaže da su dovoljni podaci koji su već dostavljeni u skladu sa zahtjevima iz točke 4.2. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

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 pripravka, ako one postoje, u usporedbi s odgovarajućim referentnim proizvodom i pragovima štetnosti te omogućiti utvrđivanje uvjeta uporabe.

Broj pokusa koje treba provesti i o kojima treba izvijestiti ovisi uglavnom o čimbenicima kao što je stupanj poznavanja svojstava aktivne(-ih) tvari koje sredstvo za zaštitu bilja sadrži i o nizu različitih uvjeta koji se javljaju, uključujući promjenljivost 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 su utvrđeni obrasci reprezentativni za regije u kojima se predlaže uporaba tog sredstva za zaštitu bilja, kao i za određeni niz uvjeta koji se mogu očekivati u tim regijama. Ako podnositelj zahtjeva tvrdi da u jednoj ili više predloženih regija uporabe istraživanja nisu potrebna jer su uvjeti usporedivi s uvjetima u drugim regijama u kojima su istraživanja obavljena, podnositelj zahtjeva mora svoju tvrdnju o usporedivosti potkrijepiti odgovarajućim pisanim dokazima.

Kako bi se ocijenile sezonske razlike, ako postoje, mora se pribaviti i dostaviti dovoljno podataka kojima će se potvrditi djelovanje sredstva za zaštitu bilja u svakoj agronomski i klimatski različitoj regiji za svaku pojedinu kombinaciju poljoprivredne kulture (ili proizvoda) i štetnog organizma. Mora se podnijeti izvješće o učinkovitosti ili fitotoksičnosti, gdje je to bitno, i to obično u najmanje dva vegetacijska razdoblja.

Ako po mišljenju podnositelja zahtjeva pokusi iz prvog vegetacijskog razdoblja primjereno potvrđuju valjanost tvrdnji do kojih se došlo na temelju ekstrapolacije rezultata dobivenih s drugim kulturama, proizvodima ili u drugim situacijama ili istraživanjem vrlo sličnih pripravaka, mora se navesti obrazloženje, koje je prihvatljivo za nadležno tijelo, o tome zašto se pokusi ne obavljaju i u drugom vegetacijskom razdoblju. Suprotno tome, ako zbog klimatskih uvjeta ili zdravstvenog stanja bilja ili drugih razloga podaci dobiveni u određenom vegetacijskom razdoblju nisu dostatni za ocjenu djelovanja, moraju se provesti pokusi u još jednom ili više dodatnih vegetacijskih razdoblja i o njima treba podnijeti izvješće.

6.1 Predistraživanja

Na zahtjev nadležnog tijela dostavljaju se sažeta izvješća o predistraživanjima, uključujući istraživanja u stakleniku i u polju, koja su provedena radi ocjene biološke aktivnosti i utvrđivanja raspona doza sredstva za zaštitu bilja i aktivnih tvari koje ono sadrži. Ta izvješća pružaju nadležnom tijelu dodatne informacije za ocjenu sredstva za zaštitu bilja. Ako se te informacije ne dostave, mora se navesti obrazloženje koje je prihvatljivo za nadležno tijelo.

6.2 Istraživanje učinkovitosti

Cilj istraživanja

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

Uvjeti istraživanja

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

Djelovanje sredstva za zaštitu bilja mora se istraživati u odnosu na prikladna referentna sredstva za zaštitu bilja, ako postoje. Prikladno referentno sredstvo definira se kao registrirano sredstvo za zaštitu bilja koje se u praksi pokazalo dovoljno djelotvornim u uvjetima poljoprivredne proizvodnje, zdravlja bilja i okoliša (uključujući i klimatske uvjete) koji vladaju na području predložene uporabe. Općenito, vrsta formulacije, učinci na štetne organizme, spektar djelovanja i način primjene moraju biti slični onima kod istraživanog sredstva za zaštitu bilja.

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

Pokusi koji se izvode s ciljem dobivanja podataka o sredstvima za zaštitu bilja namijenjenim suzbijanju štetnih organizama moraju pokazati stupanj njihove učinkovitosti na vrstama tih štetnih organizama ili na reprezentativnim vrstama skupina koje su navedene kao ciljne. Pokusi moraju obuhvatiti različite razvojne stadije štetnih vrsta, gdje je to potrebno, te različite sojeve ili rase ako postoji vjerojatnost da će pokazivati različiti stupanj osjetljivosti.

