

SLOVENSKO NACIONALNO OCENJEVANJE EKOTOKSIKOLOŠKEGA TVEGANJA FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV



SLOVENSKO NACIONALNO OCENJEVANJE EKOTOKSIKOLOŠKEGA TVEGANJA FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV

Katarina Gros

Ljubljana 2023

Izdal in založil

Kmetijski inštitut Slovenije

Ljubljana, Hacquetova ulica 17

Avtorica dr. Katarina Gros , univ. dipl. biokem.

Publikacija bo izšla v elektronski obliki in bo dostopna na spletni strani

Kmetijskega inštituta Slovenije https://www.kis.si/Druge_publicacije/

Predgovor

Dokument, ki je pred vami, je bil pripravljen kot podlaga za uvajanje ocenjevalcev začetnikov na področju ocenjevanja ekotoksikološkega tveganja fitofarmacevtskih sredstev. Namenjen je temu, da se ocenjevalci začetniki seznajajo z zakonodajo, izrazoslovjem, postopki registracije in strokovno vsebino ekotoksikološke ocene tveganja fitofarmacevtskih sredstev. Dokument pokriva samo nacionalno ekotoksikološko oceno, ne pa tudi conske ocene fitofarmacevtskih sredstev ali ocene aktivne snovi na nivoju Evropske Unije. Ti dve oceni sta občutno preobsežni, da bi bili vključeni v dokument pred vami. Preden ocenjevalci začnejo z ocenjevanjem ekotoksikološkega tveganja fitofarmacevtskih sredstev v okviru conske ocene ali ocene aktivne snovi, se morajo poglobljeno seznajati z vsemi dokumenti za ocenjevanje tveganja ne-ciljnih organizmov in drugimi smernicami, ki se uporabljajo v okviru ekotoksikološke ocene tveganja. Postopka priprave ekotoksikološke conske ocena ali ocene aktivne snovi se ocenjevalci naučijo z izkušnjami in od starejših sodelavcev. Dokument pokriva samo profesionalno uporabo, ne pa tudi domače uporabe za ne-profesionalne uporabnike.

Ljubljana, 5. 9. 2023

KAZALO

1. UVOD	8
2. ZAKONODAJA	8
3. OCENA AKTIVNE SNOVI	10
A. STRUKTURA DOKUMENTA DAR – DRAFT ASSESSMENT REPORT in dRAR – DRAFT RENEWAL ASSESSMENT REPORT	11
4. CONSKA OCENA PRIPRAVKA FFS	13
A. STRUKTURA DOKUMENTA dRR – DRAFT REGISTRATION REPORT	14
5. NACIONALNA REGISTRACIJA PRIPRAVKA FFS	16
A. SLOVENSKA NACIONALNA EKOTOKSIKOLOŠKA OCENA	18
B. POSTOPEK SLOVENSKE NACIONALNE EKOTOKSIKOLOŠKE OCENE	19
6. EKOTOKSIKOLOŠKA OCENA	21
A. SPLOŠNI PRINCIP OCENJEVANJA EKOTOKSIKOLOŠKEGA TVEGANJA FFS	21
B. OCENA TVEGANJA – PTICE IN SESALCI	23
Akutno tveganje za ptice in sesalce	24
Kronično oziroma reproduktivno tveganje za ptice in sesalce	24
Tveganje za sekundarno zastrupitev ptic in sesalcev	26
Tveganje preko pitja vode za ptice in sesalce	27
Ocenjevanje tveganja za ptice in sesalce za pripravke FFS z več aktivnimi snovmi	29
Ocenjevanje tveganja za pripravke FFS z več aktivnimi snovmi – Nizozemski pristop TER _{MIX}	31
Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?	32
C. OCENA TVEGANJA – VODNI ORGANIZMI	33
Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?	35
D. OCENA TVEGANJA – ČEBELE	36
Akutno tveganje za čebele	36
Kronično tveganje za čebele in tveganje za ličinke	37
Znak za nevarnost za čebele in opozorilni stavek:	38
Ocena tveganja za čebele na višji stopnji	38
Ukrepi za zmanjševanje tveganja za čebele	38
Tveganje za čmrlje in čebele samotarke	38
Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?	39
E. OCENA TVEGANJA – NE-CILJNI ČLENONOŽCI	40
Ocena tveganja za ne-tarčne členonožce na prvi stopnji (Tier 1 risk assessment)	40
Ocena tveganja za ne-tarčne členonožce na višji stopnji (higher tier risk assessment)	41
Razširjeni laboratorijski poskusi (Tier 2) za ne-tarčne členonožce	42
Študije staranih ostankov (Tier 3)	43
Poljski in semi-poljski poskusi za ne-tarčne členonožce	43
Druge možnosti za refinement ocene tveganja	43

Ukrepi za zmanjševanje tveganja (risk mitigation measures) za ne-tarčne členonožce	43
Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?.....	44
F. OCENA TVEGANJA – TALNI ORGANIZMI (DEŽEVNIKI)	45
Ocena tveganja za deževnike	45
Ocena tveganja za deževnike na višji stopnji.....	46
Pretvorba iz enote <i>g a.s./ha</i> v enoto <i>mg a.s./kg dw soil</i>:	46
Ocena tveganja za deževnike za pripravke FFS z več aktivnimi snovmi	46
Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?.....	47
G. OCENA TVEGANJA – DRUGI TALNI ORGANIZMI – SKAKAČI (COLLEMBOLA) IN TALNE PRŠICE	48
Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?.....	49
H. OCENA TVEGANJA – MIKROORGANIZMI (MINERALIZACIJA DUŠIKA)	50
Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?.....	50
I. OCENA TVEGANJA – BIOLOŠKE METODE ČIŠČENJE ODPADNIH VODA	50
J. OCENA TVEGANJA – NE-TARČNE KOPENSKE RASTLINE	51
Začetna ocena tveganja za ne-tarčne kopenske rastline.....	51
Ocena tveganja za ne-tarčne kopenske rastline na prvi stopnji	51
Ocena tveganja za ne-tarčne kopenske rastline na višji stopnji	52
Ukrepi za zmanjševanje tveganja (risk mitigation measures) za ne-tarčne kopenske rastline	52
Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?.....	53
7. OCENJEVANJE LASTNOSTI KEMIČNIH MOTILCEV ENDOKRINEGA SISTEMA	54
8. RISK ENVELOPE	54
9. BRIDGING IN READ-ACROSS	54
10. OCENJEVANJE TVEGANJA FFS NA OSNOVI MIKROORGANIZMOV	55
Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za ptice in sesalce	55
Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za vodne organizme	56
Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za čebele	56
Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za ne-ciljne členonožce	56
Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za deževnike	57
Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za mikroorganizme	57
11. RAZVRŠČANJE FFS	58
Izbor podatkov za razvrstitev FFS.....	58
Akutna razvrstitev FFS	60
Kronična razvrstitev FFS	61
Razvrstitev pripravka FFS na podlagi podatkov o toksičnosti aktivne snovi	62
Varnostna mreža	64
Stavki za nevarnost, ki sledijo iz razvrstitve	64
Besedilo opozorilnih stavkov	64
12. SMERNICE	66

	Ključne smernice za ekotoksikološko oceno tveganja	66
	Dodatne strokovne smernice za ekotoksikološko oceno tveganja	66
	Proceduralne in administrativne smernice	67
	Smernice za ocenjevanje ekotoksikološkega tveganja aktivnih snovi na osnovi mikroorganizmov	67
	Smernice za ocenjevanje drugih področij pri aktivnih snoveh na osnovi mikroorganizmov	68
	Proceduralne in administrativne smernice specifične za mikroorganizme	68
13.	SPLETNE STRANI	69
14.	LEGENDA.....	70

1. UVOD

V Evropski uniji se lahko uporabljajo samo fitofarmacevtska sredstva (FFS) na osnovi odobrenih aktivnih snovi. Proces ocene aktivne snovi koordinira Evropska agencija za varno hrano (EFSA – European Food Safety Authority). Za odobritev aktivne snovi in FFS, mora vlagatelj predložiti študije za področja: identiteta, fizikalno-kemijske lastnosti, analitične metode, učinkovitost, toksikologija, ostanki v hrani in krmi, usoda in obnašanje v okolju in ekotoksikologija. Proces ocene aktivne snovi, proces registracije pripravka FFS in podatki, ki se za to zahtevajo, so določeni v evropskih uredbah.

<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides>

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides_en

2. ZAKONODAJA

Krovna uredba za področje FFS in aktivnih snovi je UREDBA (ES) št. 1107/2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet:

- določa pravila za registracijo fitofarmacevtskih sredstev v komercialni obliki in za njihovo dajanje v promet, uporabo ter nadzor prometa in uporabe
- določa pravila za odobritev aktivnih snovi, varoval (safener) in sinergistov (synergist), ki jih vsebujejo fitofarmacevtska sredstva
- določbe te uredbe temeljijo na previdnostnem načelu, ki zagotavlja, da aktivne snovi ali sredstva, ki bodo dana v promet, ne bodo nimela škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali okolje.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1107-20221121>

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 283/2013 določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh: določa dokumentacijo in podatke, ki morajo biti predloženi za oceno aktivne snovi.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121>

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 284/2013 določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih: določa podatke, ki morajo biti predloženi za oceno FFS.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121>

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 546/2011 glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev: določa kriterije za odobritev in meje sprejemljivega tveganja.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121>

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/605 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02018R0605-20180420>

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1432 glede meril za odobritev aktivnih snovi z majhnim tveganjem

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R1432>

Evropske uredbe so v Slovenski pravni red prenesene z Zakonom o fitofarmacevtskih sredstvih, ki ureja tista področja, ki jih uredbe puščajo nedorečena.

<http://pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO6355>

Seznam metod odobrenih za ocenjevanje aktivnih snovi in fitofarmacevtskih sredstev je naveden v dokumentih Commission Communication.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52013XC0403%2802%29>

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52013XC0403\(03\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52013XC0403(03))

UREDBA KOMISIJE (EC) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02005R0396-20230622>

UREDBA (ES) št. 1272/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20230731>

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 547/2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami glede označevanja fitofarmacevtskih sredstev

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0547-20130701>

DIREKTIVA 2009/128/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0128-20190726>

UREDBA (ES) št. 1185/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o statističnih podatkih o pesticidih

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1185-20211208>

Postopek ocenjevanja aktivnih snovi in registracije FFS v Sloveniji koordinira Uprava za Varno Hrano, Veterinarstvo in Varstvo Rastlin (UVHVVR) pri Ministrstvu za Kmetijstvo, Gozdarstvo in Prehrano (MKGP). V proces so udeležene inštitucije: Kmetijski Inštitut Slovenije (KIS), Inštitut za Hmeljarstvo in Pivovarstvo Slovenije (IHPS) in Nacionalni Inštitut za Javno Zdravje (NIJZ).

3. OCENA AKTIVNE SNOVI

Aktivna snov se oceni na nivoju Evropske Unije v procesu ocenjevanja (assessment) ali ponovnega ocenjevanja (renewal assessment). Oceno pripravi država poročevalka (RMS – Rapporteur Member State), ki jo za nove aktivne snovi izbere vlagatelj, v primeru ponovne ocene aktivne snovi, pa jo določi Evropska komisija. Ponovne ocene aktivnih snovi se ocenjujejo v paketih poimenovanih AIR (Annex I renewal programme; AIR III, AIR IV, AIR V). Annex I se nanaša na Prilogo I Direktive sveta 91 /414/EEC, ki vsebuje seznam odobrenih aktivnih snovi. Direktiva 91 /414/EEC ni več veljavna, ker jo je nadomestila uredba (ES) št. 1107/2009, vendar je poimenovanje AIR ostalo.

Vlagatelj (notifier) predloži v ocenjevanje dosje, ki mora vsebovati vso zahtevano dokumentacijo in podatke iz uredb EU št. 283/2013 in EU št. 284/2013. Poleg zahtevanih podatkov za aktivno snov, mora vlagatelj predložiti tudi podatke za vsaj en reprezentativen FFS. Vlagatelj mora predložiti tudi seznam predvidenih uporab reprezentativnega FFS, tako imenovani GAP (Good Agricultural Practice). Država poročevalka naredi oceno aktivne snovi v obliki dokumenta DAR (draft Assessment Report) ali dRAR (draft Renewal Assessment Report), če gre za ponovno oceno aktivne snovi. DAR ali dRAR se pošlje v komentiranje vsem državam članicam EU, vlagatelju in agenciji EFSA, ki izrazijo strinjanje ali ne-strinjanje z oceno. Nestrinjanja se obravnavajo na sestankih ekspertov (Pesticide Peer Review expert meeting / PRAPeR), ki so organizirani po področjih ocenjevanja. Po potrebi se vlagatelju naložijo dopolnitve. Ko je ocena končana, agencija EFSA pripravi dokument z zaključki (EFSA conclusions), v katerem Evropski komisiji predlaga odobritev ali ne-odobritev aktivne snovi. Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo (SCoPAFF – Standing Committee for Plants, Animals, Food and Feed), svetovalno telo Evropske komisije, nato glasuje o odobritvi aktivne snovi. V tem odboru sedijo predstavniki vseh držav članic Evropske unije. Za odobritev je potrebna navadna večina. Evropska komisija izda dokument Review Report (RR), v katerem je navedeno ali je aktivna snov odobrena ali ne. Navedeni so tudi morebitni nerazrešeni problemi in problematična področja ocene. Lahko so navedene tudi študije, ki jih mora vlagatelj predložiti pri vlogi za consko registracijo FFS na osnovi te aktivne snovi.

Aktivna snov je praviloma odobrena za obdobje 10 let, nato mora vlagatelj predložiti vlogo za ponovno oceno aktivne snovi. Pri tem mora upoštevati vse spremembe zakonodaje, posodobitve smernic za ocenjevanje in znanstvena odkritja iz obdobja od prejšnje registracije.

Aktivne snovi, ki so identificirane kot snovi z majhnim tveganjem (low risk), se odobrijo za obdobje 15 let.

Kriteriji, ki morajo biti izpolnjeni, da se aktivna snov označi kot snov z majhnim tveganjem (low risk), so:

1. Po toksikoloških kriterijih snov ne sme biti:
 - a. Karcinogena
 - b. Mutagena
 - c. Toksična za reprodukcijo
 - d. Senzitivirajoča za kožo
 - e. Škodljiva za oči
 - f. Senzitivirajoča za dihalo
 - g. Strupena ali zelo strupena
 - h. Strupena za posamezne organe
 - i. Eksplozivna
 - j. Korozivna
 - k. Kemični motilec endokrinega sistema
 - l. Nevrotoksična
 - m. Imunotoksična
2. Po kriterijih za obnašanje v okolju snov ne sme biti:
 - a. Peristentna (razpolovna doba v prsti ne sme biti več kot 60 dni)
 - b. Bioakumulativna (biokoncentracijski faktor ne sme biti večji od 100)
 - c. Kar pa ne velja za naravne aktivne snovi
3. Po ekotoksikoloških kriterijih snov ne sme biti:
 - a. Akutno toksična za vodno okolje

b. Kronično toksična za vodno okolje

Za aktivne snovi, ki jih za komunikacijo izločajo rastline, živali ali drugi organizmi, veljajo samo toksikološki in ekotoksikološki kriteriji (točki 1. in 3. zgoraj).

Aktivne snovi na osnovi mikroorganizmov se smatrajo za snovi z majhnim tveganjem, če so občutljive na vsaj dve skupini protimikrobnih sredstev, ki se uporabljajo v medicini in veterini.

Aktivne snovi na osnovi bakulovirusov se smatrajo za snovi z majhnim tveganjem, če nimajo škodljivih učinkov na ne-tarčne insekte (čebele, ne-tarčni členonožci, zemeljski organizmi, vodni nevretenčarji).

Ne-virulentne variante rastlinskih patogenov se smatrajo za snovi z majhnim tveganjem, če nimajo škodljivih učinkov na ne-tarčne rastline (kopenske in vodne).

A. STRUKTURA DOKUMENTA DAR – DRAFT ASSESSMENT REPORT in dRAR – DRAFT RENEWAL ASSESSMENT REPORT

Vol. 1

Vsebuje informacijo o vlogi, ozadju, zgodovini uporabe, vlagatelju, aktivni snovi, FFS in predvideni uporabi. V tem poglavju država poročevalka RMS povzame oceno tveganja za vsa področja in predlaga odločitev glede odobritve aktivne snovi. V poglavju je predlagana tudi razvrstitev skladno z zakonodajo za razvrščanje, označevanje in pakiranje (UREDBA (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (CLP)).

Vol. 2

Vsebuje seznam vseh študij uporabljenih v oceni aktivne snovi.

Vol. 3

Vsebuje oceni aktivne snovi in FFS za vsa področja ocenjevanja (identiteta, fizikalno-kemijske lastnosti, analitične metode, učinkovitost, ostanki v hrani, toksikologija, usoda in obnašanje v okolju in ekotoksikologija). Vol. 3 je razdeljen na dva dela. Del CA vsebuje podatke o aktivni snovi, del CP pa podatke o FFS in oceno tveganja.

- CA B.1 – identiteta (Identity) aktivne snovi
- CA B.2 – fizikalno kemijske lastnosti (Physical and chemical properties) aktivne snovi
- CA B.3 – informacije o aplikaciji (Data on application) aktivne snovi
- CA B.4 – dodatne informacije (Further information) o aktivni snovi
- CA B.5 – analitične metode (Analytical Methods) za aktivno snov
- CA B.6 – toksikologija in metabolizem (Toxicology and metabolism data) aktivne snovi
- CA B.7 – ostanki (Residue data) aktivne snovi
- CA B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental fate and behaviour) aktivne snovi
- CA B.9 – ekotoksikologija (Ecotoxicology data) aktivne snovi

- CP B.1 – identiteta (Identity) FFS
- CP B.2 – fizikalno kemijske lastnosti (Physical and chemical properties) FFS
- CP B.3 – informacije o aplikaciji in učinkovitost (Data on application and Efficacy) FFS
- CP B.4 – dodatne informacije (Further information) o FFS
- CP B.5 – analitične metode (Analytical Methods) za FFS
- CP B.6 – toksikološki podatki, metabolizem in ocena tveganja za ljudi (Toxicology and metabolism data and assessment of risks for humans) FFS

- CP B.7 – ostanki (Residue data) FFS
- CP B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental fate and behaviour) FFS
- CP B.9 – ekotoksikološki podatki in ocena tveganja za ne-ciljne organizme (Ecotoxicology data and assessment of risks for non-target species)

Pri aktivnih snoveh na osnovi mikroorganizmov se poimenovanja dokumentov začnejo z MA in MP.

Vol. 4

Vsebuje zaupne podatke o proizvodnji in sestavi aktivne snovi, o sestavi reprezentativne formulacije, o serijah aktivne snovi uporabljenih v toksikoloških in ekotoksikoloških poskusih. Navedene so tudi informacije o vlagatelju oziroma o morebitni skupini vlagateljev (task force), ki vlogo za aktivno snov zagovarjajo skupaj. Podana je tudi informacija o izogibanju podvajanju testov na vretenčarjih.

LoEP – List Of EndPoints

Je seznam vseh končnih točk (endpoints), ki so bile uporabljene pri ocenah aktivne snovi in FFS na vseh področjih ocenjevanja.

4. CONSKA OCENA PRIPRAVKA FFS

Ko je aktivna snov odobrena, lahko vlagatelj (applicant) vloži vlogo za prvo registracijo FFS na osnovi odobrene aktivne snovi. Pripravki FFS se ocenijo na nivoju con. Za potrebe conske registracije je Evropska unija razdeljena na 3 cone (severna, srednja in južna). Slovenija spada v srednjo cono, skupaj z Belgijo, Češko, Nemčijo, Irsko, Luksemburgom, Madžarsko, Nizozemsko, Avstrijo, Poljsko, Romunijo in Slovaško. V severno cono spadajo Danska, Estonija, Litva, Latvija, Finka in Švedska. V južno cono spadajo Bolgarija, Grčija, Španija, Francija, Italija, Ciper, Malta, Portugalska in Hrvaška. Delitev je narejena glede na podnebno-geografske značilnosti držav, ter glede na značilnosti kmetijstva (prevladujoče kmetijske kulture v državi članici in kateri škodljivci se pojavljajo). Izjema je področje ocenjevanja ostankov v okviru katerega je Evropska unija razdeljena na 2 coni: severno in južno. Po tej razdelitvi Slovenija sodi v severno cono.

