

**Krešimir ŠIMUNAC**

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

## **PROCJENA RIZIKA ZA ZDRAVLJE LJUDI IZ PODRUČJA IZLOŽENOSTI KOD PRIMJENE**

### **SAŽETAK**

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

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

### **UVOD**

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

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

### PROCJENA RIZIKA

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

### MJERE ZA SMANJENJE RIZIKA

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

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

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

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

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

## OSTALI MODELI I SPECIFIČNE PRIMJENE

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

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

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

### Neprofesionalna (amaterska) primjena

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

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

## ZAKLJUČAK

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

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

### SUMMARY

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

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

## LITERATURA

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

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

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

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

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

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

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

**Ministarstvo poljoprivrede** (2022.). Zakon o održivoj uporabi pesticida. Narodne novine 46/2022, dostupno na: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2022\\_04\\_46\\_573.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2022_04_46_573.html) (pristupljeno: 5. 11. 2023.)

**Ministarstvo poljoprivrede** (2023.). Pravilnik o dodatnim uvjetima za pesticide namijenjene profesionalnim korisnicima za profesionalnu primjenu i neprofesionalnim korisnicima. Narodne novine 41/2023, dostupno na: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2023\\_04\\_41\\_732.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2023_04_41_732.html) (pristupljeno: 5. 11. 2023.)

**Stručni rad**

**Zrinka DRMIĆ, Dubravka ČELIG, Marijana HUSNJAK**

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

## PROCJENA RIZIKA ZA ZDRAVLJE LJUDI I ŽIVOTINJA IZ PODRUČJA OSTATAKA

### SAŽETAK

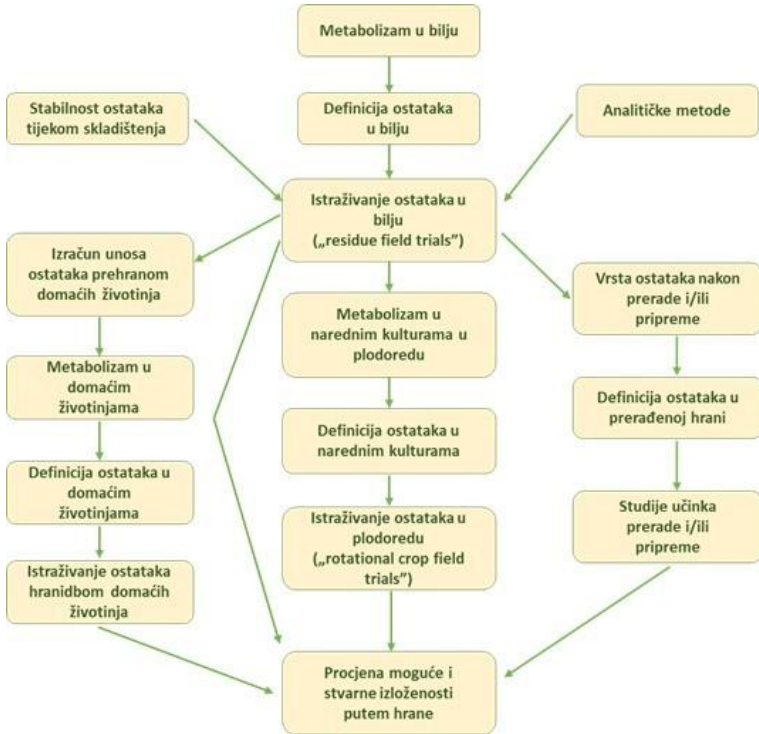
Stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište u Hrvatskoj je uređeno Zakonom o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (Narodne novine br. 80/13-1664). Uredba ima svrhu osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša te istodobno jamčiti konkurentnost poljoprivrede proizvodnje. U Centru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

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

### UVOD

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

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



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

## RASPODJELA I ODREĐIVANJE OSTATAKA

### Metabolizam ostataka u bilju i domaćim životinjama

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

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

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



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

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

### **Istraživanje ostataka u bilju**

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

### **Učinci industrijske prerade i/ili domaće pripreme**

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

### **Ostatci u plodoredu**

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

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

### **Stabilnost ostataka tijekom skladištenja uzoraka**

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

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

### Ostatci u medu

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

### Definicija ostataka i maksimalno dopuštena količina

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

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

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

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

### Sigurnosni intervali

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

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

### **Procjena moguće i stvarne izloženosti putem prehrane**

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

## **ZAKLJUČAK**

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

## **RISK ASSESSMENT OF PESTICIDE RESIDUES FOR HUMAN AND ANIMAL HEALTH**

### **ABSTRACT**

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

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

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

## LITERATURA

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

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

**European Commission** (2023.). Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin. SANTE/2019/12752 Rev01, 23.5.2023. Dostupno na: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-05/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_app-d.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-05/pesticides_mrl_guidelines_app-d.pdf), pristupljeno 23. 9. 2023.

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

**Narodne novine br. 80/13-1663.** Zakon o provedbi Uredbe (EZ) br. 396/2005 o maksimalnim razinama ostataka pesticida u i na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Službeni list Europske unije** (2005.). Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskoga Parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396>, pristupljeno 3. 10. 2023.

**Stručni rad**