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

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

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

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

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

Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi preporučuje miješanje sredstva za zaštitu bilja s jednim ili više drugih sredstava za zaštitu bilja ili dodataka, moraju se dostaviti podaci o djelovanju mješavine.

Smjernica za istraživanje

Pokusi moraju biti osmišljeni tako da se njima istražuju točno određena pitanja, da utjecaj slučajnih razlika između različitih dijelova pojedine lokacije bude što je moguće manji i da omoguće statističku analizu rezultata koji se mogu obraditi takvom analizom. Plan, analiza i izvješćivanje o pokusima moraju biti u skladu sa smjernicama 152. i 181. Europske i mediteranske organizacije za zaštitu bilja (EPPO). Izvješće mora uključivati detaljnu i kritičku ocjenu podataka.

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

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

6.3 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti

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

Ako postoje dokazi ili informacije koji ukazuju na to da bi pri komercijalnoj uporabi moglo doći do razvoja otpornosti, moraju se pribaviti i dostaviti dokazi o osjetljivosti populacije dotičnog štetnog organizma na sredstvo za zaštitu bilja. U tim se slučajevima mora dostaviti strategija upravljanja čiji je cilj svesti na najmanju moguću mjeru razvoj otpornosti ili unakrsne otpornosti ciljanih 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

Istraživanja moraju dati dovoljno podataka na temelju kojih se može procijeniti moguća promjena okusa, boje ili mirisa ili drugih vidova kakvoće bilja ili biljnih proizvoda nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se istražiti mogućnost promjene okusa, boje ili mirisa kod prehrambenih kultura te o tome izvijestiti ako:

- su sredstva za zaštitu bilja po svojim svojstvima ili uporabi takva da se rizik promjene okusa, boje ili mirisa može očekivati, ili
- se kod drugih sredstava za zaštitu bilja koji se temelje na istoj ili vrlo sličnoj aktivnoj tvari pokazalo da postoji rizik od promjene okusa, boje ili mirisa.

Moraju se istražiti učinci sredstva za zaštitu bilja na druge vidove kakvoće tretiranog bilja ili biljnih proizvoda te o tome izvijestiti ako:

- bi sredstvo za zaštitu bilja po svojim svojstvima ili uporabi moglo imati štetan učinak na druge vidove kakvoće (na primjer u slučaju primjene regulatora rasta bilja neposredno prije berbe), ili
- se pokazalo da druga sredstva za zaštitu bilja koja se temelje na istoj ili vrlo sličnoj aktivnoj tvari štetno utječu na kakvoću.

Istraživanja se prvo provode na glavnim poljoprivrednim kulturama za koje će se sredstvo za zaštitu bilja upotrebljavati, s dozom dvostruko većom od uobičajene i uporabom glavnih metoda prerade, gdje je to bitno. Ako se opaze učinci, potrebno je provesti istraživanje uporabom uobičajene doze.

Opseg potrebnih istraživanja na drugim poljoprivrednim kulturama ovisit će o stupnju njihove sličnosti s glavnim, već istraživanim kulturama, o količini i kakvoći raspoloživih podataka o tim glavnim kulturama i o stupnju sličnosti između načina uporabe sredstva za zaštitu bilja i metoda prerade kultura. Obično je dovoljno provesti istraživanje s glavnom formulacijom sredstva za zaštitu bilja koje se registrira.

6.4.2 Učinci na procese prerade

Cilj istraživanja

Istraživanja moraju dati dovoljno podataka na temelju kojih se može procijeniti moguća pojava štetnih učinaka na procese prerade ili na kakvoću proizvoda nastalih preradom nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako su tretirano bilje ili biljni proizvodi uobičajeno namijenjeni za uporabu u postupku prerade, primjerice u vinarstvu, proizvodnji piva ili pekarstvu, i ako su u trenutku berbe/žetve prisutni značajni ostaci sredstva, mora se istražiti mogućnost pojave štetnih učinaka te o tome izvijestiti ako:

- postoje pokazatelji da bi uporaba sredstva za zaštitu bilja mogla utjecati na procese prerade (primjerice, u slučaju uporabe regulatora rasta bilja ili fungicida neposredno prije žetve odnosno berbe), ili
- je poznato da druga sredstva za zaštitu bilja koja se temelje na istoj ili vrlo sličnoj aktivnoj tvari štetno utječu na te procese ili na proizvode nastale preradom.

Obično je dovoljno provesti istraživanje s glavnom formulacijom sredstva za zaštitu bilja koje se registrira.