Consko oceno FFS dela conska država poročevalka (zRMS – zonal Rapporteur Member State), ki si jo izbere vlagatelj. Ob predložitvi vloge vlagatelj določi tudi druge zadevne države članice v katerih namerava vložiti vlogo za registracijo FFS (cMS – concerned Member State). Vlagatelj predloži v ocenjevanje dosje v obliki osnutka registracijskega poročila (dRR – draft Registration Report), ki mora vsebovati vse zahtevane podatke in dokumentacijo iz uredbe 284/2013 vključno s seznamom predvidenih uporab GAP. Država zRMS v 6 tednih preveri, če je dosje popoln in po potrebi od vlagatelja zahteva dopolnitve. Država zRMS v roku 8 mesecev pripravi oceno tveganja v obliki dokumenta dRR (draft Registration Report), ki velja samo za eno cono. Izjema so FFS za uporabo v zaščitnih prostorih (rastlinjakih), praznih skladiščih, FFS za tretiranje semen in FFS za tretiranje po pobiranju pridelka, ki se ocenjujejo inter-consko. To pomeni, da ena država članica oceni FFS za registracijo v vseh treh conah. Tekom ocenjevanja lahko zRMS od vlagatelja zahteva dodatna pojasnila ali dopolnitve dosjeja. Država zRMS vlagatelju določi rok za predložitev dopolnitev, ki skupno ne sme biti daljši od 6 mesecev. Če so zahtevane študije take, da jih ni mogoče izvesti v 6 mesecih, se registracija sredstva zavrne, vlagatelj pa mora ponovno vložiti vlogo za consko oceno FFS. V praksi pa se dejansko odloča od primera do primera, glede na obseg pomanjkljivosti. Dokument dRR z zaključeno oceno zRMS pošlje v komentiranje vsem državam članicam (MS – Member State) izbrane cone oziroma vsem državam članicam v primeru interconske ocene. V ta namen zRMS naloži dokument dRR v podatkovno bazo Evropske komisije – CIRCABC, ter pozove države h komentiranju s standardno obliko elektronske pošte. H komentiranju je istočasno pozvan tudi vlagatelj. Časa za komentiranje je 6 tednov. V komentarjih države članice in vlagatelj izrazijo strinjanje ali ne-strinjanje z oceno, ki jo je pripravila zRMS. Pri tem je zaželeno, da se MS osredotočajo na tiste težave, ki vplivajo na izid ocene tveganja. Komentarji se združijo v tabeli (Reporting Table). Država zRMS mora poskusiti razrešiti vsa vprašanja in nestrinjanja izpostavljena med komentiranjem. Za ta namen lahko od vlagatelja zahteva dodatna pojasnila ali dopolnitve. Če razrešitev konfliktov ni možna, se to zabeleži v tabeli, konflikt se prenese na nacionalni nivo in ga razrešuje vsaka država članica sama pri nacionalni registraciji. Pri nacionalni registraciji se upoštevajo tudi nacionalne posebnosti. Celoten postopek ocenjevanja od prejema popolne vloge do registracije FFS, vključno s komentiranjem in popravki, mora biti zaključen v 12 mesecih. V praksi so pogoste zamude. Ko je conska ocena končana, se dokument dRR (draft Registration Report) preimenuje v RR (Registration Report). Država zRMS v oceni predlaga registracijo ali ne-registracijo FFS na nivoju cone. Odločitev o nacionalni registraciji ni nujno enaka odločitvi o registraciji na nivoju cone. Država zRMS lahko zavrne registracijo FFS na nacionalnem nivoju, če to zahtevajo nacionalne posebnosti pri ocenjevanju. Država cMS lahko tudi registrira FFS, za katero je zRMS podala negativno oceno, če to omogočajo specifične razmere in so na razpolago nacionalni ukrepi za zmanjševanje tveganja. Sicer pa država zRMS nato registrira FFS v svoji državi. V drugih cMS FFS ni avtomatsko registriran. Vlagatelj mora vložiti vlogo za nacionalno registracijo v vseh državah članicah, kjer ga hoče registrirati. Države cMS morajo praviloma sprejeti odločitev o nacionalni registraciji v roku 120 dni od odločitve zRMS o conski registraciji. Consko oceno FFS pokrivajo členi 33 – 39 Uredbe (ES) 1107/2009.

Pri pripravi conske ocene se zRMS zanaša na dokumente:

- (D)AR ali (d)RAR
- Review Report (RR)
- EFSA Conclusions in pripadajoči List of Endpoints
- Reporting Table iz postopka ocene aktivne snovi
- Evaluation Table iz postopka ocene aktivne snovi
- Poročila sestankov ekspertov iz postopka ocene aktivne snovi

Dokument Review Report povzema končno odločitev stalnega odbora PAFF o aktivni snovi. V njem so določena preostala problematična področja (remaining areas of concern) in problemi, ki se morajo razrešiti na nacionalnem nivoju. Naveden je tudi GAP za katerega je bila narejena ocena tveganja. Dokument Review Report je pravno zavezujoč.

V dokumentu Reporting Table so zbrani vsi komentarji držav članic, vlagatelja in agencije EFSA. Dokument Evaluation table nastane na podlagi dokumenta Reporting Table in poleg vseh komentarjev vsebuje še odgovore RMS na te komentarje in sklepe sestanka ekspertov.

Dokument EFSA Conclusions vsebuje povzetek ocene tveganja za vsa področja in ga napiše EFSA na osnovi DAR ali RAR, Reporting Table in poročil sestankov ekspertov. Vsebuje seznam dogovorjenih končnih točk (EU agreed endpoints), ki jih zRMS uporabijo za conske registracije FFS. V njem so navedeni tudi manjkajoči podatki (data gaps) in kritično zaskrbljujoča področja (critical area of concern). V njem je opisan tudi potek medsebojnega pregleda (peer review proces) in sestankov ekspertov. Dokument EFSA Conclusions je osnovni dokument na katerega se zanašamo pri pripravi conskih ocen.

Postopek registracije FFS mora biti praviloma zaključena v 12 mesecih od predložitve vloge za registracijo. V primerih, ko je zRMS od vlagatelja zahtevala dodatne podatke, se ta doba podaljša za 6 mesecev. Če vlagatelj ni predložil zahtevanih podatkov, se FFS ne registrira.

V okviru prve registracije FFS lahko vlagatelj predloži vlogo v povezavi s členom 34 Uredbe (ES) 1107/2009, po katerem vlagatelju ni treba predložiti vseh študij zahtevanih v Uredbi (EU) 284/2013. To velja v primeru, da sta sredstvi dovolj podobni, da so vse potrebne študije že bile predložene v okviru registracije drugega sredstva (od drugega vlagatelja) in jim je potekla zaščita podatkov.

Vlagatelju ni treba predložiti študij, če dokaže, da ima zakonit dostop do teh študij (LoA – Letter of Access).

Vse odobrene aktivne snovi morajo po preteku 10 let ponovno v postopek ocenjevanja. Če je aktivna snov pozitivno ocenjena, Evropska komisija obnovi odobritev aktivne snovi. Imetniki registracij FFS, ki vsebujejo to aktivno snov, morajo obnoviti registracije FFS v državah članicah ne glede na datum veljavnosti teh registracij. Imetnik registracije mora vložiti vlogo za obnovo registracije FFS najkasneje v 3 mesecih po odobritvi aktivne snovi. Vlogo vloži istočasno v vseh državah članicah EU, kjer želi obdržati registracijo FFS. Z eno od držav članic v coni (ali tremi v treh conah) pa se dogovori, da bo ocenila vlogo za cono oziroma sprejela vlogo zRMS. Za več podrobnosti glej poglavje 5, točka g.

A. STRUKTURA DOKUMENTA dRR – DRAFT REGISTRATION REPORT

Part A

Je nacionalni dokument. Vsebuje informacije o vlogi, vlagatelju, dostopu do dokumentacije (LoA), utemeljitev predložitve novih testov, zahteve za zaščito podatkov, odločitev države članice o registraciji, razvrstitev in označbe na etiketi, ukrepe za obvladovanje tveganja (risk management) in morebitne omejitve pri uporabi. Vsebuje povzetek nacionalne ocene tveganja p FFS za vsa področja. Pri tem so upoštevane morebitne nacionalne posebnosti. Navedene so tudi morebitne zahteve za dodatne študije in etiketa.

Part B

Vsebuje oceno tveganja in učinkovitosti FFS za področja ocenjevanja:

- B.0 - Ozadje FFS, zakonski kontekst in informacije o uporabi (Product Background, Regulatory Context and GAP information)
- B.1 – identiteta (Identity)
- B.2 – fizikalno kemijske lastnosti (Physical and chemical properties)
- B.3 – učinkovitost (Efficacy Data and Information)
- B.4 – dodatne informacije (Further information)
- B.5 – analitične metode (Analytical Methods)

- B.6 – toksikologija (Mammalian Toxicology)
- B.7 – metabolizem in ostanki (Metabolism and Residues)
- B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour)
- B.9 – ekotoksikologija (Ecotoxicology)
- B.10 – ocena relevantnih metabolitov v podtalnici (Assessment of the relevance of metabolites in groundwater)

Part C

Vsebuje zaupne informacije o FFS, njegovo sestavo in podatke o viru aktivne snov.

5. NACIONALNA REGISTRACIJA PRIPRAVKA FFS

Vlagatelj vloži vlogo za registracijo hkrati v zRMS in vseh cMS. Ko je FFS ocenjen na nivoju cone in ga zRMS registrira, imajo cMS na voljo 120 dni časa za nacionalne registracije. Vlagatelj lahko kasneje zaprosi za registracijo tudi v drugih državah cone v postopku vzajemnega priznavanja registracije.

Različne vloge s katerimi se srečujemo na nacionalnem nivoju:

- a) Prva registracija FFS (vsi ocenjevalci)

Glej poglavje conska ocena FFS.

Nacionalno vlogo za prvo registracijo dobimo za FFS, ki se registrirajo prvič in pri katerih smo cMS.

- b) Vzajemno priznavanje (vsi ocenjevalci)

Vlagatelj lahko vloži vlogo za vzajemno priznavanje registracije FFS iz druge države članice cone, za enako uporabo tega FFS, kot je že registrirano v izvorni državi članici EU (ki ni nujno zRMS). Postopek vzajemnega priznavanja registracij je obvezen med državami iste cone. Države članice morajo sprejeti odločitev o registraciji FFS v 120 dneh. Vzajemno priznavanje pokrivajo členi 40, 41 in 42 Uredbe (ES) 1107/2009.

- c) Vzajemno priznavanja iz druge cone (vsi ocenjevalci)

Če za določeno kulturo v osrednji coni niso registrirana primerna FFS (kot na primer za oljke), lahko vlagatelj izjemoma vloži vlogo za priznavanje registracije FFS iz druge (južne) cone. Vlagatelj lahko vloži vlogo za vzajemno priznavanje iz drugih con za enako uporabo FFS, kot je že registrirano v izvorni državi članici EU, pod pogojem, da so kmetijske prakse med državama primerljive. Države članice morajo sprejeti odločitev o registraciji FFS v 120 dneh. Vzajemno priznavanje pokrivajo členi 40, 41 in 42 Uredbe (ES) 1107/2009.

- d) Vloga za vzporedno trgovanje (fiz-kem, po potrebi ostali)

V primeru, da je FFS registrirano v Republiki Sloveniji in v eni od držav članic Unije, lahko na podlagi vloge na UVHVVR izdajo dovoljenje za vzporedno trgovanje s tem FFS; za promet oziroma uporabo FFS iz druge države članice na območju Republike Slovenije. Pred izdajo dovoljenja se preveri, ali je FFS iz druge države članice po sestavi identično FFS, ki je registrirano v Republiki Sloveniji. V ta namen imenujemo FFS, registrirano v Republiki Sloveniji, referenčno sredstvo. Če sta FFS identični, izdamo dovoljenje za promet oziroma uporabo FFS pod enakimi pogoji uporabe, veljavnosti dovoljenja in morebitnimi omejitvami, kot so navedeni v registraciji referenčnega FFS. Če presodimo, da FFS nista identični, vlogo za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje s FFS zavrnemo z odločbo v upravnem postopku. V tem primeru lahko vlagatelj vloži vlogo za registracijo FFS ali vlogo za vzajemno priznavanje registracije FFS. Vzporedno trgovanje pokriva člen 52 Uredbe (EU) 1107/2009.

- e) Vloga za nujno registracijo (toks, ekotoks, usoda in obnašanje, ostanki, analitika v okviru fiz-kem)

V primeru posebnih okoliščin in nevarnosti, ki jih uporabnik ne more preprečiti z nobenim drugim načinom, lahko vlagatelj vloži vlogo za izdajo dovoljenja za nujne primere v zvezi z varstvom rastlin, za uporabo fitofarmacevtskega sredstva (FFS), ki ni registrirano v Republiki Sloveniji; ali za neregistrirano rabo FFS, ki je že v prometu v Republiki Sloveniji. Uprava (UVHVVR) presodi vlogo in če je upravičena, izda dovoljenje za nujne primere za obdobje največ 120 dni in za omejeno in nadzorovano uporabo FFS. Nujno registracijo pokriva člen 53 Uredbe (ES) 1107/2009.

- f) Vloga za razširitev registracije na druge uporabe (toks, ekotoks, usoda in obnašanje, ostanki, učinkovitost)

Vloga za razširitev uporab je vloga za consko registracijo. V primeru, da je Slovenija edina zadevna članica, ocenjevalci najprej ocenijo ali je tveganje, ki izhaja iz novih uporab, pokrito z oceno tveganja že odobrenih/registriranih uporab. V primeru, da temu ni tako, mora vlagatelj predložiti vlogo za consko registracijo FFS.

Ocena tveganja za razširjene uporabe (angleško: label extension) se napiše v obstoječi dokument Part A, ki je bil pripravljen za že registrirane uporabe. Ocenijo se samo nove uporabe. V dokumentu Part A se jasno označi, da gre za dopolnitev (Label extension + mesec in leto; na primer: Label extension October 2022).

g) Vloga za obnovitev registracije FFS (vsi ocenjevalci)

Ko Evropska komisija obnovi odobritev aktivne snovi (ponovna ocena po preteku 10 let od prejšnje odobritve), morajo imetniki registracij FFS, ki vsebujejo to aktivno snov, obnoviti registracije FFS v državah članicah ne glede na datum veljavnosti teh registracij. Razlog za to je nova dokumentacija, ki jo je proizvajalec aktivne snovi vložil za oceno tveganja in njena ocena. Imetnik registracije FFS mora dokazati, da FFS še vedno izpolnjuje predpisane pogoje tudi po novi oceni in odobritvi aktivne snovi. Če FFS vsebuje več aktivnih snovi z različnimi datumi poteka veljavnosti odobritve, mora imetnik registracije vložiti vlogo za obnovitev registracije FFS ob odobritvi vsake aktivne snovi. Le v primeru, če veljavnost odobritve druge aktivne snovi poteče v roku enega leta po preteku odobritve prve aktivne snovi, lahko vlagatelj vloži vlogo za obnovitev registracije FFS skupaj za obe aktivni snovi in sicer po odobritvi druge aktivne snovi. Država članica poročevalka v tem primeru oceni vlogo za registracijo FFS z dvema aktivnima snovema hkrati. Imetnik registracije mora vložiti vlogo za obnovitev registracije FFS najkasneje v 3 mesecih po odobritvi aktivne snovi. Vlogo vloži istočasno v vseh državah članicah EU, kjer želi obdržati registracijo FFS. Z eno od držav članic v coni (ali tremi v treh conah) pa se dogovori, da bo ocenila vlogo za cono. Uporabe (GAP) v vlogi za obnovitev registracije morajo biti enake kot v obstoječi registraciji. Izjemoma so uporabe lahko drugačne (manj kritične), če je to posledica ponovne ocene aktivne snovi. Formulacija FFS v vlogi za obnovitev registracije mora biti enaka kot v obstoječi registraciji, oziroma so dovoljene le ne-signifikantne spremembe formulacije. Države članice morajo v 12 mesecih po obnovitvi odobritve aktivne snovi sprejeti odločitev o obnovitvi registracije FFS s to aktivno snovjo. Obnovitev registracije pokriva člen 43 Uredbe (ES) 1107/2009.

h) Vloga za spremembo sestave, embalaže, mesta proizvodnje (fiz-kem)

Ocenjevalec fizikalno-kemijskih lastnosti preveri, če gre za manjše spremembe, ki ne vplivajo na fizikalne in kemijske lastnosti FFS. V primeru, da ocenjevalec ugotovi, da gre za večje spremembe, ki vplivajo na fizikalne in kemijske lastnosti, je potrebna tudi ocena drugih področij. V tem primeru mora vlagatelj predložiti vlogo za consko registracijo FFS.

i) Vloga za oceno tehnične ekvivalence (fiz-kem)

Pri oceni aktivne snovi je odobren le vir aktivne snovi, ki je bil vključen v oceno. V kolikor želi vlagatelj aktivno snov proizvajati drugje ali je proizvodni postopek drugačen, mora vložiti vlogo za oceno tehnične ekvivalence. Oceno opravi izbrana RMS. Le aktivne snovi iz odobrenih virov so lahko sestavine FFS.

j) Vloga za spremembo označevanja (toks ali ekotoks)

V primeru, da pride do spremembe razvrstitev aktivne snovi v FFS, mora vlagatelj oceniti ali ta sprememba vpliva na razvrstitev in označevanje FFS in po potrebi vložiti vlogo za spremembo označevanja FFS.

k) Vloga za razširitev na manjše uporabe (ostanki, toks, ekotoks, usoda in obnašanje):

Manjše uporabe (minor use) FFS so primeri uporab oziroma kombinacije kmetijska rastlina/škodljivi organizem, za katere ni na voljo FFS zaradi premajhnega obsega prodaje FFS in tržne nezanimivosti za distributerje FFS: (1) na kmetijskih rastlinah, ki se na območju države gojijo v manjšem obsegu in je običajno tudi njihova poraba v prehrani manjša; (2) uporabe, ki so posledica sporadičnih ali specifičnih lokalno omejenih škodljivih organizmov tudi na kmetijskih rastlinah, ki se gojijo v večjem obsegu; (3) uporabe, kjer je na voljo le majhen obseg FFS, ki ne zadoščajo za učinkovito in zadostno varstvo rastlin, pomanjkanje širšega spektra aktivnih snovi za manjše uporabe pa lahko vodi do pojava odpornosti škodljivih organizmov. Za območje Republike Slovenije je na voljo seznam rastlin, za katere lahko vlagatelj vložijo vlogo za razširitev registracije FFS na manjše uporabe. V postopku razširitve registracije FFS na manjše uporabe ne preverimo učinkovitosti FFS proti škodljivim organizmom za te manjše uporabe. Uporabnik FFS prevzame odgovornost za učinkovitost FFS in njegovo morebitno fitotoksičnost za gojene rastline. Razširitev registracije na manjše uporabe pokriva člen 51 Uredbe (ES) 1107/2009.

l) Vloga za umik registracije FFS (UVHVVR)

Imetnik registracije lahko vloži vlogo za umik registracije FFS, če ne želi več dajati FFS v promet v Sloveniji. Prav tako lahko imetnik registracije FFS vloži vlogo za umik samo določenih uporab v registraciji FFS, ki je registrirano za več uporab. Vlogo vloži na dopisu, kjer navede tudi razlog za umik registracije FFS.

m) Sprememba trgovskega imena FFS, sprememba proizvajalca ali zastopnika za FFS (UVHVVR)

A. SLOVENSKA NACIONALNA EKOTOKSIKOLOŠKA OCENA

Pri pripravi nacionalne ekotoksikološke ocene izhajamo iz dokumenta RR B.9 (ali B.6 v starem formatu) države zRMS, dodatno pa se zanašamo še na dokumente DAR ali RAR, Review Report, EFSA Conclusions in pripadajoči List of Endpoints, Reporting Table in poročila sestankov ekspertov (Pesticide Peer Review Expert Meeting Report).

Pri nacionalni oceni države članice upoštevajo nacionalne posebnosti.

B. POSTOPEK SLOVENSKE NACIONALNE EKOTOKSIKOLOŠKE OCENE

Dokumenti, ki jih potrebuješ za NACIONALNO oceno – Part A:

Dokument **EFSA conclusions** za vse aktivne snovi v FFS

EFSA conclusions so dostopni na spletnih straneh EFSA

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/journal/18314732?tabActivePane=undefined>

Tu preveriš podatke: RMS, vlagatelj, reprezentativna formulacija, data gaps, minimalna čistost, tabela ocenjenih uporab, nerešena vprašanja, zaključki sestankov ekspertov – Pesticide Peer Review Expert Meeting, relevantni metaboliti, rapidly/not rapidly biodegradable, logPow, topnost, obe poglavji ecotox, endpoints za ne-ciljne organizme, BFC_{FISH} , $DT_{50\ SOIL}$, $DT_{50\ SW}$, K_{foc} (pri fate delu).

Review Report Evropske komisije za vse aktivne snovi v FFS

Na voljo na EU pesticide database

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>

Slovenski GAP

Dobiš ga v slovenskem Part A, po tem ko svoje opravi ocenjevalec za učinkovitost. Preveriš ali se slovenski GAP ujema z GAP v Registration Report, EFSA conclusions. Če delaš prvi, poiščeš GAP v Part A, ki ga je predložil vlagatelj.

Slovenska **etiketa**

Tu preveriš, če je navedena pravilna razvrstitev, opozorilni stavki, varnostni pasovi.

Slovenski **varnostni list**

Tu preveriš, če je navedena pravilna razvrstitev, opozorilni stavki, oddelek 12 – ekološki podatki.

Pregled vloge

Pripravi jo ga UVHVVR in vsebuje osnovne informacije o vlogi.

RR Part B6 (v starem formatu) oziroma **RR Part B9** (v novem formatu) – poglavje ekotoksikologija

Ta dokument je osnova za delo.

RR Part A nacionalni od države poročevalke (zRMS) ali odločba države poročevalke

V tem delu preveriš varnostne pasove, razvrstitev, končno odločitev države poročevalke.

Reporting table – pogledaš ali smo komentirali ta FFS, ko je bil ocenjen v conski oceni

V tem delu preveriš naše komentarje in jih upoštevaš pri pisanju Part A.

RR Part B10 – poglavje metaboliti

V tem delu preveriš, če so kakšni ekotoksikološko relevantni metaboliti.

RR Part B.8 – poglavje usoda in obnašanje v okolju

V tem delu preveriš vrednosti PECsoil, PECsw, $DT_{50\ SW}$, $DT_{50\ soil}$

RR Part B.6 – poglavje toksikologija

V tem delu preveriš podatke o toksičnosti za sesalce.

RR Part B.1 – poglavje identiteta

V tem delu dobiš podatek o gostoti formulacije. Tega včasih potrebuješ za pretvarjanje med aplikacijo v L/ha in kg/ha.

Že registrirani FFS

Iz spletne strani **UVHVVR** (<https://spletni2.furs.gov.si/FFS/REGSR/>) dobiš podatke o že registriranih FFS z dotično aktivno snovjo.

Dodatno po potrebi:

Dokumenti iz DAR ali dRAR: fate, ecotox, tox

DAR ali dRAR je na voljo na **CIRCA BC** ali na **EFSA DMS**. V teh dokumentih preveriš originalne študije z aktivno snovjo in oceno tveganja. Običajno je tu opisan refinement. Bodi pozoren na morebitne dokumente Addendum in Confirmatory data.

Zapisniki PRAPeR sestankov in telekonferenc

So na voljo na **CIRCA BC** ali na **EFSA DMS**.

