

.....

**Maja NOVAK, Maja PINTAR, Zrinka DRMIĆ**

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

## OCJENA DOKUMENTACIJE IZ PODRUČJA UČINKOVITOSTI

### SAŽETAK

Zadovoljavajuća učinkovitost jedan je od uvjeta za odobravanje sredstava za zaštitu bilja na razini Europske unije, a time i u Republici Hrvatskoj. Ocjena učinkovitosti sredstava za zaštitu bilja mora biti pozitivna, tj. sredstvo mora pružati optimalnu učinkovitost u zaštiti od štetnih organizama, mora biti sigurno za kulturno bilje i biljne proizvode te ne smije imati neprihvatljive učinke na neciljane organizme i biljke. U Republici Hrvatskoj ocjenu učinkovitosti sredstava za zaštitu bilja provode stručnjaci Centra za zaštitu bilja (HAPIH). Odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (European Commission, 2009.) i pratećom legislativom Europska unija nastoji održati visoku razinu produktivnosti u poljoprivrednoj proizvodnji te u najvećoj mogućoj mjeri jamčiti sigurnost poljoprivrednim proizvođačima, stabilnost njihovih prinosa i osiguranje visoke kakvoće hrane i ostalih poljoprivrednih proizvoda.

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

### UVOD

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

### ZONALNA OCJENA UČINKOVITOSTI

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

## **EPPO Smjernice za ocjenu učinkovitosti sredstava za zaštitu bilja**

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

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

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

### **Ocjena učinkovitosti prema zonama**

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

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

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



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

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



**Slika 2.** EPPO klimatske zone (izvor: EPPO)

## TIPOVI ZAHTJEVA ZA ODOBRENJE SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA

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

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

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

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

### **Odobrenje ili izmjena odobrenja (čl. 33)**

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

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

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

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

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

#### **Uzajamno priznavanje odobrenja (čl. 40)**

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

#### **Produljenje odobrenja (čl. 43)**

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

#### **Proširenje odobrenja na male namjene (čl. 51)**

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

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

## ZAKLJUČAK

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

## EVALUATION OF EFFICACY DOCUMENTATION

### SUMMARY

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

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

---

**LITERATURA**

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

**EPPO** (2023b.). About EPPO. Dostupno na: [https://www.eppo.int/ABOUT\\_EPPO/about\\_eppo](https://www.eppo.int/ABOUT_EPPO/about_eppo), pristupljeno: 25. 10. 2023.

**EPPO** (2023c.). EPPO Members Croatia. Dostupno na: [https://www.eppo.int/ABOUT\\_EPPO/member\\_country\\_HR](https://www.eppo.int/ABOUT_EPPO/member_country_HR), pristupljeno: 26. 10. 2023.

**European Commission** (2009.). Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskoga Parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i ukidanju Direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=FR>, pristupljeno: 27. 10. 2023.

**European Commission** (2013.). UREDBA KOMISIJE (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0284&from=DE>, pristupljeno: 28. 10. 2023.

**European Commission** (2016.). Guidance Document on the Renewal of authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/2010/13170 rev. Dostupno na: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/pesticides\\_aas\\_guidance\\_renewal\\_1107-2009.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/pesticides_aas_guidance_renewal_1107-2009.pdf), pristupljeno: 27. 10. 2023.

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

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

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

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

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

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

**Stručni rad**