6.4.3 Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda

Cilj istraživanja

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Ovi se podaci obično dobiju istraživanjima koja se zahtijevaju odredbama točke 6.2.

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

Cilj istraživanja

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

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

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

Opseg potrebnih istraživanja na drugim poljoprivrednim kulturama ovisit će o sličnosti s glavnim, već istraživanim kulturama, o količini i kakvoći raspoloživih podataka o tim glavnim kulturama i, prema potrebi, o sličnosti načina uporabe sredstva za zaštitu bilja. Obično je dovoljno provesti istraživanje s glavnom formulacijom sredstva koja se registrira.

Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi preporučuje miješanje sredstva za zaštitu bilja s jednim ili više drugih sredstava za zaštitu bilja, na mješavinu se primjenjuju prethodni stavci.

Smjernica za istraživanje

Zapažanja u vezi s fitotoksičnošću moraju se provesti tijekom istraživanja predviđenih u točki 6.2.

Uočeni fitotoksični učinci moraju se točno ocijeniti i zabilježiti u skladu s EPPO-ovom smjernicom 135. ili, ako to zahtijeva država članica i ako se istraživanje provodi na području te države članice, u skladu sa smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve te EPPO-ove smjernice.

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

6.6 Opazanja neželjenih ili nepredviđenih 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 sredstva za zaštitu bilja na kulture u plodoredu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

6.6.2 Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture

Svrha potrebnih informacija

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se navesti zapažanja o štetnim učincima na drugo bilje, uključujući uobičajene susjedne poljoprivredne kulture, ako postoje pokazatelji da bi sredstvo za zaštitu bilja moglo utjecati na to bilje zbog zanošenja 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 zahtijeva istraživanje

Moraju se navesti 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.

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 – klijavost i normalni rast.

Smjernica za istraživanje

Istraživanje 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 na pojavu ostalih štetnih organizama, uočeni tijekom istraživanja koja su provedena u skladu sa zahtjevima ovog odjeljka. Moraju se navesti i svi uočeni učinci na okoliš, posebno učinci na divlje vrste i/ili korisne organizme.

6.7 Sažetak i ocjena podataka iz točaka od 6.1 do 6.6

Mora se dostaviti sažeti prikaz svih podataka i informacija iz točaka od 6.1 do 6.6., zajedno s detaljnom i kritičkom ocjenom 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 ispravno ocijeniti toksičnost pripravka, uključujući njegovu moguću patogenost i infektivnost, potrebno je raspolagati s dovoljno podataka o akutnoj toksičnosti mikroorganizma, kao i o nadražljivosti i preosjetljivosti koju bi on mogao uzrokovati. 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 u formulaciji.

Tijekom toksikoloških istraživanja bilježe se svi znakovi infekcije ili patogenosti. Toksikološka istraživanja uključuju istraživanja izlučivanja (klirensa) 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. Istraživanja se moraju izvoditi sredstvom za zaštitu bilja koje se registrira. Posebno mora biti jasno da su mikroorganizam upotrijebljen u pripravku i uvjeti njegova uzgoja isti kao i oni za koje su dostavljene informacije i podaci u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Za istraživanje sredstva za zaštitu bilja primjenjuje se stupnjeviti pristup.

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 procjeni raspona toksičnosti, dobivene informacije moraju omogućiti razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Direktivom 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Podaci dobiveni istraživanjem akutne toksičnosti posebno su važni za procjenu opasnosti do kojih bi moglo doći u slučaju nesreće.

7.1.1 Akutna oralna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje akutne oralne toksičnosti mora se uvijek provesti samo ako podnositelj zahtjeva ne može opravdati primjenu alternativnog pristupa u skladu s Direktivom 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008, gdje je to primjenljivo.

Metoda istraživanja

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

7.1.2 Akutna inhalacijska toksičnost

Cilj istraživanja

Istraživanjem se određuje inhalacijska toksičnost sredstva za zaštitu bilja kod štakora.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

- koje se rabi s uređajima za zamagljivanje,
- koje je aerosol,
- koje je u obliku praha i sadrži značajni udio čestica promjera $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ masenog udjela),
- koje je predviđeno za primjenu iz zrakoplova u slučajevima kad je inhalacijska izloženost relevantna,
- koje će se primjenjivati na način koji dovodi do stvaranja značajnog omjera čestica ili kapljica promjera < 50 mikrometara ($> 1 \%$ masenog udjela),
- koje sadrži više od 10% hlapljivih sastojaka.