6. EKOTOKSIKOLOŠKA OCENA

Fitofarmacevtska sredstva (FFS) so sredstva za varstvo rastlin, katerih namen je uničiti škodljivca ali patogena, ki ogroža zdravje rastlin. Kemična fitofarmacevtska sredstva so tako sočasno tudi strup za tarčni škodljiv organizem. Fitofarmacevtska sredstva se nanašajo neposredno v okolje v velikih količinah zaradi česar je neizogibno, da bodo fitofarmacevtskim sredstvom izpostavljeni tudi ne-ciljni organizmi. Gre za organizme, ki jih niti ne želimo zavarovati (niso gojene rastline), niti jih ne želimo uničiti (niso škodljivci), vendar so vseeno izpostavljeni kemikalijam v fitofarmacevtskem sredstvu. Pri tem lahko pride na ne-ciljnih organizmih do neželenih škodljivih učinkov. Ne-ciljni organizmi so fitofarmacevtskim sredstvom izpostavljeni tudi pri pravilni rabi, zato se škodljivim učinkom ni mogoče vedno v celoti izogniti. V evropski zakonodaji (Uredba komisije (EU) št. 546/2011) so določene meje še sprejemljivih škodljivih učinkov na ne-ciljne organizme. Z oceno tveganja poskrbimo, da so registrirana samo tista fitofarmacevtska sredstva, ki predstavljajo zakonsko sprejemljivo tveganje.

A. SPLOŠNI PRINCIP OCENJEVANJA EKOTOKSIKOLOŠKEGA TVEGANJA FFS

V procesu odobritve aktivne snovi in registracije fitofarmacevtskega sredstva se oceni:

- akutno in kronično tveganje za ptice
- akutno in kronično tveganje za kopenske sesalce
- akutno in kronično tveganje za ribe
- akutno in kronično tveganje za vodne nevretenčarje (vodne bolhe)
- kronično tveganje za zelene alge
- ali je snov kemični motilec endokrinega sistema pri pticah, sesalcih, ribah in dvoživkah
- akutno oralno, akutno kontaktno in kronično tveganje za čebele
- akutno tveganje za ne-ciljne členonožce
- kronično tveganje za talne makro-organizme (deževniki)
- kronično tveganje za mikroorganizme
- tveganje za ne-ciljne kopenske rastline
- učinek na biološke metode čiščenja odpadnih voda

Za vsako od zgoraj navedenih skupin mora vlagatelj predložiti ustrezne študije, v katerih se preuči nevarnost (toksičnost) aktivne snovi in FFS za ne-ciljne organizme.

Glede na naravo aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu se poleg nabora zgoraj navedenih osnovnih študij zahtevajo primerne dodatne študije:

- Če je aktivna snov HERBICID ali REGULATOR RASTI RASTLIN, morajo biti predloženi še podatki o toksičnosti za rast kremenastih alg, rast vodnih rastlin, kalitev in rastno moč kopenskih rastlin (enokaličnic in dvokaličnic).
- Če je aktivna snov INSEKTICID ali REGULATOR RASTI ŽUŽELK, morajo biti predloženi še podatki o akutni, reproduktivni in razvojni toksičnosti za dodatne vrste nevretenčarjev in podatki o toksičnosti za razvoj pri vrsti *Chironomus riparius*.
- Če ima aktivna snov POTENCIAL ZA BIOAKUMULACIJO (to pomeni, da je koeficient porazdelitve med oktanolom in vodo je večji od 3, $\log P_{ow} > 3$), morajo biti predloženi še podatki o biokoncentraciji v pticah, sesalcih in ribah. Pri takih aktivnih snoveh se v okviru ocenjevanja tveganja za ne-ciljne organizme oceni tudi potencial za bioakumulacijo vzdolž prehranske verige.
- Če je aktivna snov OBSTOJNA V VODI, morajo biti predloženi še podatki o toksičnosti za ribe v zgodnji fazi življenja, vplivu na celoten življenjski cikel rib, ter podatki o reproduktivni in razvojni toksičnosti za vodno bolho.
- Če se aktivna snov kopiči v usedlinah, morajo biti predloženi še podatki o toksičnosti za organizme, ki živijo v usedlinah (*Lumbriculus* spp.).

Ocenjevanje tveganja za ne-ciljne organizme poteka tako, da se primerja nevarnost (toksičnost) snovi za ne-ciljni organizem s predvideno maksimalno izpostavljenostjo ne-ciljnega organizma.

Ocena nevarnosti

Informacijo o nevarnosti (toksičnosti) snovi za ne-ciljni organizem dobimo iz laboratorijskih preskusov. V teh preskusih se zgoraj navedene ne-ciljne organizme izpostavi aktivni snovi ali FFS v različnih koncentracijah skladno s smernicami (OECD) za take preskuse. Pri tem opazujemo in merimo škodljive učinke pri naraščajočih koncentracijah snovi in iz meritev določimo rezultat, kot je na primer LD₅₀ – doza snovi, ki povzroči smrtnost 50% izpostavljenih osebkov. Manjši kot je LD₅₀, manjša doza snovi je potrebna za smrt 50% izpostavljenih osebkov, kar pomeni večjo toksičnost snovi. LD₅₀ je lastnost snovi, ki je ne moremo spremeniti in je drugačna pri različnih aktivnih snoveh. Pri različnih preskusih dobimo različne rezultate – endpointe, na primer: LC₅₀, EC₅₀, NOEC, NOAEL itd.

Ocena izpostavljenosti

V preskusu izmerjena toksičnost (na primer LD₅₀) se nato primerja s predvideno maksimalno izpostavljenostjo ne-ciljnega organizma. Izračun predvidene maksimalne izpostavljenosti ne-ciljnega organizma je posebej prilagojen vsaki skupini ne-ciljnih organizmov. Predvidena maksimalna izpostavljenost ne-ciljnega organizma je odvisna od:

- narave snovi (molekulska masa, parni tlak, topnost v vodi, sposobnost vezave na organsko snov v tleh, način porazdelitve med anorgansko in organsko snovjo, razpolovni čas v tleh, razpolovni čas v vodi, razpolovni čas v sedimentu, razpolovni čas na površini kmetijske rastline, spiranje, hlapnost, konstanta disociacije, pH, itd.)
- načina nanosa fitofarmacevtskega sredstva (pršenje, obdelava semen, granule, peleti, pomakanje čebulic, zalivanje, itd.)
- mesta uporabe (na prostem ali v zaščiteneh prostorih, kot so rastlinjaki)
- kmetijske kulture na kateri se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja (na primer: aplikacija v krošnjo sadnega drevja, ali aplikacija na tla)
- količine uporabljene aktivne snovi (aplikacija v gramih aktivne snovi na hektar, število aplikacij v sezoni, interval med aplikacijami)
- faze rasti kmetijske kulture (olistanost dreves v različnih fazah rasti vpliva na prestrzanje nanesenega FFS, faza cvetenja vpliva na prisotnost opraševalcev)
- ne-ciljnega organizma, ki ga obravnavamo (Sesalci so izpostavljeni fitofarmacevtskemu sredstvu ob zaužitju zelenih delov rastlin, semen, rastlinskih plodov, insektov, vode, vodnih živali in v tleh živečih živali, zato se za sesalce ocenjuje oralno tveganje. Oralno tveganje je večje in pokriva tudi kontaktno izpostavljenost sesalcev ob stiku z onesnaženo prstjo ali rastlinjem. Čebele so fitofarmacevtskemu sredstvu lahko izpostavljene oralno in kontaktno (jih neposredno poškropimo), zato se poleg oralnega ocenjuje tudi kontaktno tveganje. Izračun oralne izpostavljenosti sesalcev ni enak izračunu kontaktne izpostavljenosti čebel.)
- vrste učinka, ki ga ocenjujemo (akutno ali kronično/reproduktivno tveganje)

Ocena tveganja

S primerjavo toksičnosti snovi za ne-ciljni organizem in predvidene maksimalne izpostavljenosti organizma izračunamo količnik tveganja, ki ga nato primerjamo z zakonsko določenimi mejami še sprejemljivih učinkov na ne-ciljne organizme. Te meje so izražene kot faktorji varnostne rezerve (assessment factor – AF) ali mejne vrednosti (trigger value). Ti faktorji so prilagojeni posameznim skupinam ne-ciljnih organizmov in niso enaki za vse. Določa jih evropska zakonodaja, navedeni pa so v sledečih poglavjih. Glede na to ali je naš izračunan količnik tveganja nad ali pod mejno vrednostjo, je fitofarmacevtsko sredstvo varno za obravnavani ne-ciljni organizem ali pa predstavlja potencialno tveganje. Za ocenjevanje tveganja se uporablja stopenjski pristop. Začetna ocena je poenostavljena in zelo konservativna. Če začetna ocena pokaže potencialno tveganje, sledijo višje stopnje ocene tveganja, ki so postopno vse bolj kompleksne in vse bolj realistične. Temu rečemo "refinement" ocene tveganja. V primeru, da višja stopnja ocene tveganja (najbolj "refined") še vedno kaže potencialno tveganje, predpišemo ustrezne ukrepe za zmanjševanje tveganja (RMM – risk mitigation measures). Kadar pa to ni mogoče, zavrnilo registracijo sredstva. Namen ukrepov za zmanjševanje tveganja je zmanjšati izpostavljenost ne-ciljnega organizma, kajti nevarnosti (toksičnosti) snovi ne moremo spremeniti. Takšno fitofarmacevtsko sredstvo je varno za okolje samo ob doslednem upoštevanju varnostnih ukrepov, ki so predpisani na etiketi.

B. OCENA TVEGANJA – PTICE IN SESALCI

Tveganja za ptice in sesalce se ocenjuje po smernici Guidance of EFSA Risk assessment for birds and mammals (EFSA Journal 2009;7(12):1438). Pripravljena je tudi revidirana verzija smernice Risk assessment for Birds and Mammals (EFSA Journal 2023;21(2):7790), ki pa še ni potrjena.



Authority-2009-EFSA
_Journal.pdf



EFSA Journal - 2023
-- Risk assessment for

Ocenjuje se akutno tveganje, kronično oziroma reproduktivno tveganje, tveganje za sekundarno zastrupitev in tveganje preko pitja vode. Tveganje za ptice in sesalce se ocenjuje vedno, razen pri sredstvih, ki se uporabljajo v zaprtih prostorih (rastlinjaki, shrambe) in pri sredstvih za zdravljenje ran (na drevesih). Izjema ne velja, kadar se v rastlinjaki uporablja sredstvo na osnovi aktivne snovi s sistemskim delovanjem in ni mogoče izključiti presaditve rastlin iz rastlinjaka na polje.

Definicija za rastlinjak je zapisana v Uredbi 1107/2009, člen 3, odstavek 27: *“greenhouse means a walk-in, static, closed place of crop production with a usually translucent outer shell, which allows controlled exchange of material and energy with the surroundings and prevents release of plant protection products into the environment, (high and low technical greenhouses).*

EFSA smernica za zaprte prostore:



Authority-2014-EFSA
_Journal-protectedCr



OPEN 2202-04
Interzonal core asses

V sledečem besedilu je predstavljeno samo ocenjevanje tveganja za ptice in sesalce iz naslova nanosa fitofarmacevtskega sredstva s sprejem. Tretiranje semen in granule niso vključene s sledeče besedilo.

Podatke o toksičnosti dobimo iz poskusov:

OECD 223 Avian acute oral toxicity test: 14d LD₅₀ [mg a.s./kg body weight/day]

OECD 206 Avian Reproduction test: 20 weeks NOEC [mg a.s./kg body weight/day]

US EPA OCSPP 850.2300 Avian Reprodction Test: NOEC [mg a.s./kg diet]

US EPA OCSPP 890.2100 The Avian two-generation study: NOEC [mg a.s./kg diet]

OECD 420 Acute Oral Toxicity Test – Fixed Dose Procedure: LD₅₀ [mg a.s./kg body weight/day]

OECD 423 Acute Oral Toxicity Test – Acute Toxic Class Method: LD₅₀ [mg a.s./kg body weight/day]

OECD 425 Acute Oral Toxicity Test – Up And Down Procedure: LD₅₀ [mg a.s./kg body weight/day]

OECD 416 Two Generation Reproduction Toxicity Study: NOEC [mg a.s./kg body weight/day]

OECD 424 Neurotoxicity Study In Rodents: NOEC [mg a.s./kg body weight/day]

OECD 408 Repeated Dose 90 Day Oral Toxicity Study In Rodents: NOEC [mg a.s./kg body weight/day]

OECD 407 Repeated Dose 28 Day Oral Toxicity Study In Rodents: NOEC [mg a.s./kg body weight/day]

OECD 414 Prenatal Oral Toxicity Study: NOEC [mg a.s./kg body weight/day]

Izpostavljenost za ptice in sesalce izračunamo z enačbo:

$$DDD = \text{Application Rate} \times \text{MAF} \times \frac{\text{FIR}}{\text{bw}} \times \text{RUD} \times \text{TWA} \times \text{PT} \times \text{PD}$$

- DDD: daily dietary dose, dnevna količina izpostavljenosti aktivni snovi preko zaužite hrane
- Application Rate: aplikacija aktivne snovi iz tabele GAP v kg/ha
- MAF_{90} : the 90th percentile residue data for n applications, multiplikacijski faktor za akutno oceno, ki se uporabi kadar imamo več kot eno aplikacijo. Odčitamo ga iz tabele 7.
- MAF_m : mean residue data for n applications, multiplikacijski faktor za kronično oceno, ki ga uporabimo kadar imamo več kot eno aplikacijo. Odčitamo iz tabele 11.
- FIR: food intake rate je količina hrane, ki jo organizme zaužije
- bw: body weight, telesna teža
- RUD: residue unit dose, količina ostankov aktivne snovi v hrani, ki jo organizem zaužije
- TWA: time weighted average over 21 days, assuming default $\text{DT}_{50} = 10$ days. Za akutno tveganje je $\text{TWA} = 1$. Za kronično tveganje je $\text{TWA} = 0,53$ (default).
- PT: proportion of diet obtained in the area, delež hrane, ki jo organizem dobi na območju, kjer je bilo uporabljeno FFS. Default je $\text{PT} = 1$.
- PD: proportion of food type in the diet, delež vrste hrane v prehrani organizma. Default je $\text{PD} = 1$.

Na prvi stopnji – *Screening* – se spremenljivke FIR, bw, RUD, TWA, PT in PD združijo v eno spremenljivko *Shortcut value* – SV.

Akutno tveganje za ptice in sesalce

Za oceno akutnega tveganja uporabimo endpoint za akutno toksičnost aktivne snovi LD_{50} . Odčitamo ga iz EFSA conclusions. Podatkov o toksičnosti FFS običajno nimamo na voljo, ker se ne zahtevajo.

Izpostavljenost izračunamo z enačbo:

$$\text{DDD}_{\text{acute}} = \text{Application Rate} \times \text{MAF}_{90} \times \text{SV}$$

- $\text{DDD}_{\text{acute}}$: daily dietary dose, dnevna količina izpostavljenosti aktivni snovi preko zaužite hrane
- Application Rate: aplikacija aktivne snovi iz tabele GAP v kg/ha
- MAF_{90} : the 90th percentile residue data for n applications, multiplikacijski faktor za akutno oceno, ki se uporabi kadar imamo več kot eno aplikacijo. Odčitamo ga iz tabele 7.
- SV: shortcut value for acute assessment, vrednost odčitamo iz tabele 6 za ptice in tabele 8 za sesalce.

Izračunamo količnik akutnega tveganja $\text{TER}_{\text{acute}}$ (toxicity exposure ratio):

$$\text{TER}_{\text{acute}} = \frac{\text{LD}_{50}}{\text{DDD}}$$

Če je $\text{TER}_{\text{acute}} \geq 10$ je tveganje sprejemljivo.

Če je $\text{TER}_{\text{acute}} < 10$ nadaljujemo s First tier risk assessment.

Princip First tier risk assessment je enak, razen da vrednosti SV odčitamo iz Annex I Table I. 1 za ptice in Table I. 2 za sesalce.

Kronično oziroma reproduktivno tveganje za ptice in sesalce

Za oceno kroničnega/reproduktivnega tveganja uporabimo endpoint za kronično toksičnost aktivne snovi NOAEL ali $\text{LD}_{50}/10$, kar je nižje. Odčitamo ga iz EFSA conclusions. Podatkov o kronični toksičnosti FFS običajno nimamo na voljo, ker se ne zahtevajo.

Izpostavljenost izračunamo z enačbo:

$$\text{DDD}_{\text{chronic}} = \text{Application Rate} \times \text{MAF}_m \times \text{TWA} \times \text{SV}$$

- $DDD_{chronic}$: daily dietary dose, dnevna količina izpostavljenosti aktivni snovi preko zaužite hrane v daljšem obdobju 21 dni
- Application Rate: aplikacija aktivne snovi iz GAP v kg/ha
- MAF_m : mean residue data for n applications, multiplikacijski faktor za kronično oceno, ki ga uporabimo kadar imamo več kot eno aplikacijo. Odčitamo iz tabele 11.
- TWA: time weighted average over 21 days, assuming default $DT_{50} = 10$ days. Za kronično tveganje je $TWA = 0,53$ (default). Izračuna se po enačbi: $TWA = (1 - e^{-ki}) / ki$.
- SV: shortcut value for reproductive assessment, vrednost odčitamo iz tabel 10 za ptice in 12 za sesalce.

Izračunamo količnik kroničnega tveganja $TER_{chronic}$:

$$TER_{chronic} = \frac{NOAEL}{DDD}$$

Če je $TER_{chronic} \geq 5$ je tveganje sprejemljivo

Če je $TER_{chronic} < 5$ nadaljujemo s First tier risk assessment

Princip First tier risk assessment je enak, razen da vrednosti SV odčitamo iz Annex I Table I. 1 za ptice in Table I. 2 za sesalce.

Tveganje za sekundarno zastrupitev ptic in sesalcev

Tveganje za sekundarno zastrupitev se ocenjuje za aktivne snovi, ki imajo $\log P_{OW}$ (tudi $\log K_{OW}$) ≥ 3 .

Količnik $\log P_{OW}$ (tudi $\log K_{OW}$) je logaritem količnika porazdelitve snovi med oktanolom in vodo in se uporablja za oceno potenciala snovi za akumulacijo v maščobnih tkivih živih organizmov. Če je $\log P_{OW}$ (tudi $\log K_{OW}$) ≥ 3 , ima snov potencial za akumulacijo v maščobnih tkivih živih organizmov. Snovi, ki se akumulirajo v maščobnih tkivih živih organizmov, imajo visok potencial, da se bodo bioakumulirale (biokoncentrirale) vzdolž prehranske verige. Za take snovi se ocenjuje tveganje za sekundarno zastrupitev ptic in sesalcev.

Tveganje za sekundarno zastrupitev ptic in sesalcev se ocenjuje za 2 scenarija: (1) ptice in sesalce, ki se prehranjujejo z ribami in (2) ptice in sesalce, ki se prehranjujejo z deževniki.

(1) ocena tveganja za sekundarno zastrupitev ptic in sesalcev, ki se prehranjujejo z ribami

Za oceno kroničnega/reproduktivnega tveganja uporabimo endpoint za kronično toksičnost aktivne snovi NOAEL ali $LD_{50}/10$, kar je nižje. Odčitamo ga iz EFSA conclusions.

Izpostavljenost DD izračunamo z enačbo:

$$PEC_{fish} = PEC_{water} \times TWA \times BCF_{fish}$$

$$DD = PEC_{fish} \times \text{Multiplikator}$$

- PEC_{FISH} : predicted environmental concentration in fish, predvidena okoljska koncentracija v ribah
- PEC_{WATER} : predvidena okoljska koncentracija v vodi, podatek dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and behaviour)
- TWA: time weighted average over 21 days, assuming default $DT_{50} = 10$ days. TWA = 0,53 (default)
- BCF_{FISH} : podatek o bioakumulaciji v ribah, dobimo ga v EFSA conclusions
- DD: daily dose, dnevni vnos aktivne snovi preko zaužitih rib
- Multiplikator je 0.142 za sesalce in 0.159 za ptice

Včasih se v dosjeih namesto $PEC_{WATER} \times TWA$ uporabi PEC_{SW} (twa = 21 d). To vrednost izračuna ocenjevalec za usodo in obnašanje v okolju in jo dobimo v poglavju B.8. Vrednost PEC_{SW} (twa = 21 d) je povprečje predvidene okoljske koncentracije za 21 dni in zato ni potrebno upoštevati TWA.

Izračunamo količnik tveganja za sekundarno zastrupitev preko rib TER:

$$TER = \frac{NOAEL \text{ ali } \frac{LD50}{10}}{DD}$$

Če je $TER \geq 5$, je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER < 5$, so potrebne nadaljnje študije.

(2) ocena tveganja za sekundarno zastrupitev ptic in sesalcev, ki se prehranjujejo z deževniki

Za oceno kroničnega/reproduktivnega tveganja uporabimo endpoint za kronično toksičnost aktivne snovi NOAEL ali $LD_{50}/10$, kar je nižje. Odčitamo ga iz EFSA conclusions.

Izpostavljenost DD izračunamo z enačbami:

$$BCF_{earthworm} = \frac{0.84 + 0.012 \times Kow}{foc \times Koc}$$

$$PEC_{earthworm} = PEC_{soil} \times BCF_{earthworm}$$

$$DD = PEC_{earthworm} \times \text{Multiplikator}$$

- DD: daily dose, dnevni vnos aktivne snovi preko prehrane z deževniki
- K_{ow} : koeficient porazdelitve med etanolom in vodo, vrednost dobimo v EFSA conclusions, označi se tudi s P_{ow}
- F_{oc} : vsebnost organskega ogljika v zemlji, default 0.02
- K_{oc} : koeficient absorpcije na organski ogljik, Vrednost K_{oc} dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour)
- Multiplikator za sesalce je 1.28, za ptice pa 1.05
- PEC_{soil} : predvidena okoljska koncentracija aktivne snovi v tleh, (predicted environmental concentration in soil), ki jo izračuna ekspert za usodo in obnašanje v okolju. Vrednost PEC_{soil} dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour).
- $BCF_{earthworm}$: podatek o bioakumulaciji v ribah, ga izračunamo. Včasih je na voljo podatek o izmerjeni bioakumulaciji (BAF), dobimo ga v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour).

Izračunamo količnik tveganja za sekundarno zastrupitev preko deževnikov TER:

$$TER = \frac{NOAEL \text{ ali } \frac{LD50}{10}}{DD}$$

Če je $TER \geq 5$, je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER < 5$, so potrebne nadaljnje študije.