Metoda istraživanja

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

7.1.3 Akutna dermalna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje akutne dermalne toksičnosti provodi se samo onda kada podnositelj zahtjeva ne može opravdati primjenu alternativnog pristupa u skladu s Direktivom 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008, gdje je to primjenljivo.

Metoda istraživanja

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

7.2 Dodatna istraživanja akutne toksičnosti

7.2.1 Nadražljivost kože

Cilj istraživanja

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Uvijek se mora odrediti sposobnost sredstva za zaštitu bilja da nadražuje kožu, osim ako se očekuje da dodaci u sredstvu neće nadraživati kožu ili se pokazalo da mikroorganizam ne nadražuje kožu ili se, kako je navedeno u smjernici za istraživanje, mogu isključiti ozbiljne posljedice za kožu.

Metoda istraživanja

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

7.2.2 Nadražljivost oka

Cilj istraživanja

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

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

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

Metoda istraživanja

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

7.2.3 Preosjetljivost kože

Cilj istraživanja

Istraživanjem će se dobiti dovoljno informacija za procjenu sposobnosti sredstva za zaštitu bilja da izazove reakcije preosjetljivosti kože.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje se mora provesti ako se sumnja da bi dodaci u formulaciji mogli izazvati preosjetljivost kože, osim ako je poznato da mikroorganizam odnosno mikroorganizmi ili dodaci u formulaciji izazivaju preosjetljivost kože.

Metoda istraživanja

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

7.3 Podaci o izloženosti

Rizici za osobe koje dolaze u dodir sa sredstvima za zaštitu bilja (primjenitelji, druge nazočne osobe, radnici) ovise o fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima sredstva za zaštitu bilja kao i o vrsti sredstva za zaštitu bilja (nerazrijeđeno/razrijeđeno), vrsti formulacije i o putu, stupnju i trajanju izloženosti. Mora se pribaviti i navesti dovoljno informacija i podataka kako bi se mogao procijeniti opseg 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 navedenih u odjeljku 5. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 ili informacija navedenih o pripravku u ovom odjeljku, mogu se zahtijevati dodatni podaci o apsorpciji putem kože.

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

Gore navedene informacije i podaci moraju biti osnova za odabir odgovarajućih mjera zaštite, uključujući osobna zaštitna sredstva koja moraju upotrebljavati primjenitelji i koja moraju biti navedena na etiketi.

7.4 Raspoloživi toksikološki podaci o neaktivnim tvarima

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

- (a) registracijski broj u skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ⁽¹⁾;
- (b) sažetke istraživanja uključenih u tehničku dokumentaciju u skladu s člankom 10. točkom (a) podtočkom vi. Uredbe (EZ) br. 1907/2006; i
- (c) sigurnosni list iz članka 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Dostavljaju se i sve ostale raspoložive informacije.

7.5 Dodatna istraživanja za mješavine sredstava za zaštitu bilja

Cilj istraživanja

U određenim slučajevima može biti potrebno provesti istraživanja iz točaka od 7.1 do 7.2.3 za mješavine sredstava za zaštitu bilja ako se prema uputi navedenoj na etiketi sredstva za zaštitu bilja zahtijeva njegovo miješanje s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima. Odluke o potrebi dodatnih istraživanja moraju se donositi od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir rezultate istraživanja akutne 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 iz točaka od 7.1 do 7.5, koji mora sadržavati detaljnu i kritičku ocjenu tih podataka sačinjenu na temelju relevantnih mjerila 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.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

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

Primjenjuju se iste one odredbe koje su navedene u odjeljku 6. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013; moraju se navesti informacije koje se zahtijevaju u skladu s ovim odjeljkom, osim ako je na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu moguće ekstrapolirati podatke o ponašanju ostataka sredstva za zaštitu bilja. Posebnu pozornost treba posvetiti utjecaju tvari u formulaciji na ponašanje ostataka mikroorganizma i njegovih metabolita.

9. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU

Primjenjuju se iste one odredbe koje su navedene u odjeljku 7. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013; moraju se navesti informacije koje se zahtijevaju u skladu s ovim odjeljkom, osim ako je moguće ekstrapolirati podatke o sudbini i ponašanju sredstva za zaštitu bilja u okolišu na temelju podataka navedenih u odjeljku 7. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

10. UČINCI NA ORGANIZME KOJI NE PRIPADAJU CILJANOJ SKUPINI

Uvod

- i. Dostavljene informacije, zajedno s onima o mikroorganizmu (mikroorganizmima) moraju biti dovoljne da omoguće procjenu 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 skupini u svrhu istraživanja učinaka na okoliš temelji se na informacijama o mikroorganizmu, u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, i na informacijama o dodacima i drugim sastojcima, u skladu s odjeljcima od 1. do 9. ovog Priloga. Na osnovi takvih saznanja moguće je odabrati odgovarajuće pokusne organizme, 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, moraju biti dovoljne za:
 - utvrđivanje znakova opasnosti, oznaka opasnosti, odgovarajućih oznaka upozorenja ili piktograma, oznaka opasnosti 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 istraživanja učinaka na okoliš te provesti i navesti dodatne studije za koja se pokaže da su potrebne za istraživanje uključenih mehanizama i procjenu značaja tih učinaka.
- v. Općenito, većina podataka o utjecaju na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini, a koji su potrebni za registraciju sredstva za zaštitu bilja, dostavit će se i ocijeniti radi odobrenja mikroorganizma (mikroorganizama).
- vi. Ako su potrebni podaci o izloženosti da bi se donijela odluka o potrebi provođenja istraživanja, 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. Kako bi se lakše ocijenio značaj rezultata istraživanja, trebalo bi, ako je moguće, u različitim istraživanjima za određivanje učinaka na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini koristiti isti soj svake relevantne vrste.

10.1 Učinci na ptice

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, moraju se navesti sve one informacije koje su predviđene u točki 8.1 dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako se može dokazati da vjerojatno neće doći do izloženosti ptica.

10.2 Učinci na vodene organizme

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, moraju se navesti sve one informacije koje su predviđene u točki 8.2 dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako se može dokazati da vjerojatno neće doći do izloženosti vodenih organizama.

10.3 Učinci na pčele

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, moraju se navesti sve one informacije koje su predviđene u točki 8.3 dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako se može dokazati da vjerojatno neće doći do izloženosti pčela.

10.4 Učinci na člankonošce koji nisu pčele

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, moraju se navesti sve one informacije koje su predviđene u točki 8.4 dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako se može dokazati da vjerojatno neće doći do izloženosti člankonožaca koji nisu pčele.

10.5 Učinci na gujavice

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, moraju se navesti sve one informacije koje su predviđene u točki 8.5 dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako se može dokazati da vjerojatno neće doći do izloženosti gujavica.

10.6 Učinci na mikroorganizme u tlu

Ako na temelju raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja, moraju se navesti sve one informacije koje su predviđene u točki 8.6 dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako se može dokazati da vjerojatno neće doći do izloženosti mikroorganizama u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

10.7 Dodatna istraživanja

Potrebna je stručna prosudba kako bi se odlučilo jesu li potrebna dodatna istraživanja. Pri takvom odlučivanju treba uzeti u obzir raspoložive informacije iz ovog odjeljka i drugih odjeljaka, a posebno podatke o specifičnosti mikroorganizma i očekivanoj izloženosti. Korisne se informacije mogu dobiti i na temelju opažanja tijekom istraživanja učinkovitosti.

Posebna se pozornost mora posvetiti mogućim učincima na prirodno prisutne i namjerno puštene organizme koji igraju važnu ulogu u integriranoj zaštiti bilja. Posebno se mora uzeti u obzir sukladnost sredstva za zaštitu bilja s načelima integrirane zaštite bilja.

Dodatna bi istraživanja mogla uključivati istraživanja na dodatnim vrstama ili istraživanja višeg stupnja, kao što su istraživanja na izabranim vrstama organizama koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

Prije provođenja ovih istraživanja podnositelj zahtjeva mora od nadležne uprave tražiti suglasnost o vrsti istraživanja koje namjerava provesti.

11. SAŽETAK I OCJENA UTJECAJA NA OKOLIŠ

Sažeti prikaz i ocjenu svih podataka koji se odnose na utjecaj na okoliš treba napraviti sukladno uputama nadležnih tijela države članice u pogledu oblika takvih sažetih prikaza i ocjena. Oni moraju uključivati iscrpnu i kritičku ocjenu tih podataka sačinjenu u kontekstu relevantnih 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 mora razmotriti sljedeće:

- predviđanje raspodjele i sudbine u okolišu i trajanje procesa do kojih dolazi,
 - identifikacija ugroženih vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj skupini te opseg njihove moguće izloženosti,
 - utvrđivanje mjera opreza koje treba poduzimati kako bi se izbjeglo ili smanjilo onečišćenje okoliša i zaštitile vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.
-