Tveganje preko pitja vode za ptice in sesalce

Tveganje preko pitja vode za ptice in sesalce se ocenjuje za 2 scenarija: (1) scenarij list (leaf) in (2) scenarij luža (puddle). Obstaja izstopna klavzula: če je razmerje med efektivno aplikacijo in toksičnostjo za ptice in sesalce manjše od 50 (za aktivne snovi s $K_{oc} < 500 \text{ L/kg}$) ali manjše od 3000 (za aktivne snovi s $K_{oc} \geq 500 \text{ L/kg}$), ocena tveganja za pitje vode ni potrebna.

$$Acute \text{ ratio} = \frac{Application \text{ rate} \times MAF_m}{LD50}$$

Če je razmerje < 50 (za aktivne snovi s $K_{oc} < 500 \text{ L/kg}$), ocena ni potrebna.

$$Chronic \text{ ratio} = \frac{Application \text{ rate} \times MAF_m}{NOAEL}$$

Če je razmerje < 3000 (za aktivne snovi s $K_{oc} \geq 500 \text{ L/kg}$), ocena ni potrebna.

- AR: application rate, odmerek za nanos aktivne snovi, aplikacija [g/ha]
- MAF_m : multiplikacijski faktor, ki se uporablja kadar je več kot ena aplikacija (glej naslednjo stran)

Izračun razmerja se naredi ločeno za akutno in kronično tveganje pri pticah in sesalcih. Če je razmerje večje od 50 oziroma 3000, se naredi ocena tveganja za pitje vode za ptice in sesalce.

(1) Scenarij list

Scenarij list se ocenjuje samo za ptice, samo akutno in samo kadar gre za uporabo na listnati zelenjavi.

Za oceno akutnega tveganja uporabimo endpoint za akutno toksičnost aktivne snovi LD_{50} . Odčitamo ga iz EFSA conclusions.

Izpostavljenost izračunamo z enačbo:

$$PEC_{pool} = \frac{Application \text{ rate}}{5}$$

Izračunamo količnik akutnega tveganja TER_{acute} :

$$TER_{acute} = \frac{LD50}{PEC_{pool} \times DWR}$$

Če je $TER_{acute} \geq 10$, je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER_{acute} < 10$, so potrebne nadaljnje študije.

- DWR: drinking water rate, dnevna količina popite vode za ptice 0.46 L/kg bw/day , za sesalce 0.24 L/kg bw/day , navedena je v EFSA smernici

- PEC_{POOL} : predicted environmental concentration in pool on the leaf, predvidena okoljska koncentracija aktivne snovi v lužici, ki nastane na listu [mg a.s./L]

(2) Scenarij luža

Scenarij list se ocenjuje akutno in kronično za ptice in sesalce za vse uporabe.

Za oceno akutnega tveganja uporabimo endpoint za akutno toksičnost aktivne snovi LD_{50} . Za oceno kroničnega/reproduktivnega tveganja uporabimo endpoint za kronično toksičnost aktivne snovi NOAEL ali $LD_{50}/10$, kar je nižje. Odčitamo jih iz EFSA conclusions.

Izpostavljenost izračunamo z enačbami:

$$k = \frac{\ln 2}{DT_{50}}$$

$$MAF_m = \frac{1 - e^{-nki}}{1 - e^{-ki}}$$

$$ARef_f = AR \times MAF_m$$

$$PEC_{puddle} = \frac{\frac{ARef_f}{10}}{1000 \times (w + Koc \times s)}$$

- k: konstanta razpada aktivne snovi, ki jo izračunamo iz DT_{50}
- DT_{50} : razpolovni čas aktivne snovi v vodi, podatek o DT_{50} dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour) [dan]
- MAF_m : multiplikacijski faktor, ki se uporablja kadar je več kot ena aplikacija, v tem primeru jo izračunamo
- n: število aplikacij v GAP
- i: interval med aplikacijami [dan]
- AR_{eff} : efektivna aplikacija, aplikacija ob upoštevanju MAF, relevantna pri večkratnih nanosih [g/ha]
- AR: application rate, odmerek za nanos aktivne snovi, aplikacija [g/ha]
- PEC_{PUDDLE} : predicted environmental concentration in puddle, predvidena koncentracija aktivne snovi v luži [mg/L]
- w: volumen vode v porah zemlje, default 0.02
- s: lastnost prsti, ki odraža volumen, gostoto in vsebnost ogljika, default 0.0015
- K_{oc} : koeficient absorpcije na organski ogljik, Vrednost K_{oc} dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour) [mL/g]

Izračunamo količnik akutnega tveganja TER_{acute} :

$$TER_{acute} = \frac{LD_{50}}{PEC_{puddle} \times DWR}$$

Če je $TER_{acute} \geq 10$, je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER_{acute} < 10$, so potrebne nadaljnje študije.

Izračunamo količnik kroničnega tveganja $TER_{chronic}$:

$$TER_{chronic} = \frac{NOAEL}{PEC_{puddle} \times DWR}$$

Če je $TER_{chronic} \geq 5$, je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER_{chronic} < 5$, so potrebne nadaljnje študije.

- DWR: drinking water rate, za ptice 0.46 L/kg bw/day, za sesalce 0.24 L/kg bw/day
- PEC_{PUDDLE} : predicted environmental concentration in puddle, predvidena okoljska koncentracija v luži [mg/L]

Ocenjevanje tveganja za ptice in sesalce za pripravke FFS z več aktivnimi snovmi

Kadar ocenjujemo tveganje FFS z več aktivnimi snovmi, bi bilo najbolj pravilno uporabiti podatke o akutni in kronični toksičnosti FFS za ptice in sesalce. Ker pa teh podatkov običajno nimamo na voljo, ocenimo tveganje za vse posamezne aktivne snovi, dodatno pa še za mešanico (mix-tox ali combi-tox). Praviloma oceno za mešanico delamo samo za akutno tveganje. Za kronično/reproduktivno tveganje bi potrebovali vrednost EC10 ali EC20 (namesto NOEC). Ter za vse aktivne snovi bi morali opazovati enak učinek (na primer število potomcev). Ne moremo primerjati različnih meritev (na primer število potomcev in dolžina gestacije). Ker takih podatkov običajno nimamo na voljo, se kronična/reproduktivna ocena tveganja za mešanice dela od primera do primera (case by case). V Sloveniji za nacionalno registracijo kronične ocene mešanice ne upoštevamo. Jo pa upoštevajo nekatere druge države članice, zato je kronična ocena mešanice pogosto prisotna v dosjeju za consko registracijo dRR. Včasih jo država conska poročevalka zRMS vključi v svoj nacionalni del (Part A).

Za oceno tveganja mešanice (mix-tox / combi-tox) najprej izračunamo nadomestni LD₅₀ (mix):

$$LD50 (mix) = \left(\sum_i \frac{X(a.s.i)}{LD50(a.s.i)} \right)^{-1}$$

- X (a.s.i): delež aktivne snovi v mešanici, vsota deležev vseh aktivnih snovi mora biti 1
- LD₅₀ (a.s.i): toksičnost posamezne aktivne snovi

Nato ocenimo prispevek vsake od posameznih aktivnih snovi k toksičnosti mešanice:

$$tox\ per\ fraction\ (a.s.i) = \frac{LD50(a.s.i)}{X(a.s.i)}$$

- X (a.s.i): delež aktivne snovi v mešanici, vsota deležev vseh aktivnih snovi mora biti 1
- LD₅₀ (a.s.i): toksičnost posamezne aktivne snovi

Ta izračun naredimo za vse aktivne snovi v FFS. Nato primerjamo vse izračunane vrednosti tox per fraction (a.s.i) z izračunanim LD₅₀ (mix). Če za katero od aktivnih snovi v FFS ugotovimo, da je razlika med tox per fraction (a.s.i) in LD₅₀ (mix) manjša od 10%, bo ta aktivna snov prispevala največ k toksičnosti FFS (≥ 90%). V takem primeru lahko ostale aktivne snovi zanemarimo in ocenimo tveganje FFS samo s podatki za aktivno snov, ki prispeva ≥ 90% k toksičnosti FFS. Če nobena aktivna snov ne prispeva ≥ 90%, potem računamo tveganje mešanice z izračunanim nadomestnim LD₅₀ (mix).

$$\frac{|tox\ per\ fraction(a.s.) - LD50(mix)|}{LD50(mix)} \times 100 \leq 10\%$$

Aktivna snov prispeva več kot 90% k toksičnosti FFS. Ostale aktivne snovi zanemarimo in računamo samo s podatki o toksičnosti aktivne snovi LD₅₀ (a.s.).

$$\frac{|tox\ per\ fraction(a.s.) - LD50(mix)|}{LD50(mix)} \times 100 > 10\%$$

Nobena od aktivnih snovi ne prispeva več kot 90% k toksičnosti FFS. Oceno tveganja FFS računamo z izračunanim nadomestnim LD₅₀ (mix).

Če želimo izračunati prispevek posamezne aktivne snovi k toksičnosti FFS, uporabiš sledečo enačbo:

$$contribution\ of\ a.s.\ to\ toxicity\ of\ mixture = \left(1 - \frac{|tox\ per\ fraction(a.s.) - LD50(mix)|}{tox\ per\ fraction(a.s.)} \right) \times 100$$

Prispevki vseh posameznih aktivnih snovi v FFS se morajo sešteti v 100%.

V primeru, da imamo na voljo podatek o izmerjeni toksičnosti pripravka FFS (iz laboratorijskega poskusa), primerjamo izmerjeno toksičnost pripravka LD₅₀ (FFS) z izračunanim nadomestnim LD₅₀ (mix):

$LD_{50} (mix) < LD_{50} (FFS)$ Če je izmerjena vrednost (LD_{50} FFS) večja od izračunane (LD_{50} mix), je FFS manj toksičen, kot se da oceniti iz toksičnosti posameznih aktivnih snovi. V takem primeru za oceno tveganja FFS uporabimo izračunano vrednost LD_{50} (mix).

$LD_{50} (mix) > LD_{50} (FFS)$ Če je izračunana vrednost (LD_{50} mix) večja od izmerjene (LD_{50} FFS), je FFS bolj toksičen, kot se da oceniti iz toksičnosti posameznih aktivnih snovi. V takem primeru za oceno tveganja FFS iz previdnosti uporabimo izmerjeno vrednost LD_{50} (FFS), ker je bolj stroga (worst case).

Izpostavljenost izračunamo z enačbo:

$$Exposure = Application Rate \times MAF_{90}$$

- Application Rate: aplikacija iz tabele GAP v kg/ha. Če za oceno tveganja uporabljamo izmerjeno toksičnost pripravka LD_{50} (FFS), je izpostavljenost enaka enkratni aplikaciji FFS v kg FFS/ha. Če za oceno tveganja FFS uporabimo izračunano nadomestno toksičnost LD_{50} (mix), je izpostavljenost enaka vsoti aplikacij vseh aktivnih snovi v FFS v kg a.s./ha. Če za oceno tveganja FFS uporabimo podatek o toksičnosti najbolj toksične aktivne snovi LD_{50} (a.s.), je izpostavljenost enaka aplikaciji te aktivne snovi v kg a.s./ha.
- MAF_{90} : the 90th percentile residue data for n applications, multiplikacijski faktor za akutno oceno, ki se uporabi kadar imamo več kot eno aplikacijo. Odčitamo ga iz tabele 7. Za kronično oceno bi uporabili MAF_m , vendar v Sloveniji tega ne upoštevamo.

Za ocenjevanje tveganja FFS z več aktivnimi snovmi imamo lahko sledeče scenarije:

Scenarij	Toksičnost	Izpostavljenost
Na voljo imamo izmerjeno toksičnost pripravka LD_{50} (FFS), ki je nižja (bolj worst case) od izračunane nadomestne LD_{50} (mix).	Za oceno tveganja FFS uporabimo izmerjeno toksičnost pripravka LD_{50} (FFS).	Za izračun izpostavljenosti uporabimo enkratno aplikacijo FFS v kg FFS/ha.
Na voljo imamo izmerjeno toksičnost pripravka LD_{50} (FFS), ki je višja od izračunane nadomestne LD_{50} (mix).	Za oceno tveganja FFS uporabimo izračunano nadomestno toksičnost LD_{50} (mix).	Za izračun izpostavljenosti uporabimo vsoto aplikacij vseh aktivnih snovi v FFS v kg a.s./ha.
Informacija o toksičnosti pripravka LD_{50} (FFS) ni na voljo. Ena od aktivnih snovi v FFS prispeva $\geq 90\%$ k toksičnosti FFS.	Za oceno tveganja FFS uporabimo podatek o toksičnosti aktivne snovi LD_{50} (a.s.), ki prispeva $\geq 90\%$ k toksičnosti FFS.	Za izračun izpostavljenosti uporabimo aplikacijo te aktivne snovi v kg a.s./ha.
Informacija o toksičnosti FFS ni na voljo. Nobena od aktivnih snovi ne prispeva $\geq 90\%$ k toksičnosti FFS.	Za oceno tveganja FFS uporabimo izračunano nadomestno toksičnost LD_{50} (mix).	Za izračun izpostavljenosti uporabimo vsoto aplikacij vseh aktivnih snovi v FFS v kg a.s./ha.

Izračunamo količnik akutnega tveganja TER_{acute} (toxicity exposure ratio):

$$TER_{acute} = \frac{LD_{50}}{Exposure}$$

Če je $TER_{acute} \geq 10$ je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER_{acute} < 10$ nadaljujemo s Higher tier risk assessment.

Ocenjevanje tveganja za pripravke FFS z več aktivnimi snovmi – Nizozemski pristop TER_{MIX}

Po Nizozemskem pristopu kvantitativna (računska) ocena tveganja ni potrebna, če velja:

- Ocena tveganja za vse aktivne snovi v FFS je sprejemljiva z veliko rezervo (high margin of safety).
- Ena od aktivnih snovi prispeva več kot 90% k toksičnosti FFS (driver of risk).

Po Nizozemskem pristopu se ocena tveganja za FFS z več aktivnimi snovmi oceni stopenjsko:

Prvi korak: Ocena rezerve (Margin of safety)

Pogoji: Vse TER vrednosti so večje kot $n \times$ meja sprejemljivega tveganja, pri čemer je n število vseh aktivnih snovi v FFS.

Ocena: Akutno mejo (10) množimo s številom substanc v FFS. Če so TER vrednosti iz ocene tveganja posameznih aktivnih snovi večje od $10 \times n$, je tveganje FFS sprejemljivo in nadaljnji koraki niso potrebni.

Drugi korak: Tveganje glede na delež (Risk per fraction)

Pogoji: Ena aktivna snov prispeva 90% ali več k toksičnosti FFS.

Ocena: Prispevek vsake aktivne snovi k toksičnosti FFS (risk per fraction – rpf) se oceni po enačbi:

$$rpf(a.s.1) = \frac{\frac{1}{TER_{a.s.1}}}{\left(\frac{1}{TER_{a.s.1}} + \frac{1}{TER_{a.s.2}} + \dots + \frac{1}{TER_{a.s.n}}\right)}$$

V enačbi se uporabijo TER vrednosti iz enake stopnje ocene tveganja, torej morajo biti vse TER vrednosti iz stopnje Screening, ali vse TER vrednosti iz stopnje Tier 1.

Vrednost $rpf_{a.s.}$ se izračuna za vse aktivne snovi v FFS. Če je $rpf_{a.s.}$ za katero od aktivnih snovi več kot 90%, ta aktivna snov največ prispeva k toksičnosti FFS (driver of toxicity). V takem primeru, ocena tveganja za to aktivno snov pokrije tudi oceno tveganja za FFS. Nadaljnji koraki niso potrebni.

Tretji korak: Izračun TER_{MIX}

Pogoji: Tveganje FFS (mešanice) je sprejemljivo, če je $TER_{MIX} \geq 10$.

Ocena: Tveganje FFS (mešanice) izračunamo po enačbi:

$$TER_{mix} = \frac{1}{\left(\frac{1}{TER_{a.s.1}} + \frac{1}{TER_{a.s.2}} + \dots + \frac{1}{TER_{a.s.n}}\right)}$$

Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?

V EFSA conclusions dobiš informacije o nevarnosti/toksičnosti aktivne snovi za ptice in sesalce, ter pripadajočo oceno tveganja. Iz tega izveš, kje lahko pričakuješ težave. V EFSA conclusions so tudi podatki o refinementu. Prebereš dokument RR Part B.9 (ali B.6 v starem formatu) in preveriš:

- če se podatki o toksičnosti ujemajo z EFSA conclusions
- če so izbrani pravilni scenariji za oceno tveganja
- če je za izračun uporabljena pravilna aplikacija (slovenski GAP)
- pravilnost izračunov TER
- ujemanje PEC vrednosti z delom RR Part B.8 (B.5 v starem formatu) pri oceni sekundarnega tveganja
- ali se pristop za refinement ujema z EFSA conclusions
- ali so naslovljeni morebitni manjkajoči podatki (data gaps)
- ali je ocena tveganja narejena skladno z zakonodajo in s smernicami

V primeru, da je aplikacija (GAP) znatno drugačna od tiste v EFSA conclusions, se lahko zgodi, da je pri conski oceni potreben refinement, čeprav to pri oceni aktivne snovi ni bilo potrebno in zato ni navedeno v EFSA conclusions. Takrat si pomagaš z drugimi conskimi ocenami, ki jih najdeš na CIRCA BC.

Povzetek ocene tveganja za ptice in sesalce napišeš v slovenski nacionalni Part A:

- poglavje 2.5 Risk management (stavki Spe5 in 6, če so potrebni)
- poglavje 3.8.1 Effects on terrestrial vertebrates (poglavje 3.1.6.1 v starem formatu)
- poglavje 3.10 Explanation of national authorisation (semaforček)
- poglavje 3.11 Proposed label corrections (predvsem pri granulah in tretiranju semen, če manjkajo opozorilni stavki Spe5 in 6)

Pri pisanju Part A upoštevaš slovenske nacionalne posebnosti.

C. OCENA TVEGANJA – VODNI ORGANIZMI

Tveganje za vodne organizme se ocenjuje po smernicah Guidance on tiered assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters (EFSA Journal 2013; 11(7):3290) in Scientific Opinion on the effect assessment for pesticides on sediment organisms in edge-of-field surface water (EFSA Journal 2015;13(7):4176).



(PPR)-2013-EFSA_Journal.pdf



EFSA Journal - 2015
-- Scientific Opinion c

Običajno imamo na voljo podatke o akutni toksičnosti aktivne snovi za ribe in vodne nevretenčarje, o kronični toksičnosti za ribe, vodne nevretenčarje in alge, ki so bili predloženi pri oceni aktivne snovi. Podatki o kronični toksičnosti za ribe in vodne nevretenčarje niso potrebni, če se s hidrolizo v 24h izgubi več kot 90% aktivne snovi. Za herbicide in regulatorje rasti rastlin imamo na voljo tudi podatke o toksičnosti aktivne snovi za vodne rastline (makrofite). Te podatke dobimo v EFSA conclusions. Običajno imamo na voljo tudi podatke o akutni toksičnosti FFS, ki so bili predloženi pri conski registraciji. Potrebni so za razvrstitev FFS. Ocena tveganja se naredi s podatki za aktivno snov in FFS.

Podatke o toksičnosti dobimo iz poskusov:

OECD 203 Fish acute toxicity test: 96h LC₅₀ [mg a.s./L]

OECD 202 *Daphnia* spp acute immobilisation test: 48h EC₅₀ [mg a.s./L]

OECD 201 Freshwater alga and cyanobacteria growth inhibition test: 72h or 96h E_rC₅₀ [mg a.s./L]

OECD 229 Fish short term reproduction assay: 21day NOEC [mg a.s./L]

OECD 210 Fish early life stage toxicity test: NOEC ali EC₁₀ [mg a.s./L]

US EPA OPPTS 850.1500 Fish full life-cycle (FFLC) test: NOEC ali EC₁₀ [mg a.s./L] (zahteva se namesto OECD 210 kadar je BCF > 1000, DegT₉₀ > 100 days, eliminacija med 14 dnevno fazo depuracije v biokoncentracijski študiji < 95%).

OECD 211 *Daphnia magna* reproduction test: 21day NOEC ali EC₁₀ [mg a.s./L]

OECD 221 *Lemna* spp. Growth inhibition test: 7day or 14day E_rC₅₀ [mg a.s./L]

OECD 239 Water-Sediment *Myriophyllum spicatum* Toxicity Test: 14day E_rC₅₀ [mg a.s./L]

OECD 238 Sediment-Free *Myriophyllum spicatum* Toxicity Test: 14day E_rC₅₀ [mg a.s./L]

OECD 218 Water sediment Chironomid toxicity test using spiked sediment: 21day or 28day NOEC ali E_rC₅₀ [mg a.s./L]

OECD 219 Water sediment Chironomid toxicity test using spiked water: 21day or 28day NOEC ali E_rC₅₀ [mg a.s./L]

V okviru conskih ocen FFS se izpostavljenost vodnih organizmov ocenjuje s pomočjo računalniških modelov FOCUS, s katerimi se za vsako uporabo izračuna predvideno okoljsko koncentracijo v površinskih vodah PEC_{sw} (predicted environmental concentration in surface water). Izračuni s FOCUS modeli se delajo stopenjsko in jih pripravijo ocenjevalci za usodo in obnašanje v okolju. FOCUS 1 vrne najvišji PEC_{sw} za celotno EU. Na FOCUS 2 dobimo dve vrednosti PEC_{sw} za severno in južno cono. Na FOCUS 3 dobimo PEC_{sw} vrednosti za različne okoljske scenarije (jarek, jezero, potok, itd.). Na FOCUS 4 dobimo PEC_{sw} vrednosti z upoštevanjem ukrepov za zmanjševanje zanašanja, kot so varnostni pasovi (buffer zone), vegetacijski pas (vegetated strip), šobe za zmanjševanje zanašanja (drift reducing nozzles). Vrednosti PEC_{sw} izračuna ekspert za usodo in obnašanje v okolju in jih najdemo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour). Za nacionalno registracijo FFS vrednosti iz FOCUS modelov ne upoštevamo, ampak uporabimo izračun zanašanja (drift), ki ga izračuna ekspert za usodo in obnašanje v okolju in ga najdemo v slovenskem nacionalnem Part A v poglavju Usoda in obnašanje v okolju (v novem formatu) ali v Appendix 4 (v starem formatu). PEC_{sw} se izračunajo za vsako uporabo v tabeli GAP.

Akutno in kronično tveganje za vodne organizme izračunamo po enačbah:

$$TER_{acute} = \frac{LC50}{PEC_{sw} [mg\ a.\ s./L]}$$

Če je $TER_{ACUTE} \geq 100$, je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER_{ACUTE} < 100$, predpišemo varnostne pasove ali naredimo refinement ocene tveganja.

$$TER_{chronic} = \frac{NOEC\ or\ EC10}{PEC_{sw} [mg\ a.\ s./L]}$$

Če je $TER_{CHRONIC} \geq 10$, je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER_{CHRONIC} < 10$, predpišemo varnostne pasove ali naredimo refinement ocene tveganja.

- LC_{50} (median lethal concentration): koncentracija, ki ubije 50% izpostavljenih osebkov, uporabi se pri oceni akutnega tveganja, [mg/L]
- NOEC (no observed effect concentration): koncentracija pri kateri ni opaziti učinkov na tretirane organizme [mg a.s./L]
- EC_{10} (10% effect concentration): koncentracija aktivne snovi/FFS, ki vpliva na 10% izpostavljenih osebkov [mg a.s./L]
- PEC_{sw} (predicted environmental concentration in surface water): predvidena okoljska koncentracija v površinskih vodah, podatek dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour)
- TER_{ACUTE} (acute toxicity exposure ratio): razmerje med akutno toksičnostjo snovi in oceno kratkotrajne izpostavljenosti organizma tej snovi, tudi TER_A
- $TER_{CHRONIC}$ (chronic toxicity exposure ratio): razmerje med kronično toksičnostjo snovi in oceno dolgotrajne izpostavljenosti organizma tej snovi, tudi TER_{LT}

Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?

V EFSA conclusions dobiš informacije o nevarnosti/toksičnosti aktivne snovi za vodne organizme, ter pripadajočo oceno tveganja. Iz tega izveš, kje lahko pričakuješ težave in običajno lahko že ugotoviš katera je najbolj občutljiva vrsta. V EFSA conclusions so tudi podatki o morebitnem refinementu. Prebereš dokument RR Part B.9 (ali B.6 v starem formatu) in preveriš:

- če se podatki o toksičnosti ujemajo z EFSA conclusions
- ali se pristop za refinement ujema z EFSA conclusions
- ali so naslovljeni morebitni manjkajoči podatki
- ali je ocena tveganja narejena skladno z zakonodajo in s smernicami

V primeru, da je aplikacija znatno drugačna od tiste v EFSA conclusions, se lahko zgodi, da je pri conski oceni potreben refinement, čeprav to pri oceni aktivne snovi ni bilo potrebno in zato ni navedeno v EFSA conclusions. Takrat si pomagaš z drugimi conskimi ocenami, ki jih najdeš na CIRCA BC.

Slovenska nacionalna ocena tveganja za vodne organizme in izračun varnostnih pasov se predstavi v tabeli, v kateri se z odebeljeno pisavo označi, kdaj je tveganje sprejemljivo, kot je prikazano na primeru spodaj. V novem formatu je celotna ocena tveganja za vodne organizme povzeta v poglavju 3.8.2. V starem formatu pa je izračun varnostnih pasov predstavljen ločeno v poglavju Appendix 5. Vrednosti PECi izračuna ekspert za usodo in obnašanje v okolju in so predstavljene v nacionalnem Part A v poglavju 3.7.3 *Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})*, v starejšem formatu pa v *Appendix 4*.

Primer:

Risk assessment for aquatic organisms:

Crop	Distance, drift rate	PECi [$\mu\text{g/L}$]	NOEC [$\mu\text{g a.s./L}$]	TER _{LT}	Trigger value
maize	1m, 2.77 %	0.914	1	1.094	10
	5m, 0.57%	0.188		5.319	
	10m, 0.29%	0.096		10.417	

Povzetek ocene tveganja za vodne organizme napišeš v slovenski nacionalni Part A:

- poglavje 2.4 Classification and labelling (razvrstitev in opozorilni stavki)
- poglavje 2.5 Risk management (varnostni pasovi)
- poglavje 3.8.2 Effects on aquatic species (poglavje 3.1.6.2 + Appendix 5 v starem formatu)
- poglavje 3.10 Explanation of national authorisation (semaforček in pod njim Spe3)
- poglavje 3.9 Relevance of metabolites (po tem ko svoje opravi ocenjevalce a usodo in obnašanje v okolju)
- poglavje 3.11 Proposed label corrections (razvrstitev in varnostni pasovi, ter tudi opozorilni stavki, ki izhajajo iz razvrstitve)

Pri pisanju Part A upoštevaš slovenske nacionalne posebnosti.

D. OCENA TVEGANJA – ČEBELE

Akutno tveganje za čebele se ocenjuje po smernici Guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2 final). Kronično tveganje za čebele se ocenjuje po smernici EPPO 2010. Obstaja tudi novejša smernica EFSA guidance document on the risk assessment of plant protection products on bees (EFSA Journal 2013;11(7):3295), ki pa nikoli ni bila potrjena pri Evropski komisiji in zato ni veljavna. Pripravljena je tudi že revidirana smernica Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) (EFSA Journal 2023;21(5):7989), ki pa še ni potrjena. EFSA in nekatere države članice vseeno zahtevajo tudi oceno tveganja po tej novi smernici.



pesticides_ppp_app-
proc_guide_ecotox_t



j.1365-2338.2010.0
2419.x-chapter10.pd



sp.efsa.2017.EN-13
03-residuesInPollenA



Authority-2013-EFSA
_Journal.pdf



Kopija3295ax1-sup-0
001.xls



EFSA Journal - 2023
-- Revised guidance

Pri čebelah se ocenjuje akutno oralno, akutno kontaktno, kronično tveganje in tveganje za ličinke. Tveganje za čebele se ocenjuje vedno kadar je možna izpostavljenost. Izpostavljenost čebel ni možna pri uporabi FFS v zaprtih prostorih (rastlinjaki, shrambe) pri uporabi v zimskih mesecih ali pri uporabi za pomakanje čebulic. Izjema ne velja, kadar se v rastlinjaki uporablja sredstvo na osnovi aktivne snovi s sistemskim delovanjem in ni mogoče izključiti presaditve rastlin iz rastlinjaka na polje.

Posebno pozornost je treba nameniti, kadar gre za aktivno snov, ki je insekticid s sistemskim delovanjem. Čebele so lahko v takem primeru izpostavljene tudi, če je nanos sredstva pred cvetenjem rastlin ali če gre za nanos v tla.

Posebno pozornost je treba nameniti tudi kadar gre za aktivno snov, ki je regulator rasti žuželk (insect growth regulator), ker ima lahko dolgoročne vplive na zdravje panja.

Akutno tveganje za čebele

Običajno imamo na voljo podatke o akutni oralni in kontaktni toksičnosti aktivne snovi za čebele, ki so bili predloženi pri oceni aktivne snovi. Te podatke dobimo v EFSA conclusions. Običajno imamo na voljo tudi podatke o toksičnosti FFS, ki so bili predloženi pri conski registraciji. Ocena tveganja se naredi s podatki za FFS in aktivno snov.

Podatke o toksičnosti dobimo iz poskusov:

OECD 213 Honeybees, Acute Oral Toxicity Test: LD_{50 oral} [µg a.s./bee]

OECD 214 Honeybees, Acute Contact Toxicity Test: LD_{50 contact} [µg a.s./bee]

Pri FFS, ki se nanašajo s sprejem, je izpostavljenost enaka maksimalni enkratni aplikaciji produkta izraženi v enotah [µg a.s./bee]. Pri sistemskih FFS je potrebno oceniti koncentracijo aktivne snovi v nektarju in cvetnem prahu.

Tveganje ocenimo z izračunom količnika HQ (hazard quotation):

$$HQ_{oral} = \frac{Application\ rate}{LD_{50\ oral}}$$

$$HQ_{contact} = \frac{Application\ rate}{LD_{50\ contact}}$$

Če je HQ < 50, je tveganje sprejemljivo.

Če je HQ ≥ 50, tveganje ni sprejemljivo. Delamo higher tier RA, predpišemo znak nevarnost za čebele in ukrepe za zmanjševanje tveganja.

- HQ (hazard quotation): količnik tveganja, ki odraža razmerje med aplikacijo in toksičnostjo snovi
- LD_{50 oral} (median lethal dose): doza; ki ubije 50% izpostavljenih osebkov, ki so bili izpostavljeni preko zaužitja snovi

- LD₅₀ contact (median lethal dose): doza; ki ubije 50% izpostavljenih osebkov, ki so bili izpostavljeni preko dotikanja/kontakta
- Application rate: največji enkratni nanos FFS

Kronično tveganje za čebele in tveganje za ličinke

Običajno nimamo na voljo podatkov o kronični toksičnosti aktivne snovi za čebele in toksičnosti aktivne snovi za ličinke, ker dolgo časa ni bilo dogovorjenega pristopa k oceni tveganja in se ti podatki niso zahtevali. Včasih podatki o toksičnosti aktivne snovi so na voljo in jih dobimo v EFSA conclusions. Praviloma bi morali imeti na voljo podatke o toksičnosti FFS, ki so bili predloženi pri conski registraciji. V primeru, da podatkov o kronični toksičnosti FFS za čebele in toksičnosti FFS za ličinke ni na voljo, jih zahtevamo, če jih je zahtevala tudi zRMS. V primeru, da podatki so na voljo, jih upoštevamo. Če predloženi podatki kažejo, da ni opaznih kroničnih učinkov FFS na čebele in učinkov na ličinke, ni potrebno narediti kronične ocene tveganja. Če podatki kažejo kronične učinke FFS na čebele in učinke na ličinke, je potrebno narediti oceno tveganja po Eppo 2010. Če te ocene ni naredila zRMS, jo naredimo sami. Ocena tveganja se naredi s podatki za FFS.

Podatke o toksičnosti dobimo iz poskusov:

OECD 245 Honey Bee (*Apis Mellifera* L.), Chronic Oral Toxicity Test (10-Day Feeding): 10 day LDD₅₀ (µg as/bee/day), LC₅₀, NOEC, NOEDD

OECD 239 Honey Bee (*Apis mellifera*), Larval Toxicity Test, Repeated Exposure: NOED (µg as/larvae per developmental period), ED₅₀

Izpostavljenost je enaka količini ostankov, ki jih čebela zaužije v enem dnevu. Če imamo na voljo podatke o ostankih (RUD) uporabimo te, sicer pa vrednosti iz EFSA Supporting publication 2017:EN-1303 Table 11, stran 54. Vzamemo tretji kvartil (3rd quartile), ker je bolj konservativen od povprečja (median). Za nektar je vrednost 3.989 mg a.s./kg, za cvetni prah pa vrednost 63.7 mg a.s./kg. Razen v primeru, da imamo podatke za posamezno aktivno snov, potem vzamemo te podatke namesto 3rd quartile RUD (preveri v EFSA Supporting publication 2017:EN-1303).

$$RUD_{nectar} = 3.989 \left[\frac{mg \text{ a.s.}}{kg} \right] \times application \text{ rate} \left[\frac{kg \text{ a.s.}}{ha} \right]$$

$$RUD_{pollen} = 63.7 \left[\frac{mg \text{ a.s.}}{kg} \right] \times application \text{ rate} \left[\frac{kg \text{ a.s.}}{ha} \right]$$

- RUD_{nectar} (residue unit dose): količina ostankov aktivne snovi v nektarju [µg a.s./mg nektar]
- RUD_{pollen} (residue unit dose): količina ostankov aktivne snovi v cvetnem prahu [µg a.s./mg pollen]
- Application rate: največji enkratni nanos FFS [kg a.s./ha]

Izračunamo predvideno zaužitje ostankov preko nektarja in cvetnega prahu za čebele in larve. Odrasle čebele uživajo samo nektar, larve pa nektar in cvetni prah. Odrasle čebele zaužijejo 128 mg sladkorja na dan, upoštevajoč 30% sladkorja v nektarju, zaužijejo odrasla čebele do 426.7 mg nektarja na dan (426.7 mg/bee/day). Larve zaužijejo 59.4 mg sladkorja/5dni, kar ustreza 196.7 mg nektarja/5dni. Larve zaužijejo tudi 2 mg cvetnega prahu/5dni.

$$Total \text{ residue intake (adult)} = RUD_{nectar} \left[\frac{\mu g \text{ a.s.}}{mg} \right] \times 426.7 \left[\frac{mg}{bee} \right]$$

$$Total \text{ residue intake (larva)} = RUD_{pollen} \left[\frac{\mu g \text{ a.s.}}{mg} \right] \times 2 \left[\frac{mg}{larva} \right] + RUD_{nectar} \left[\frac{\mu g \text{ a.s.}}{mg} \right] \times 196.7 \left[\frac{mg}{5days} \right]$$

Tveganje ocenimo z izračunom količnika kroničnega tveganja TER (toxicity exposure ratio):

$$TER_{chronic,adult} = \frac{NOED_{oral} [\mu g \text{ a. s. / bee / day}]}{Total \text{ residue intake (adult) } [\mu g \text{ a. s. / bee / day}]}$$

$$TER_{chronic,larvae} = \frac{NOED_{oral} [\mu g \text{ a. s. / larva}]}{Total \text{ residue intake (larva) } [\mu g \text{ a. s. / larva}]}$$

Če je $TER > 1$, je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER \leq 1$, tveganje ni sprejemljivo. Delamo higher tier RA, predpišemo znak nevarnost za čebele in ukrepe za zmanjševanje tveganja.

- $NOED_{oral}$ (no observed effect dietary dose): pri kateri ni opaženih učinkov po oralni izpostavljenosti [μg a.s./bee/day]
- TER (toxicity exposure ratio): razmerje med toksičnostjo snovi in izpostavljenostjo organizma tej snovi

Znak za nevarnost za čebele in opozorilni stavek:



SPe8: Nevarno za čebele / Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem / Ne tretirati v času paše čebel / Med tretiranjem in (*navede se časovno obdobje*) po tretiranju odstraniti in pokriti čebelje panje / Ne tretirati v prisotnosti cvetočega pleva / Odstraniti plevel pred cvetenjem / Ne tretirati pred (*navede se časovno obdobje*)

Dangerous to bees. To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower. Do not use where bees and pollinating insects are actively foraging. Remove or cover beehives during application and for (state time) after treatment. Do not apply when flowering weeds are present. Remove weeds before flowering. Do not apply before (state time).

Ocena tveganja za čebele na višji stopnji

Za nacionalno oceno v Sloveniji ne upoštevamo ocene tveganja na višji stopnji, ker predpisujemo omejitve že na podlagi standardnih testov. Vendar v conskih ocenah lahko naletimo tudi na oceno tveganja na višji stopnji. Gre za poljske in semi-poljske poskuse s čebelami (opisani so v smernici EPP0 170). V študijah se spremlja parametre: smrtnost čebel, obnašanje (nabiranje), zalogo medu v panju, stanje kolonije (ocena zalege, število odraslih, ličink in bub).

Ukrepi za zmanjševanje tveganja za čebele

Če ocena tveganja ne pokaže sprejemljivega tveganja, predpišemo ukrepe za zmanjševanje tveganja. Možni ukrepi za zmanjševanje tveganja so:

- Modifikacija aplikacije (zmanjšanje količine pri nanosu). Pri tem se je potrebno uskladiti z ocenjevalcem za učinkovitost in obvestiti ocenjevalce drugih področij, ker to vpliva na njihovo oceno.
- Sprememba časa nanosa FFS glede na fazo rasti (na primer: nanos FFS samo pred cvetenjem, ki pa ni primeren ukrep za sredstva s sistemskim delovanjem ALI nanos FFS samo po cvetenju)
- Omejitev časa nanosa FFS glede na let čebel (na primer: nanos pred sončnim vzhodom in po sončnem zahodu)
- Kmetijske prakse (na primer: odstraniti plevel pred cvetenjem)

Tveganje za čmrlje in čebele samotarke

Kadar so pri conski oceni na voljo študije s čmrlji ali čebelami samotarkami, se te študije ocenijo, vendar jih ne uporabimo v oceni tveganja.

Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?

V EFSA conclusions dobiš informacije o nevarnosti/toksičnosti aktivne snovi za čebele, ter pripadajočo oceno tveganja. Iz tega izveš, kje lahko pričakuješ težave. V EFSA conclusions so tudi podatki o morebitnem refinementu. Prebereš dokument RR Part B.9 (ali B.6 v starem formatu) in preveriš:

- če se podatki o toksičnosti ujemajo z EFSA conclusions
- če je za izračun uporabljena pravilna aplikacija (GAP)
- pravilnost izračunov HQ
- ali se pristop za refinement ujema z EFSA conclusions
- ali so naslovljeni morebitni manjkajoči podatki
- ali je ocena tveganja narejena skladno z zakonodajo in s smernicami
- če sta na voljo kronična študija na čebelah in študija na ličinkah, preveriš rezultate. Če ni opaženih učinkov, ne delamo ničesar, če pa so opaženi učinki, pa je potrebno narediti oceno po EPPO 2010. Če tega ni naredila zRMS, naredimo sami.

V primeru, da je aplikacija znatno drugačna od tiste v EFSA conclusions, se lahko zgodi, da je pri conski oceni potreben refinement, čeprav to pri oceni aktivne snovi ni bilo potrebno in zato ni navedeno v EFSA conclusions. Takrat si pomagaj z drugimi conskimi ocenami, ki jih najdeš na CIRCA BC.

Povzetek ocene tveganja za čebele napišeš v slovenski nacionalni Part A:

- poglavje 2.4 Classification and labelling (če je FFS nevaren za čebele)
- poglavje 2.5 Risk management (stavek Spe8, če je potreben)
- poglavje 3.8.3 Effects on bees (poglavje 3.1.6.3 v starem formatu)
- poglavje 3.10 Explanation of national authorisation (semaforček in pod njim Spe5 ali 6)
- poglavje 3.11 Proposed label corrections (stavek Spe8, če je potreben)
- poglavje 5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization (če manjkata kronična študija na čebelah ali študija na ličinkah s FFS)

Pri pisanju Part A upoštevaj slovenske nacionalne posebnosti.

V primeru, da sta na voljo kronična študija na čebelah in študija na ličinkah in je potrebno narediti oceno po EPPO 2010.

E. OCENA TVEGANJA – NE-CILJNI ČLENONOŽCI

Tveganje za ne-ciljne členonožce (NTA) se ocenjuje po smernici Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods (Candolfi, 2001).

Druge relevantne smernice so še:

- Guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2 final)
- ESCORT3: linking non-target arthropod testing and risk assessment with protection goals (CRC SETAC press, 1-151, 2010)
- Scientific opinion addressing the state of the science on risk assessment of plant protection products for non-target arthropods (EFSA Journal 2015; 13(2):3996)

Tveganje za ne-tarčne členonožce se ocenjuje vedno, razen pri uporabi FFS v zaprtih prostorih, pri premazih za poškodbe in pri rodenticidnih vabah. Začetno preizkušanje se izvede v laboratoriju s steklenimi ploščami. Če so pri tem opazni negativni učinki, je potrebno izvesti študije na višji stopnji. Preizkuse s FFS se izvede vedno, če FFS vsebuje več kot eno aktivno snov in če ni mogoče oceniti ali je toksičnost FFS manjša od toksičnosti aktivne snovi. V uredbi EU št. 283/2013 je navedeno, da se lahko poskuse za oceno aktivne snovi izvede samo s FFS, zato včasih v EFSA conclusions ni rezultatov toksičnosti za aktivno snov.

Ocena tveganja za ne-tarčne členonožce na prvi stopnji (Tier 1 risk assessment)

Oceno tveganja se naredi na osnovi laboratorijskih (worst case) poskusov toksičnosti na 2 standardnih indikatorskih vrstah (*Aphidius rhopalosiphi* in *Typhlodromus pyri*). Ocena se dela za tretirano območje (in-field) in izven tretiranega območja (off-field).

Če ocenjujemo tveganje FFS, ki se nanaša direktno v tla (na primer granule, ki se zakopljejo v tla, tretirana semena, peleti), se lahko laboratorijski poskusi namesto na standardnih indikatorskih vrstah (*Aphidius rhopalosiphi* in *Typhlodromus pyri*) naredijo na talnih vrstah (*Hypoaspis aculeifer*, *Folsomia candida*, *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus*, *Pardosa spp.*).

Če ocenjujemo tveganje FFS s posebnimi mehanizmi delovanja (kot so regulatorji rasti ali inhibitorji hranjenja), je poskuse potrebno narediti na občutljivih fazah rasti ne-ciljnih členonožcev (npr: larve) in upoštevati relevantne poti absorpcije. V tem primeru se poskusi naredijo na *Typhlodromus pyri* in na še eni vrsti (*Coccinella septempunctata*, *Orius laevigatus* or *Chrysoperla carnea*).

Za oceno tveganja na prvi stopnji imamo običajno na voljo podatke o toksičnosti aktivne snovi, ki so bili predloženi pri oceni aktivne snovi. Te podatke dobimo v EFSA conclusions. Običajno imamo na voljo tudi podatke o toksičnosti FFS, ki so bili predloženi pri conski registraciji. Ocena tveganja se naredi s podatki za FFS.

Podatke o toksičnosti dobimo iz standardnih laboratorijskih poskusov:

- MEAD-BRIGGS et al (2000): A laboratory test for evaluating the effects of plant protection products on the parasitic wasp, *Aphidius rhopalosiphi* (DeStephani-Perez) (Hymenoptera, Braconidae): LR₅₀ in ER₅₀ [g as/ha ali L as/ha]
- BLÜMEL et al (2000): Laboratory residual contact test with predatory mite *Typhlodromus pyri* Scheuten (Acari:Phytoseiidae) for regulatory testing of plant protection products: LR₅₀ in ER₅₀ [g as/ha ali L as/ha]

Standardni laboratorijski poskusi na steklenih ploščah predstavljajo najhujšo izpostavljenost (worst case), ker je organizem direktno izpostavljen FFS-ju. Lahko so oblikovani kot mejni preskus (limit test) z eno koncentracijo FFS ali z več koncentracijami (dose response test). V njih ocenjujemo učinek FFS na smrtnost organizma in iz poskusa dobimo endpoint LR₅₀. Opisani morajo biti tudi sub-lethalni učinki in pripadajoči endpoint ER₅₀. Za oceno tveganja se uporabi nižji izmed LR₅₀ in ER₅₀

Tveganje ocenimo z izračunom količnika HQ (hazard quotient):

$$HQ \text{ in field} = \frac{\text{Application rate} \times \text{MAF}}{\text{LR}_{50} \text{ ali } \text{ER}_{50}}$$

Če je HQ < 2, je tveganje sprejemljivo.

$$HQ \text{ off field} = \frac{\text{Application rate} \times MAF \times \frac{\text{drift factor}}{VDF}}{LR50 \text{ ali } ER50} \times CF$$

Če je $HQ \geq 2$ je potrebno narediti Higher tier RA ali predpisati ukrepe za zmanjševanje tveganja (varnostni pasovi).

- LR_{50} (median lethal rate): stopnja izpostavljenosti, ki pobije 50% osebkov [g as/ha ali L as/ha]
- ER_{50} (median effect rate): stopnja izpostavljenosti, pri katerih je prizadetih 50% osebkov [g as/ha ali L as/ha]
- MAF: multiplikacijski faktor, ki se uporabi kadar imamo več kot eno aplikacijo. Odčitamo ga iz Appendix III dokumenta SANCO/10329/2002 rev 2 final.
- faktor zanašanja (drift): upošteva zanašanje kapljic FFS izven območja tretiranja
- VDF = 5 (vegetation distribution factor): faktor, ki upošteva realistično odlaganje ostankov FFS na vegetacijo izven območja tretiranja
- CF = 10 (correction factor): faktor negotovosti, ki upošteva razpon v občutljivosti vrst členonožcev

Default faktor zanašanja (drift) za poljščine (field crops) je pri 1m od roba polja, za vinograde in sadovnjake pa pri 3m od roba polja. Vrednosti faktorjev zanašanja (drift) dobimo v Appendix IV. Pri oceni tveganja herbicidov, ki se nanašajo direktno na tla, se vedno uporabijo vrednosti drifta za poljske kulture, prvi stolpec (2.77%, 0.57%, 0.29%), neodvisno od dejanske uporabe. Faktorje MAF dobimo v Appendix III dokumenta SANCO/10329/2002 rev 2 final. Faktor MAF_{LEAF} se uporabi za vse ne-tarčne členonožce pri oceni tveganja izven polja (all NTA off-field) in za na listih živeče ne-tarčne členonožce pri oceni tveganja na polju (leaf-dwelling NTA in-field). Faktor MAF_{SOIL} se uporabi za na tleh živeče ne-tarčne členonožce pri oceni tveganja na polju (soil-dwelling NTA in-field).

Izbira MAF faktorja:

IN-FIELD	LEAF-DWELLING NTA		Uporabi se MAF_{LEAF}
	SOIL-DWELLING NTA	Tla in-field niso pokrita z vegetacijo (pre-emergence herbicidi in uporaba v zgodnjih fazah rasti).	Uporabi se MAF_{SOIL}
OFF-FIELD	Uporabi se MAF_{LEAF} za vse NTA. Off-field območja so praviloma pokrita z vegetacijo.		

Kriterij za sprejemljivo tveganje $HQ < 2$ pokriva tako tveganje za smrtnost (mortality, lethal effects), kot tudi subletalne učinke in učinke na reprodukcijo (sublethal, reproduction effects).

Ocena tveganja za ne-tarčne členonožce na višji stopnji (higher tier risk assessment)

Ocena tveganja na višji stopnji se izvede kadar je HQ za in-field ali off-field pri *Aphidius rhopalosiphi* ali *Typhlodromus pyri* večji ali enak 2 in ni mogoče sprejeti ukrepov za zmanjševanje tveganja. Najprej je potrebno narediti razširjene laboratorijske poskuse za tisto vrsto členonožcev pri kateri je bil $HQ \geq 2$ (ali za obe vrsti, če je bil $HQ \geq 2$ za obe). Če je bil in-field HQ za eno ali obe vrsti ≥ 2 , je potrebno narediti test na 1 dodatni vrsti členonožcev. Če je bil off-field HQ za eno ali obe vrsti ≥ 2 , je potrebno narediti test na še 1 dodatni vrsti členonožcev, torej skupno na dveh dodatnih vrstah.

Za oceno tveganja na višji stopnji imamo lahko na voljo podatke o toksičnosti aktivne snovi iz dodatnih poskusov, če so bili ti predloženi že pri oceni aktivne snovi. Te podatke dobimo v EFSA conclusions. Običajno imamo na voljo tudi podatke o toksičnosti FFS, ki so bili predloženi pri conski registraciji. Ocena tveganja se naredi s podatki za FFS.

Ocena tveganja na višji stopnji se dela posebej za in-field in off-field. Če ocena tveganja na višji stopnji pokaže tveganje pod mejo ali sprejemljiv potencial za rekolonizacijo ali obnovitev populacije v roku 1 leta, je tveganje sprejemljivo. Potencial za rekolonizacijo se uporablja kot kriterij za sprejemljivo tveganje samo za oceno tveganja v tretiranem območju (in-field), ker se območje izven tretiranega polja (off-field) smatra za rezervoar iz katerega pridejo organizmi za rekolonizacijo tretiranega območja (in-field).

Možne dodatne vrste členonožcev za testiranje so:

- *Orius laevigatus* (plenilska stenica)
- *Chrysoperla carnea* (navadna tenčičarica)

- *Coccinella septempunctata* (pikapolonica)
- *Aleochara bilineata* (rove beetle - zemeljski)
- *Hypoaspis aculeifer* (zemeljska pršica)
- *Folsomia candida* (zemeljski skakač)
- *Poecilus cupreus* (zemeljski hrošč)
- *Pterostichus melanarius* (soil dwelling, krešiči ali karabidi)
- *Pardosa spp.* (soil dwelling lycosid spider)
- *Alopecosa spp.* (soil dwelling lycosid spider)

Podatke o toksičnosti za dodatne vrste dobimo iz poskusov:

- BAKKER et al (2000): A laboratory test for evaluating the effects of plant protection products on the predatory bug, *Orius laevigatus* (Fieber) (Heteroptera: Anthocoridae)
- VOGT et al (2000): Laboratory method to test effects of plant protection products on larvae of *Chrysoperla carnea*
- SCHMUCK et al 2000: A laboratory test system for assessing effects of plant protection products on the plant dwelling insect *Coccinella septempunctata* L. (Coleoptera: Coccinellidae).
- GRIMM et al (2000): A test for evaluating the chronic effects of plant protection products on the rove beetle *Aleochara bilineata* (Coleoptera: Staphylinidae) under laboratory and extended laboratory conditions

Možne oblike testov na višji stopnji so (Higher Tier):

- Razširjeni laboratorijski poskusi (Tier 2)
- Študije s staranimi ostanki (Tier 3)
- Poljski ali semi-poljski poskusi

V principu lahko vlagatelj preskoči Tier 1 laboratorijske poskuse na standardnih dveh vrstah (*Aphidius rhopalosiphi* in *Typhlodromus pyri*), če pričakuje, da bo ocena tveganja na Tier 1 pokazala nesprejemljivo tveganje. Vlagatelj lahko naredi samo Tier 2 razširjene laboratorijske poskuse na standardnih dveh vrstah (*Aphidius rhopalosiphi* in *Typhlodromus pyri*). V tem primeru morata biti nujno na voljo tudi poskusa na dveh dodatnih vrstah. To je zato, ker ne vemo kakšna bi bila ocena tveganja za standardni vrsti na Tier 1 – ali bi bilo tveganje nesprejemljivo za eno ali dve standardni vrsti. Kot 'worst case' privzamemo, da bi bilo tveganje nesprejemljivo za obe standardni vrsti, v katerem primeru se zahteva poskuse na dveh dodatnih vrstah. Ta pristop je bil v preteklosti uporabljen za conske ocene in ocene aktivne snovi.

Razširjeni laboratorijski poskusi (Tier 2) za ne-tarčne členonožce

V razširjenih laboratorijskih poskusih (Tier 2) testne organizme izpostavimo svežim ali posušenim FFS na naravnih substratih, kot so listi, rastline ali prst. Testiramo več koncentracij FFS (dose response test). Ocenjujemo učinke na preživetje in razmnoževanje in iz študije dobimo LR₅₀ in ER₅₀.

Razširjen laboratorijski poskus:

- MEAD-BRIGGS et al (2009): An extended laboratory test for evaluating the effects of plant protection products on the parasitic wasp, *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera, Braconidae): ER₅₀ [g as/ha]

Tveganje na višji stopnji ocenimo z izračunom količnika HQ (hazard quotient):

$$HQ \text{ in field} = \frac{\text{Application rate} \times \text{MAF}}{ER_{50}}$$

$$HQ \text{ off field} = \frac{\text{Application rate} \times \text{MAF} \times \frac{\text{drift factor}}{\text{VDF}}}{ER_{50}} \times CF$$

Če je HQ < 1, je tveganje sprejemljivo.

Če je HQ ≥ 1 je potrebno sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjševanje tveganja (varnostni pasovi).

- ER₅₀ (median effect rate): stopnja izpostavljenosti, ki vpliva na razmnoževanje ali obnašanje pri 50% osebkov [g as/ha]
- MAF: multiplikacijski faktor, ki se uporabi kadar imamo več kot eno aplikacijo. Odčitamo ga iz Appendix III.

- faktor zanašanja (drift factor): upošteva zanašanje kapljic FFS izven območja tretiranja
- VDF (vegetation distribution factor): faktor, ki upošteva realistično odlaganje ostankov FFS na vegetacijo izven območja tretiranja, $VDF = 5$ za 2D poskuse (steklena plošča ali list rastline) in $VDF = 1$ za 3D poskuse (posajena rastlina, sadika)
- CF = 5 (correction factor): faktor negotovosti, ki upošteva razpon v občutljivosti različnih vrst členonožcev

Default faktor zanašanja za orna žita je pri 1m od roba polja, za vinograde in sadovnjake pa pri 3m od roba polja. Dobimo jih v Appendix IV. Faktorje MAF dobimo v Appendix III dokumenta SANCO/10329/2002 rev 2 final.

Študije staranih ostankov (Tier 3)

S študijami staranih ostankov (Tier 3) ocenimo čas trajanja učinkov na ne-tarčne členonožce in-field. S tem ocenimo potencial za rekolonizacijo tretiranega območja. Ta pristop se uporablja samo za 'refinement' ocene tveganja in-field. Študije s staranimi ostanki se izvajajo s tisto vrsto, ki je bila najbolj občutljiva v laboratorijskih poskusih. V študiji staranih ostankov nanese FFS na rastline, po preteku določenega časa (7, 14, 28 dni) pa dodamo testne organizme in ocenimo učinke. Učinki se lahko ocenjujejo v laboratoriju ali v semi-poljskih poskusih, ali kombinirano (preživetje v laboratoriju, reprodukcija v semi-poljskih poskusih). Rezultat, ki ga dobimo iz študije s staranimi ostanki, je čas staranja, ki je potreben, da so učinki FFS na preživetje in razmnoževanje testnega organizma manjši od 50%.

Poljski in semi-poljski poskusi za ne-tarčne členonožce

Poljski in semi-poljski poskusi so najvišja stopnja 'refinement-a' ocene tveganja ne-tarčnih členonožcev. Namenjeni so oceni tveganja v realističnih pogojih. Izvedeni morajo biti v reprezentativni kmetijski krajini in z ustrezno aplikacijo, ki ustreza GAP po številu aplikacij, intervalu in nanosu količine FFS. Vrsta testnega organizma za poljske in semi-poljske poskuse se izbere glede na rezultate iz standardnih laboratorijskih poskusov, razširjenih laboratorijskih poskusov in poskusov s staranimi ostanki. Iz poljskih in semi-poljskih poskusov moramo dobiti podatke o učinkih na smrtnost in reprodukcijo. Pri poljskih poskusih ocenjujemo učinke na populacijo, ne na posamezne organizme. To pomeni, da kot rezultat dobimo samo en endpoint, ER_{50} za populacijo.

Smernice za poljske in semi-poljske poskusi so:

- CANDOLFI et al (2000): Principles for regulatory testing and interpretation of semi-field and field studies with non-target arthropods
- BLÜMEL et al (2000): Guidance document to detect side effects of plant protection products on predatory mites (Acari:Phytoseiidae) under field conditions: vineyards and orchards
- DE JONG et al (2010): Guidance for summarising and evaluating field studies with non-target arthropods

Druge možnosti za refinement ocene tveganja

Pri herbicidih, ki se nanašajo na gola tla (bare soil), se lahko kot najbolj relevantni smatrajo ne-tarčni členonožci, ki živijo na tleh (soil dwelling arthropods).

Če so na voljo podatki o DT_{50} priprava FFS na listih in v tleh, se ti podatki lahko porabijo za izračun MAF_{LEAF} in MAF_{SOIL} namesto vrednosti iz tabele v Appendix III dokumenta SANCO/10329/2002 rev 2 final. Ti podatki praviloma niso na voljo in večinoma uporabljamo 'default' vrednosti iz tabele.

Ukrepi za zmanjševanje tveganja (risk mitigation measures) za ne-tarčne členonožce

Če tudi ocena tveganja na višji stopnji ne pokaže sprejemljivega tveganja, predpišemo ukrepe za zmanjševanje tveganja. Možni ukrepi za zmanjševanje tveganja in-field so:

- Modifikacija aplikacije (zmanjšanje količine pri nanosu, zmanjšanje števila nanosov ali povečanje intervala med aplikacijami). Pri tem se je potrebno uskladiti z ocenjevalcem za učinkovitost in obvestiti ocenjevalce drugih področij, ker to vpliva na njihovo oceno.
- Sprememba časa nanosa FFS glede na fazo rasti
- Dela kmetijske površine ne tretiramo s FFS (unsprayed headlands)

Možni ukrepi za zmanjševanje tveganja off-field so:

- Varnostni pasovi (buffer zones)
- Šobe za zmanjševanje zanašanja (drift reduction nozzles)
- Vetrne zapore (wind breaks/wind hedges)

Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?

V EFSA conclusions dobiš informacije o nevarnosti/toksičnosti za ne-ciljne členonožce, ter pripadajočo oceno tveganja. Včasih ni na voljo podatkov o toksičnosti aktivne snovi ampak le podatki o toksičnosti reprezentativnega FFS. V EFSA conclusions so tudi podatki o morebitnem refinementu. Prebereš dokument RR Part B.9 (ali B.6 v starem formatu) in preveriš:

- če se podatki o toksičnosti ujemajo z EFSA conclusions (če so na voljo podatki za aktivno snov)
- če je za izračun uporabljena pravilna aplikacija (GAP)
- pravilnost izračunov HQ
- ali se pristop za refinement ujema z EFSA conclusions
- ali so naslovljeni morebitni manjkajoči podatki
- ali je ocena tveganja narejena skladno z zakonodajo in s smernicami

V primeru, da je aplikacija znatno drugačna od tiste v EFSA conclusions, se lahko zgodi, da je pri conski oceni potreben refinement, čeprav to pri oceni aktivne snovi ni bilo potrebno in zato ni navedeno v EFSA conclusions. Takrat si pomagaš z drugimi conskimi ocenami, ki jih najdeš na CIRCA BC.

Povzetek ocene tveganja za ne-ciljne členonožce napišeš v slovenski nacionalni Part A:

- poglavje 2.5 Risk management (varnostni pasovi in stavek Spe3, če je potreben)
- poglavje 3.8.4 Effects on other arthropod species (poglavje 3.1.6.3 v starem formatu)
- poglavje 3.10 Explanation of national authorisation (semaforček in pod njim Spe3)
- poglavje 3.11 Proposed label corrections (varnostni pasovi in stavek Spe3, če je potreben)

Pri pisanju Part A upoštevaš slovenske nacionalne posebnosti.

F. OCENA TVEGANJA – TALNI ORGANIZMI (DEŽEVNIKI)

Kronično tveganje za talne organizme se ocenjuje po smernici Guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2 final). Tveganje za talne organizme se ocenjuje vedno kadar je možna izpostavljenost, torej kadar FFS lahko onesnaži tla. Izpostavljenost ni možna pri uporabi FFS v zaprtih prostorih, pri premazih za poškodbe in pri rodenticidnih vabah.



pesticides_ppp_app-
proc_guide_ecotox_t

Ocena tveganja za deževnike

Običajno imamo na voljo podatke o toksičnosti aktivne snovi, ki so bili predloženi pri oceni aktivne snovi. Te podatke dobimo v EFSA conclusions. Običajno imamo na voljo tudi podatke o toksičnosti FFS, ki so bili predloženi pri conski registraciji. Ocena tveganja se naredi s podatki za FFS in aktivno snov.

Podatke o toksičnosti dobimo iz:

OECD 222 Earthworm Reproduction Test (*Eisenia fetida*/ *Eisenia andrei*): NOEC ali EC₁₀ [mg a.s./kg d.w. soil]

Izpostavljenost je enaka PEC_{soil} (predicted environmental concentration in soil), ki jo izračuna ekspert za usodo in obnašanje v okolju. Vrednost PEC_{soil} dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour). V primeru persistentnih substanc, ekspert za usodo in obnašanje v okolju izračuna PEC_{plateau} oziroma PEC_{accumulation}.

Tveganje ocenimo z izračunom količnika kroničnega tveganja TER:

$$TER_{chronic} = \frac{NOEC \text{ or } EC_{10}}{PEC_{soil} [mg \text{ a. s. / kg dw soil}]}$$

Če je TER_{chronic} ≥ 5, je tveganje sprejemljivo.

Če je TER_{chronic} < 5, so potrebne nadaljnje študije.

- NOEC (no observed effect concentration): koncentracija pri kateri ni opaziti učinkov na tretirane organizme [mg a.s./kg d.w. soil]
- EC₁₀ (10% effect concentration): koncentracija aktivne snovi/ FFS, ki vpliva na 10% izpostavljenih osebkov [mg a.s./kg d.w. soil]
- PEC_{soil} (predicted environmental concentration): predvidena okoljska koncentracija v tleh, podatek dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour)
- TER_{chronic} (chronic toxicity exposure ratio): razmerje med kronično toksičnostjo snovi in oceno dolgotrajne izpostavljenosti organizma tej snovi, tudi TER_{LT}

Za aktivne snovi, ki imajo logPow > 2, se NOEC in EC₁₀ deli z 2.

Včasih se je za talne organizme delala tudi akutna ocena tveganja, kar pa zdaj ni več potrebno. V starih dosjeih to še vedno lahko zasledimo.

Če obstajajo relevantni metaboliti v tleh, se oceni tveganje tudi za te metabolite. Te informacije dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour) ali v EFSA conclusions. V primeru, da za relevantne metabolite ne obstajajo podatki o toksičnosti, se privzame, da so 10X bolj toksični od aktivne snovi (NOEC ali EC₁₀ delimo z 10). Potrebujemo tudi podatke o logPow za relevantne metabolite. Ti so včasih na voljo že v EFSA conclusions, sicer pa prosimo ocenjevalce za usodo in obnašanje v okolju za to informacijo.

Ocena tveganja za deževnike na višji stopnji

V primeru, da ocena tveganja na prvi stopnji pokaže nesprejemljivo tveganje ($TER_{chronic} < 5$) so potrebne nadaljnje študije. Lahko gre za študije z bolj realističnim substratom, študije z bolj realističnim režimom izpostavljenosti ali poljske študije. Včasih so se uporabljale tudi študije razgradnje (litter bag test), na katere lahko naletimo v starejših dosjejih.

Za poljske poskuse z deževniki se uporablja ISO 11268-3 (2014) in De Jong et al. 2006 Guidance for summarising earthworm field studies.

Pretvorba iz enote *g a.s./ha* v enoto *mg a.s./kg dw soil*:

Za pretvorbo aplikacije FFS iz enot *g a.s./ha* v enoto *mg a.s./kg dw soil* se deli s 750.

Izpeljava pretvorbenega faktorja 750:

Pretvorba iz ha v m²: 1 ha = 100 ar = 10 000 m²

Upoštevamo globino 5 cm (0.05 m) in izračunamo volumen enega ha ob tej globini: 0.05 m x 10000 m² = 500 m³

Upoštevamo gostoto prsti 1.5 g/cm³ (1500 kg/m³) in izračunamo težo enega ha: 1500 kg/m³ x 500 m³ = 750 000 kg

Teža enega hektarja prsti je: 1 ha = 750 000 kg

Izpeljava iz enot *g a.s./ha* v enoto *mg a.s./kg dw soil*:

$$\frac{g \text{ a.s.}}{ha} = \frac{g \text{ a.s.}}{750000 \text{ kg dw soil}} = \frac{1000 \text{ mg a.s.}}{750000 \text{ kg dw soil}} = \frac{\text{mg a.s.}}{750 \text{ kg dw soil}} = \frac{1}{750} \frac{\text{mg a.s.}}{\text{kg dw soil}}$$
$$1 \frac{g \text{ a.s.}}{ha} = \frac{1}{750} \frac{\text{mg a.s.}}{\text{kg dw soil}}$$

Ocena tveganja za deževnike za pripravke FFS z več aktivnimi snovmi

Tveganje za deževnike za FFS z več aktivnimi snovmi pokriva ocena tveganja na podlagi podatkov o toksičnosti FFS. Računanje mix-tox oziroma combi-tox ni potrebno in ga ne delamo.

Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?

V EFSA conclusions dobiš informacije o nevarnosti/toksičnosti za deževnike in druge zemeljske organizme, ter pripadajočo oceno tveganja. Včasih ni na voljo podatkov o toksičnosti aktivne snovi ampak le podatki o toksičnosti reprezentativnega FFS. V EFSA conclusions so tudi podatki o morebitnem refinementu. Prebereš dokument RR Part B.9 (ali B.6 v starem formatu) in preveriš:

- če se podatki o toksičnosti ujemajo z EFSA conclusions (če so na voljo podatki za aktivno snov)
- če je za izračun uporabljena pravilna aplikacija (GAP)
- pravilnost izračunov TER
- ujemanje PEC vrednosti z delom RR Part B.8 (B.5 v starem formatu)
- ali se pristop za refinement ujema z EFSA conclusions
- ali so naslovljeni morebitni manjkajoči podatki
- ali je ocena tveganja narejena skladno z zakonodajo in s smernicami

V primeru, da je aplikacija znatno drugačna od tiste v EFSA conclusions, se lahko zgodi, da je pri conski oceni potreben refinement, čeprav to pri oceni aktivne snovi ni bilo potrebno in zato ni navedeno v EFSA conclusions. Takrat si pomagaš z drugimi conskimi ocenami, ki jih najdeš na CIRCA BC.

Povzetek ocene tveganja za deževnike in druge zemeljske organizme napišeš v slovenski nacionalni Part A:

- poglavje 3.8.5 Effects on soil organisms (poglavje 3.1.6.4 v starem formatu)
- poglavje 3.10 Explanation of national authorisation (semaforček in pod njim Spe3)
- poglavje 3.11 Proposed label corrections (varnostni pasovi in stavek Spe3, če je potreben)

G. OCENA TVEGANJA – DRUGI TALNI ORGANIZMI – SKAKAČI IN TALNE PRŠICE

Kronično tveganje za talne organizme se ocenjuje po smernici Guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2 final). Tveganje za talne organizme se ocenjuje vedno kadar je možna izpostavljenost, torej kadar FFS lahko onesnaži tla.



pesticides_ppp_app-
proc_guide_ecotox_t

Ocena tveganja za druge talne organizme ni potrebna kadar:

- izpostavljenost ni možna (pri uporabi FFS v zaprtih prostorih, pri premazih za poškodbe in pri rodenticidnih vabah)
- je $DT_{90} < 100$ dni

V vseh ostalih primerih se naredi ocena tveganja tudi za druge talne organizme. Pri tem se praviloma za začetno oceno tveganja uporabijo podatki na *Aphidius rhopalosiphi* in *Typhlodromus pyri* (iz poglavja o ne-tarčnih členonožcih). Če pri teh dveh vrstah ni tveganja, se ocena zaključi. Če pri vrstah *Aphidius rhopalosiphi* in *Typhlodromus pyri* obstaja tveganje, se naredijo poskusi na *Folsomia candida* in *Hypoaspis aculeifer*.

Neodvisno od učinkov FFS na *Aphidius rhopalosiphi* in *Typhlodromus pyri*, se s FFS naredijo poskusi na *Folsomia candida* in *Hypoaspis aculeifer* kadar:

- FFS vsebuje več kot eno aktivno snov
- se FFS nanaša direktno na tla (na primer aplikacija bare soil, insekticidne glanule ob sejanju semen,...)
- učinkov FFS ni mogoče predvideti na podlagi podatkov o aktivni snovi

V praksi se skoraj vedno naredijo tudi poskusi s FFS na *Folsomia candida* in *Hypoaspis aculeifer*.

Ocena tveganja za druge talne organizme

Običajno imamo na voljo podatke o toksičnosti aktivne snovi, ki so bili predloženi pri oceni aktivne snovi. Te podatke dobimo v EFSA conclusions. Običajno imamo na voljo tudi podatke o toksičnosti FFS, ki so bili predloženi pri conski registraciji. Ocena tveganja se naredi s podatki za FFS in aktivno snov.

Podatke o toksičnosti dobimo iz:

OECD TG 226 Predatory mite (*Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer*) reproduction test in soil: NOEC ali EC_{10} [mg a.s./kg d.w. soil]

OECD TG 232 Collembolan Reproduction Test in Soil: NOEC ali EC_{10} [mg a.s./kg d.w. soil]

Izpostavljenost je enaka PECsoil (predicted environmental concentration in soil), ki jo izračuna ekspert za usodo in obnašanje v okolju. Vrednost PECsoil dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour). V primeru persistentnih substanc, ekspert za usodo in obnašanje v okolju izračuna $PEC_{plateau}$ oziroma $PEC_{accumulation}$.

Tveganje ocenimo z izračunom količnika kroničnega tveganja TER:

$$TER_{chronic} = \frac{NOEC \text{ or } EC_{10}}{PEC_{soil} \text{ [mg a. s./kg dw soil]}}$$

Če je $TER_{chronic} \geq 5$, je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER_{chronic} < 5$, so potrebne nadaljnje študije.

- NOEC (no observed effect concentration): koncentracija pri kateri ni opaziti učinkov na tretirane organizme [mg a.s./kg d.w. soil]
- EC_{10} (10% effect concentration): koncentracija aktivne snovi/ FFS, ki vpliva na 10% izpostavljenih osebkov [mg a.s./kg d.w. soil]

- PEC_{soil} : predvidena okoljska koncentracija v tleh, podatek dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour)
- $TER_{chronic}$ (chronic toxicity exposure ratio): razmerje med kronično toksičnostjo snovi in oceno dolgotrajne izpostavljenosti organizma tej snovi, tudi TER_{LT}

Za substance, ki imajo $\log Pow > 2$, se NOEC in EC_{10} deli z 2.

Če obstajajo relevantni metaboliti v tleh, se oceni tveganje tudi za te metabolite. Te informacije dobimo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour). V primeru, da za metabolite ne obstajajo podatki o toksičnosti, se privzame, da so 10X bolj toksični od aktivne snovi (NOEC ali EC_{10} delimo z 10). Potrebujemo tudi podatke o $\log Pow$ za relevantne metabolite. Ti so včasih na voljo že v EFSA conclusions, sicer pa prosimo ocenjevalce za usodo in obnašanje v okolju za to informacijo.

Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?

V nacionalnem Part A sta oceni tveganja za deževnike in druge zemeljske organizme povzeti skupaj v poglavju 3.8.5 (poglavje 3.1.6.3 v starem formatu), kot je prikazano v prejšnjem poglavju.

H. OCENA TVEGANJA – MIKROORGANIZMI (MINERALIZACIJA DUŠIKA)

Vpliv na mikroorganizme se ocenjuje po smernici Guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2 final). Ocenjuje se vedno kadar je možna izpostavljenost, torej kadar FFS lahko onesnaži tla.



pesticides_ppp_app-
proc_guide_ecotox_t

Ocenjuje se funkcionalnost – sposobnost nitrifikacije dušika, ne preživetje mikroorganizmov. Študija s FFS ni potrebna, če je DT_{90} manjši od 100 dni in če so učinki aktivne snovi manjši od 25% pri 28 dneh. Običajno imamo na voljo podatke o toksičnosti aktivne snovi, ki so bili predloženi pri oceni aktivne snovi. Te podatke dobimo v EFSA conclusions. Običajno imamo na voljo tudi podatke o toksičnosti FFS, ki so bili predloženi pri conski registraciji. Ocena tveganja se naredi s podatki za FFS.

Podatke o toksičnosti dobimo iz:

OECD TG 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test

Izpostavljenost je enaka nanosu – Application rate.

Tveganje je sprejemljivo, če so učinki na stopnjo nitrifikacije (nitrification rate) pri nanosu (application rate) manjši od 25%.

Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?

V EFSA conclusions dobiš informacije o nevarnosti/toksičnosti za mikro-organizme, ter pripadajočo oceno tveganja. Prebereš dokument RR Part B.9 (ali B.6 v starem formatu) in preveriš:

- če se podatki o toksičnosti ujemajo z EFSA conclusions
- če je za izračun uporabljena pravilna aplikacija (GAP)
- ali je ocena tveganja narejena skladno z zakonodajo in s smernicami

Povzetek ocene tveganja za mikro-organizme napišeš v slovenski nacionalni Part A:

- poglavje 3.8.7 Effects on other terrestrial organisms (poglavji 3.1.6.5 in 3.1.6.6 v starem formatu)
- poglavje 3.10 Explanation of national authorisation (semaforček)

I. OCENA TVEGANJA – BIOLOŠKE METODE ČIŠČENJE ODPADNIH VODA

Vpliv na biološke metode čiščenja odpadnih voda se ocenjuje pri oceni aktivne snovi. Pri conski registraciji FFS se ta ocena ne naredi, torej ne pride v poštev niti za nacionalno registracijo.

J. OCENA TVEGANJA – NE-TARČNE KOPENSKE RASTLINE

Tveganje za ne-tarčne kopenske rastline se ocenjuje po smernici Guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2 final).



pesticides_ppp_app-
proc_guide_ecotox_t

Definicija ne-tarčnih rastlin so ne-kmetijske rastline, ki rastejo izven območja tretiranja (non-crop plants located outside of treatment area). Tveganje za kmetijske rastline v območju tretiranja se ocenjuje v okviru ocene učinkovitosti. Tveganje za ne-tarčne kopenske rastline se ocenjuje vedno kadar je možna izpostavljenost. Izpostavljenost ni možna pri uporabi FFS v zaprtih prostorih, pri premazih za poškodbe, pri rodenticidnih vabah, pomakanju čebulic, polivanju (drenching treatment), tretiranju semen in granulah.

Začetna ocena tveganja za ne-tarčne kopenske rastline

Za začetno oceno tveganja se uporabijo podatki presejalnih testov iz poskusov učinkovitosti. Te podatke dobimo v poglavju B.3 – učinkovitost (Efficacy Data and Information). Tveganje je sprejemljivo, če pri največjem nanosu (application rate), ni več kot 50% fitotoksičnih učinkov.

Če so v presejalnih testih opaženi učinki večji od 50%, se naredijo poskusi vpliva FFS na kalitev semen (seedling emergence) in rastno moč rastlin (vegetative vigour). Ti poskusi se naredijo vedno za herbicide in regulatorje rasti rastlin, ker ni pričakovati, da bi prestali začetno oceno tveganja s presejalnimi testi.

Ocena tveganja za ne-tarčne kopenske rastline na prvi stopnji

Za oceno tveganja imamo običajno na voljo podatke o toksičnosti FFS, s katerimi se naredi ocena tveganja. Ocena tveganja se naredi s FFS, ker poleg aktivne snovi vsebuje tudi druge sestavine, ki maksimizirajo biološko aktivnost FFS.

Podatke o toksičnosti dobimo iz:

OECD TG 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test: ER₅₀

OECD TG 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test: ER₅₀

Preskusi morajo biti narejeni na vsaj 6 vrstah. Priporočljivo je, da se naredi poskus na 6 enokaličnicah in 4 dvokaličnicah. V poskusih morajo biti poleg deleža kalitve (% emergence), smrtnosti (mortality), biomase in višine rastline, upoštevani tudi fitotoksični učinki, kot so kloroze (beljenje listov), nekroze (odmiranje tkiva), venenje, deformacije listov in stebel. Končni ER₅₀ se določi na podlagi tistega opazovalnega parametra, ki da najnižjo vrednost ER₅₀.

Izpostavljenost se računa z upoštevanjem zanašanja (drift):

$$PER\ off - field = Application\ rate \times drift\ factor$$

Podatke o zanašanju (drift) dobimo iz tabele v poglavju 7.2 na strani 33 smernice Guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2 final). Pri oceni tveganja herbicidov, ki se nanašajo direktno na tla, se vedno uporabijo vrednosti zanašanja za poljske kulture (field crop), prvi stolpec (2.77%, 0.57%, 0.29%), neodvisno od dejanske uporabe (za oceno tveganja herbicida pri uporabi v sadovnjaku se uporabi faktor zanašanja 2.77%, ne 29.20%). Pri oceni izpostavljenosti se ne upošteva faktor MAF, niti se ne uporabljajo drugačne vrednosti zanašanja glede na število aplikacij.

Za oceno tveganja na prvi stopnji lahko uporabimo deterministični pristop z izračunom TER ali verjetnostni (probabilistični) pristop. Pri verjetnostnem pristopu se upošteva porazdelitev občutljivosti vrst (species sensitivity distribution), na podlagi katere so določeni HC₅.

Deterministični pristop za oceno tveganja z izračunom količnika TER:

$$TER = \frac{ER_{50}}{PER_{off-field}}$$

Če je $TER \geq 5$, je tveganje sprejemljivo.

Če je $TER < 5$, predpišemo ustrezne ukrepe za zmanjševanje tveganja (varnostne pasove).

- ER_{50} (effect rate 50%): doza, ki vpliva na 50% osebkov [g as/ha ali L as/ha]
- $PER_{off-field}$: predvidena količina izven območja tretiranja (predicted environmental rate)
- faktor zanašanja (drift factor): upošteva zanašanje kapljic FFS izven območja tretiranja, odčitamo ga iz tabele v poglavju 7.2 na strani 33 smernice Guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2 final)
- application rate: aplikacija FFS [kg a.s./ha ALI kg f.p./ha]
- TER (toxicity exposure ratio): razmerje med toksičnostjo snovi in izpostavljenostjo organizma tej snovi

Meja sprejemljivega tveganja ($TER \geq 5$) velja, če je bilo testiranih vsaj 6 vrst rastlin. Če je bilo testiranih več vrst, se lahko meja zmanjša. V praksi se to skoraj nikoli ne uporablja.

Verjetnostni pristop za oceno tveganja z izračunom HC_5 :

Verjetnostni (probabilistični) pristop se uporabi, če je bilo testiranih 10 vrst rastlin in so podatki o toksičnosti (ER_{50}) porazdeljeni po distribuciji log-normal (0.05 significance level in goodness of fit). Podatke ER_{50} za vse testirane rastline se vnese v računalniški program (kot je ETX 2.2), ki izračuna HC_5 (5% hazard concentration). HC_5 je statistična ocena koncentracije, ki predstavlja nevarnost za 5% izpostavljenih vrst rastlin. Če je $HC_5 > PER_{off-field}$, je tveganje sprejemljivo. To pomeni, da so vrednosti ER_{50} za 95% testiranih vrst nad predvideno količino v okolju $PER_{off-field}$.

Ocena tveganja za ne-tarčne kopenske rastline na višji stopnji

Če ni mogoče predpisati ukrepov za zmanjševanje tveganja, ali če niso zadostni, se za refinement tveganja naredijo semi-poljski in poljski poskusi. Za take poskuse ne obstajajo standardizirani protokoli, zato je pred izvajanjem takih študij potreben posvet z državo consko poročevalko. V splošnem morajo študije preučiti vpliv FFS na številčnost in biomaso ne-tarčnih rastlin na različnih oddaljenostih od tretirane kulture.

Za oceno tveganja na višji stopnji ne obstaja kvantitativna meja, ampak se ocenjuje od primera do primera. Upošteva se ekološka relevantnost opaženih učinkov, posledice za funkcije prsti (soil functions) in potencial za okrevanje.

Ukrepi za zmanjševanje tveganja (risk mitigation measures) za ne-tarčne kopenske rastline

Možni ukrepi za zmanjševanje tveganja so:

- Varnostni pasovi (buffer zones)
- Šobe za zmanjševanje zanašanja (drift reduction nozzles)
- Modifikacija aplikacije (zmanjšanje količine pri nanosu, zmanjšanje števila nanosov ali povečanje intervala med aplikacijami). Pri tem se je potrebno uskladiti z ocenjevalcem za učinkovitost in obvestiti ocenjevalce drugih področij, ker to vpliva na njihovo oceno.
- Vetrne zapore (Wind breaks / wind hedges)

Skladno s smernico (SANCO/10329/2002 rev 2 final) ocena tveganja za ne-tarčne kopenske rastline za tretiranje semen (seed treatment) ni zahtevana.

Kaj je potrebno narediti v okviru nacionalne ocene?

V EFSA conclusions dobiš informacije o nevarnosti/toksičnosti za kopenske rastline, ter pripadajočo oceno tveganja. Včasih ni na voljo podatkov o toksičnosti aktivne snovi ampak le podatki o toksičnosti reprezentativnega FFS. V EFSA conclusions so tudi podatki o morebitnem refinementu. Prebereš dokument RR Part B.9 (ali B.6 v starem formatu) in preveriš:

- če se podatki o toksičnosti ujemajo z EFSA conclusions (če so na voljo podatki za aktivno snov)
- če je za izračun uporabljena pravilna aplikacija (GAP)
- pravilnost izračunov TER
- ali se pristop za refinement ujema z EFSA conclusions
- ali so naslovljeni morebitni manjkajoči podatki
- ali je ocena tveganja narejena skladno z zakonodajo in s smernicami

V primeru, da je aplikacija znatno drugačna od tiste v EFSA conclusions, se lahko zgodi, da je pri conski oceni potreben refinement, čeprav to pri oceni aktivne snovi ni bilo potrebno in zato ni navedeno v EFSA conclusions. Takrat si pomagaš z drugimi conskimi ocenami, ki jih najdeš na CIRCA BC.

Povzetek ocene tveganja za deževnike in druge zemeljske organizme napišeš v slovenski nacionalni Part A:

- poglavje 2.5 Risk management (varnostni pasovi)
- poglavje 3.8.6 Effects on non-target terrestrial plants (poglavje 3.1.6.7 v starem formatu)
- poglavje 3.10 Explanation of national authorisation (semaforček in pod njim Spe3)
- poglavje 3.11 Proposed label corrections (varnostni pasovi in stavek Spe3, če je potreben)

Pri pisanju Part A upoštevaš slovenske nacionalne posebnosti.

7. OCENJEVANJE LASTNOSTI KEMIČNIH MOTILCEV ENDOKRINEGA SISTEMA

Ocena lastnosti kemičnih motilcev endokrinega sistema se ocenjuje pri oceni aktivne snovi po smernici Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (EFSA Journal 2018;16(6):5311). Aktivne snovi, ki so kemični motilci endokrinega sistema, se ne odobrijo za uporabo v EU. Zato tudi ne morejo biti vložene conske vloge za oceno FFS s takimi snovmi. Na conskem in nacionalnem nivoju ta ocena ni več potrebna.

8. RISK ENVELOPE

'Risk envelope' je pristop k ocenjevanju tveganja pri katerem izmed vseh predlaganih uporab v tabeli GAP poiščemo tisto uporabo, pri kateri je izpostavljenost ne-ciljnih organizmov največja in naredimo oceno tveganja samo za to uporabo. Če je tveganje sprejemljivo za to uporabo ('worst case'), je sprejemljivo tudi za vse druge predlagane uporabe. Ker se izpostavljenost računa drugače za različne vrste ne-ciljnih organizmov, je potrebno za vsako skupino ne-ciljnih organizmov ločeno poiskati uporabo, pri kateri je izpostavljenost ne-ciljnih organizmov največja.

V primeru, da ocena tveganja za uporabo, pri kateri je izpostavljenost ne-ciljnih organizmov največja, pokaže visoko tveganje, se naredi ocena tveganja tudi za vse ostale uporabe. Namen je poiskati tiste uporabe za katere je tveganje sprejemljivo, za vse ostale pa se naredi refinement. Pristop risk envelope je najbolj uporaben v primerih, ko ne pričakujemo visokega tveganja. Takrat si prihranimo veliko dela.

9. BRIDGING IN READ-ACROSS

'Bridging' je pristop pri katerem podatke o toksičnosti enega FFS uporabimo za oceno tveganja drugega FFS. Uporabi se lahko pri formulacijah, ki so dovolj podobne. Podobnost oceni ocenjevalec za fizikalno—kemijske lastnosti. Da se lahko upošteva 'bridging' mora biti FFS na katerega se sklicuje vlagatelj, pri nas registriran.

'Read-across' je pristop pri katerem podatke o toksičnosti ene aktivne snovi uporabimo za oceno tveganja druge aktivne snovi. Uporabi se lahko pri aktivnih snoveh, ki so dovolj podobne (na primer: giberelini GA4/7 in giberelinska kislina GA3). Oceno podobnosti mora predložiti vlagatelj. Pri tem se pričakuje, da predloži podatke o strukturi in funkciji obeh aktivnih snovi, hitrosti razgradnje v različnih okoljih (DT_{50}), razpadnih produktih obeh aktivnih snovi, rezultate QSAR modeliranja in podobno.

10. OCENJEVANJE TVEGANJA FFS NA OSNOVI MIKROORGANIZMOV

Pri FFS na osnovi mikroorganizmov ocenjevanje tveganja z izračuni TER ali HQ ni smiselno. Za razliko od kemičnih aktivnih snovi, pri mikrobioloških aktivnih snoveh ni linearne povezave med koncentracijo (oziroma izpostavljenostjo) in učinki na ne-ciljne organizme. Mikroorganizem, ki lahko okuži ne-tarčni organizem, ni bolj kužen pri višjih koncentracijah in tveganje zato ni večje. Praviloma za vsak patogen mikroorganizem obstaja spodnja meja kužnosti, ki določa koliko je najmanjša potrebna količina mikroorganizma (število celic od nekaj 10 do nekaj 10^4), da lahko pride do okužbe. Vendar so ti podatki pretežno znani samo za človeške patogene. Uredba Komisije (EU) št. 546/2011 določa, da aktivne snovi, ki so mikroorganizmi, ne morejo biti odobrene za uporabo v Evropski uniji, če so ti mikroorganizmi patogeni za ne-ciljne organizme. Za registracijo na conskem in nacionalnem nivoju torej dobimo samo FFS na osnovi ne-patogenih mikroorganizmov. To pomeni, da v poskusih z ne-ciljnimi organizmi, pri najvišji testirani koncentraciji FFS ali aktivne snovi, ni bilo opaženih učinkov oziroma ni prišlo do okužbe ne-ciljnega organizma s testiranim mikroorganizmom. Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov se naredi tako, da se primerja endpoint iz študije z ne-ciljnim organizmom (LC_{50} , ED_{50} , NOEC) s predvideno izpostavljenostjo, s čimer dobimo faktor MoS (Margin of Safety). Če je $MoS > 1$, je izpostavljenost manjša od koncentracije, pri kateri ni prišlo do okužbe in je tveganje sprejemljivo.

Nekatere države članice tudi za oceno tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov uporabljajo izračune TER in HQ z enakimi mejnimi vrednostmi (assessment factor, trigger value), kot za kemične aktivne snovi.

Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za ptice in sesalce

Za ptice in sesalce je relevantna izpostavljenost preko pitja vode. Izpostavljenost se izračuna iz aplikacije FFS v CFU/ha in iz aplikacije vode v L/ha, da dobimo aplikacijo v CFU/L. To predstavlja najhujši scenarij (worst case), ko bi ptice in sesalci pili škropilni brozgo, tako kot je bila pripravljena. Dobljeno vrednost pomnožimo z dnevno količino zaužite vode ptic in sesalcev (DWR – drinking water rate, za ptice 0.46 L/kg bw/day, za sesalce 0.24 L/kg bw/day). Dobljeno vrednost direktno primerjamo z endpoint-om iz študije.

Primer:

Aplikacija: 3.7×10^{12} CFU/ha
180 L/ha
 3.7×10^{12} CFU/ha $\times$ 180 L/ha = **2.06×10^{10} CFU/L**
 2.06×10^{10} CFU/L $\times$ 0.46 L/kg bw/day = **0.94×10^{10} CFU/kg bw/day**
Rezultat iz študije: $> 1 \times 10^{12}$ CFU/kg bw/day

Izračun MoS:

$$MoS = \frac{\text{endpoint [CFU/kg bw/day]}}{\text{izpostavljenost [CFU/kg bw/day]}}$$

$$MoS = \frac{> 1 \times 10^{12} \text{ CFU/kg bw/day}}{0.94 \times 10^{10} \text{ CFU/kg bw/day}}$$

$$MoS > 106$$

MoS je večji od 1, oziroma izpostavljenost 0.94×10^{10} CFU/kg bw/day je manjša od toksičnosti 1×10^{12} CFU/kg bw/day, zato je tveganje sprejemljivo.

Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za vodne organizme

Ocena tveganja se naredi z izračunom MoS. Uporabimo PEC_{sw} in endpointe iz študij z vodnimi organizmi.

$$MoS = \frac{\text{endpoint } LC50 \text{ ali } EC50 \left[\frac{CFU}{L} \right]}{PEC_{sw} \left[\frac{CFU}{L} \right]}$$

Če je $MoS > 1$, je tveganje sprejemljivo.

Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za čebele

Ocena tveganja se naredi z izračunom MoS. Izpostavljenost se izračuna iz aplikacije FFS v CFU/ha in iz aplikacije vode v L/ha, da dobimo aplikacijo v CFU/L. Dobljeno vrednost direktno primerjamo z endpoint-om iz študije, ki mora ravno tako biti izražen v CFU/L.

$$MoS = \frac{\text{endpoint } EC50 \left[\frac{CFU}{L} \right]}{\text{izpostavljenost} \left[\frac{CFU}{L} \right]}$$

Primer:

Aplikacija: 3.7×10^{12} CFU/ha
180 L/ha
 3.7×10^{12} CFU/ha $\times$ 180 L/ha = **2.06×10^{10} CFU/L**

Rezultat iz študije: $EC_{50} = 1.38 \times 10^{12}$ CFU/L

Izračun MoS:

$$MoS = \frac{\text{endpoint } EC50 \left[\frac{CFU}{L} \right]}{\text{izpostavljenost} \left[\frac{CFU}{L} \right]}$$

$$MoS = \frac{1.38 \times 10^{12} CFU/L}{2.06 \times 10^{10} CFU/L}$$

$$MoS = 67$$

MoS je večji od 1, oziroma izpostavljenost 2.06×10^{10} CFU/L je manjša od toksičnosti 1.38×10^{12} CFU/L, zato je tveganje sprejemljivo.

Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za ne-ciljne členonožce

Ocena tveganja se naredi z izračunom MoS. Izpostavljenost je enaka aplikaciji v CFU/ha. To direktno primerjamo z endpoint-om iz študije, ki mora biti tudi izražen kot CFU/ha.

$$MoS = \frac{\text{endpoint } LR50 \left[\frac{CFU}{ha} \right]}{\text{aplikacija} \left[\frac{CFU}{ha} \right]}$$

Če je $MoS > 1$, je tveganje sprejemljivo.

Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za deževnike

Ocena tveganja se naredi z izračunom MoS. Uporabimo PEC_{SOIL} in endpoint iz študije z deževniki.

$$MoS = \frac{endpoint\ LD50 \left[\frac{CFU}{ha} \right]}{PEC_{soil} \left[\frac{CFU}{ha} \right]}$$

Če je $MoS > 1$, je tveganje sprejemljivo.

Ocena tveganja FFS na osnovi mikroorganizmov za mikroorganizme

Ocena tveganja se lahko naredi kvalitativno na podlagi lastnosti mikroorganizma v FFS, na podlagi predvidene uporabe in drugih informacij o usodi in obnašanju v okolju. Ocena tveganja se lahko naredi tudi z izračunom MoS. Izpostavljenost je enaka aplikaciji v CFU/ha. To direktno primerjamo z endpoint-om iz študije, ki mora biti tudi izražen kot CFU/ha.

11. RAZVRŠČANJE FFS

Razvrščanje poteka skladno s smernico ECHA guidance on Application of the CLP criteria. Ekotoksikološka razvrstitev je opisana v poglavju 4. Pripravke FFS se razvršča na podlagi toksičnosti za vodne organizme. Določiti moramo akutno in kronično razvrstitev. Običajno se toksičnost za vodne organizme določa na ribah, vodnih nevretenčarjih in algah. Če so na voljo tudi podatki o toksičnosti za vodne rastline, se uporabijo tudi ti. Vendar jih uporabimo za akutno razvrstitev, čeprav se sicer uporabijo pri kronični oceni tveganja. Spodaj opisani način se uporablja za razvrščanje organskih snovi. Razvrščanje anorganskih snovi in kovin je opisano v Annex IV smernice ECHA guidance on Application of the CLP criteria.



V splošnem razvrščamo FFS na podlagi podatkov, ki so nam na voljo v conski oceni (RR Part B.9). Aktivne snovi, ki so v FFS, so lahko tudi biocidi. Take snovi registrira in razvršča tudi Evropska agencija za kemikalije (ECHA). V nekaterih primerih se lahko zgodi, da je aktivna snov pri ECHA razvrščena drugače, kot kažejo podatki, ki so na voljo nam. V takem primeru upoštevamo razvrstitev, ki jo je določila ECHA. Podatki o snoveh, ki jih obravnava ECHA so na strani: <https://echa.europa.eu/sl/>.

Izbor podatkov za razvrstitev FFS

Kadar se za akutno razvrstitev uporabijo podatki o rastli alg ali vodnih rastlin, se uporabi vrednost ErC_{50} (toksičnost določena iz stopnje rasti – growth rate). Če ta ni na voljo, se lahko uporabi EyC_{50} (toksičnost določena na podlagi prirasta – yield).

Če imamo na voljo podatke o toksičnosti FFS, uporabimo te podatke. Če jih nimamo, uporabimo podatke o toksičnosti aktivne snovi v FFS. Za akutno razvrstitev imamo običajno na voljo podatke o toksičnosti FFS, za kronično razvrstitev pa le podatke o toksičnosti aktivne snovi.

Najbolj zanesljivi so podatki o toksičnosti pridobljeni iz laboratorijskih poskusov narejenih po OECD smernicah in po standardu GLP (good laboratory practice). Včasih imamo na voljo podatke iz računalniških modelov QSAR, ki so manj zanesljivi in jih uporabimo le, če na voljo ni drugih podatkov.

Primer:			
<i>Daphnia magna</i>	0.79 mg/l (48 h EC_{50})	OECD, static, non-GLP	Uporabimo vrednost 0.79 mg/L, ker izhaja iz bolj zanesljivega laboratorijskega testa.
<i>Daphnia magna</i>	1.06 mg/l (48 h EC_{50})	QSAR, ECOSAR, valid, non-GLP	

Če imamo za eno skupino organizmov (na primer vodni nevretenčarji), na voljo podatke za več različnih vrst, vzamemo tisti podatek o toksičnosti, ki je najnižji.

Primer:			
<i>Daphnia magna</i>	40 mg/l (48 h EC_{50})	OECD, static, GLP	Uporabimo vrednost 0.12 mg/L, ker je najnižja.
<i>Procambarus clarkii</i>	0.12 mg/l (48 h EC_{50})	OECD, static, GLP	
<i>Asellus aquaticus</i>	0.4 mg/l (48 h EC_{50})	OECD, static, non-GLP	
<i>Mysidopsis bahia</i>	0.5 mg/l (48 h EC_{50})	OECD, static, GLP	
<i>Chironomus tentans</i>	0.8 mg/l (48 h EC_{50})	OECD, static, GLP	

Če imamo za eno skupino organizmov (na primer ribe), na voljo več podatkov o toksičnosti za isto vrsto rib, potem izračunamo geometrično sredino in to uporabimo za razvrstitev.

Primer:			
<i>Pimephales promelas</i>	1.1 mg/l (96 h LC50)	OECD, static, GLP	Izračunamo geomean: 0.85 mg/L. $\sqrt[3]{1.1 \times 1.2 \times 0.8} = 0.85$
<i>Pimephales promelas</i>	1.2 mg/l (96 h LC50)	OECD, static, GLP	
<i>Pimephales promelas</i>	0.8 mg/l (96 h LC50)	OECD, static, GLP	

Včasih se zgodi, da za kronično razvrstitev nimamo na voljo podatkov za tisto skupino organizmov, ki je najbolj občutljiva akutno (ima najnižji akutni endpoint), imamo pa podatke za druge skupine organizmov. V takem primeru naredimo razvrstitev na 2 načina: (1) kronično razvrstitev za podatke, ki so na voljo in (2) kronično razvrstitev z akutnimi podatki (scenarij c, glej spodaj) za najbolj občutljivo vrsto. Pravilna razvrstitev je tista, ki je najbolj stroga ('worst case').

Primer 1			
Podatki za akutno toksičnost			
Ribe <i>Oncorhynchus mykiss</i>	12.3 mg/l (96 h LC50)	OECD, static, GLP	Najbolj občutljiva vrsta so vodni nevretenčarji, za akutno razvrstitev uporabimo 0.79 mg/L.
Vodni nevretenčarji <i>Daphnia magna</i>	0.79 mg/l (48 h EC50)	OECD, static, non-GLP	
Alge <i>Scenedesmus subspicatus</i>	1.53 mg/l (96 h ErC50)	OECD, static, GLP	
Podatki za kronično toksičnost			
Ribe <i>Oncorhynchus mykiss</i>	0.56 mg/l (21 d NOEC)	Early Life Stage toxicity test, flow-through, GLP	Za vrsto, ki je akutno najbolj občutljiva (<i>Daphnia magna</i>), nimamo podatkov za kronično razvrstitev. Kronično razvrstitev naredimo na podlagi 0.23 mg/L in še na podlagi akutnih podatkov za najbolj občutljivo vrsto, 0.79 mg/L. Pravilna razvrstitev je tista, ki je najbolj stroga ('worst case').
Vodni nevretenčarji	Nimamo podatkov		
Alge <i>Scenedesmus subspicatus</i>	0.23 mg/l (96 h NOEC)	OECD, static, GLP	

Primer 2				
Podatki za akutno toksičnost				
<i>Ribe</i> <i>Lepomis macrochirus</i>		108 mg/l (96 h LC50)	OECD, static, GLP	Najbolj občutljiva skupina so vodni nevretenčarji. Najbolj občutljiva vrsta med vodnimi nevretenčarji je <i>Procambarus clarkii</i> , za akutno razvrstitev uporabimo 0.12 mg/L.
Vodni nevretenčarji	<i>Daphnia magna</i>	40 mg/l (48 h EC50)	OECD, static, GLP	
	<i>Procambarus clarkii</i>	0.12 mg/l (48 h EC50)	OECD, static, GLP	
	<i>Chironomus tentans</i>	0.8 mg/l (48 h EC50)	OECD, static, GLP	
<i>Alge</i> <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>		22 mg/l (96 h ErC50)	OECD, static, GLP	
Podatki za kronično toksičnost				
<i>Ribe</i> <i>Pimephales promelas</i>		1.1 mg/l (21 d NOEC)	Early Life Stage toxicity test, flow-through, GLP, endpoint: growth	Na podlagi teh podatkov, so najbolj občutljiva skupina ribe. Za tisto vrsto nevretenčarjev, ki je akutno najbolj občutljiva (<i>Procambarus clarkii</i>), nimamo kroničnih podatkov. Kronično razvrstitev naredimo na podlagi toksičnosti za ribe 1.1 mg/L in še na podlagi akutnih podatkov za najbolj občutljivo vrsto vodnih nevretenčarjev, 0.12 mg/L. Pravilna razvrstitev je tista, ki je najbolj stroga ('worst case').
Vodni nevretenčarji <i>Daphnia magna</i>		1.2 mg/l (21 d NOEC)	semi-static, GLP, endpoint: reproduction	
<i>Alge</i> <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>		8.5 mg/l (96 h NOEC)	OECD, static, GLP	

Podatke o hitrosti razgradljivosti snovi (rapidly/not rapidly biodegradable) imamo običajno na voljo le za aktivne snovi, za FFS pa ne. Če podatka o biorazgradljivosti aktivne snovi ni, privzamemo, da aktivna snov ni hitro biorazgradljiva. Če delamo razvrstitev na podlagi podatkov o toksičnosti FFS, privzamemo da FFS ni hitro biorazgradljiv. Snov je hitro biorazgradljiva, če se v 28 dneh več kot 70% razgradi do konca (kar se meri s porabo kisika O₂, tvorbo ogljikovega dioksida CO₂ in zmanjšanjem nivoja organskega ogljika). Ta podatek je na voljo v poglavju B.8 – usoda in obnašanje v okolju (Environmental Fate and Behaviour).

Akutna razvrstitev FFS

Pripravek FFS razvrstimo kot akutno toksičen, kadar je izpolnjen kateri od pogojev:

96h LC ₅₀ (ribe)	≤ 1 mg/L	Razvrstitev: Aquatic acute category 1
48h EC ₅₀ (vodni nevretenčarji)		
72h ErC ₅₀ (alge ali vodne rastline)		

Kronična razvrstitev FFS

a) Razvrstitev snovi, ki niso hitro biorazgradljive

Pripravek FFS razvrstimo kot kronično toksičen kategorija 1, kadar je izpolnjen kateri od pogojev:

Kronični NOEC ali EC ₁₀ (ribe) Kronični NOEC ali EC ₁₀ (vodni nevretenčarji) Kronični NOEC ali EC ₁₀ (alge ali vodne rastline)	≤ 0.1 mg/L	Razvrstitev: Aquatic chronic category 1
---	------------	---

Pripravek FFS razvrstimo kot kronično toksičen kategorija 2, kadar je izpolnjen kateri od pogojev:

Kronični NOEC ali EC ₁₀ (ribe) Kronični NOEC ali EC ₁₀ (vodni nevretenčarji) Kronični NOEC ali EC ₁₀ (alge ali vodne rastline)	≤ 1 mg/L	Razvrstitev: Aquatic chronic category 2
---	----------	---

b) Razvrstitev snovi, ki so hitro biorazgradljive

Pripravek FFS razvrstimo kot kronično toksičen kategorija 1, kadar je izpolnjen kateri od pogojev:

Kronični NOEC ali EC ₁₀ (ribe) Kronični NOEC ali EC ₁₀ (vodni nevretenčarji) Kronični NOEC ali EC ₁₀ (alge ali vodne rastline)	≤ 0.01 mg/L	Razvrstitev: Aquatic chronic category 1
---	-------------	---

Pripravek FFS razvrstimo kot kronično toksičen kategorija 2, kadar je izpolnjen kateri od pogojev:

Kronični NOEC ali EC ₁₀ (ribe) Kronični NOEC ali EC ₁₀ (vodni nevretenčarji) Kronični NOEC ali EC ₁₀ (alge ali vodne rastline)	≤ 0.1 mg/L	Razvrstitev: Aquatic chronic category 2
---	------------	---

Pripravek FFS razvrstimo kot kronično toksičen kategorija 3, kadar je izpolnjen kateri od pogojev:

Kronični NOEC ali EC ₁₀ (ribe) Kronični NOEC ali EC ₁₀ (vodni nevretenčarji) Kronični NOEC ali EC ₁₀ (alge ali vodne rastline)	≤ 1 mg/L	Razvrstitev: Aquatic chronic category 3
---	----------	---

c) Snovi za katere ni na voljo zadostnih kroničnih podatkov

V primeru c) gre za situacijo, ko nimamo na voljo podatkov o kronični toksičnosti (NOEC ali EC₁₀) niti za FFS, niti za aktivno snov.

Pripravek FFS razvrstimo kot kronično toksičen kategorija 1, kadar je izpolnjen kateri od pogojev:

96h LC ₅₀ (ribe) 48h EC ₅₀ (vodni nevretenčarji) 72h ErC ₅₀ (alge ali vodne rastline)	≤ 1 mg/L	Razvrstitev: Aquatic chronic category 1
--	----------	---

Pripravek FFS razvrstimo kot kronično toksičen kategorija 2, kadar je izpolnjen kateri od pogojev:

96h LC ₅₀ (ribe) 48h EC ₅₀ (vodni nevretenčarji) 72h ErC ₅₀ (alge ali vodne rastline)	>1 ≤ 10 mg/L	Razvrstitev: Aquatic chronic category 2
--	--------------	---

Pripravek FFS razvrstimo kot kronično toksičen kategorija 3, kadar je izpolnjen kateri od pogojev:

96h LC ₅₀ (ribe) 48h EC ₅₀ (vodni nevretenčarji) 72h ErC ₅₀ (alge ali vodne rastline)	>10 ≤ 100 mg/L	Razvrstitev: Aquatic chronic category 3
--	----------------	---

Razvrstitev pripravka FFS na podlagi podatkov o toksičnosti aktivne snovi

Če nimamo podatkov o toksičnosti FFS, delamo razvrstitev na podlagi podatkov o toksičnosti aktivne snovi. Tako razvrščanje obravnavamo kot razvrstitev mešanice v kateri je toksična substanca. Za tako razvrščanje moramo poleg podatka o razvrstitvi aktivne snovi, tej aktivni snovi določiti še M faktor in upoštevati vsebnost aktivne snovi v FFS (v procentih).

Ta način razvrščanja v praksi običajno uporabljamo za kronično razvrstitev, ker praviloma nimamo na voljo podatkov o kronični toksičnosti FFS. Za akutno razvrstitev imamo običajno na voljo podatke o toksičnosti FFS, zato uporabimo te podatke in določitev M faktorja ni potrebna. V primeru, da ne bi imeli podatkov o akutni toksičnosti FFS, bi tudi akutno razvrstitev naredili na podlagi podatkov o toksičnosti aktivne snovi. V takem primeru bi morali tudi za akutno razvrstitev določiti M faktor in upoštevati vsebnost aktivne snovi v FFS (v procentih).

Faktor M se upošteva pri razvrstitvi FFS, kadar FFS razvrščamo kot mešanico, ki vsebuje toksično snov. Faktor M se določa ločeno za akutno in kronično razvrstitev FFS, zato imamo za akutno in kronično razvrstitev dva M faktorja. Faktorja M sta lahko različna, lahko pa tudi enaka, če podatka o akutni in kronični toksičnosti padeta v taki kategoriji (glej tabelo spodaj). Faktor M se določa za vse aktivne snovi v FFS-ju in je lahko drugačen pri različnih aktivnih snoveh. M faktor je odvisen od toksičnosti substance in od biorazgradljivosti. Določa se po tabeli spodaj.

DOLOČITEV AKUTNEGA M FAKTORJA		DOLOČITEV KRONIČNEGA M FAKTORJA		
PODATEK O AKUTNI TOKSIČNOSTI: LC_{50} / EC_{50}	M FAKTOR	PODATEK O KRONIČNI TOKSIČNOSTI: NOEC	M FAKTOR	
			Not Rapidly Biodegradable	Rapidly Biodegradable
$0.1 < LC_{50} \leq 1$	1	$0.01 < NOEC \leq 0.1$	1	/
$0.01 < LC_{50} \leq 0.1$	10	$0.001 < NOEC \leq 0.01$	10	1
$0.001 < LC_{50} \leq 0.01$	100	$0.0001 < NOEC \leq 0.001$	100	10
$0.0001 < LC_{50} \leq 0.001$	1000	$0.00001 < NOEC \leq 0.0001$	1000	100
$0.00001 < LC_{50} \leq 0.0001$	100000	$0.000001 < NOEC \leq 0.00001$	10000	1000

V primeru, da za kronično razvrstitev uporabljamo podatke o akutni toksičnosti (scenarij c, glej zgoraj), uporabimo tudi akutni M faktor.

Za razvrščanje mešanic so relevantne vse sestavine, ki so prisotne v koncentraciji $\geq (0.1\% / M \text{ faktor})$.

Mešanice se razvrščajo po pravilu vsebnosti, ki presega 25%. Za akutno razvrstitev to pomeni, če je vsota deležev vseh aktivnih snovi razvrščenih Akutno 1 pomnoženih s pripadajočimi M faktorji večja od 25%, se tudi mešanica (FFS) razvrsti kot Akutno 1.

VSOTA DELEŽEV SESTAVIN RAZVRŠČENIH KOT AKUTNO 1	FFS JE RAZVRŠČEN KOT
Akutno 1 (%) x M faktor $\geq 25\%$	Akutno toksičen kategorija 1

Pri kronični razvrstitvi se upoštevajo vse sestavine razvrščene kot Kronično toksične kategorij 1, 2 ali 3.

VSOTA SESTAVIN RAZVRŠČENIH KOT KRONIČNO TOKSIČNE KATEGORIJ 1,2,3	FFS JE RAZVRŠČEN KOT
Kronično 1 (%) x M faktor $\geq 25\%$	Kronično toksičen kategorija 1
(M faktor x 10 x kronično 1) + kronično 2 $\geq 25\%$	Kronično toksičen kategorija 2
(M faktor x 100 x kronično 1) + (10 x kronično 2) + kronično 3 $\geq 25\%$	Kronično toksičen kategorija 3
Kronično 1 + kronično 2 + kronično 3 + kronično 4 $\geq 25\%$	Kronično toksičen kategorija 4

Varnostna mreža

Sistem razvrščanja predvideva tudi varnostno mrežo (safety net) za primere, ko podatki o toksičnosti ne zadoščajo za razvrstitev v akutno kategorijo ali v kronične kategorije, vendar pa vseeno obstaja razlog za skrb. V takem primeru se FFS razvrsti kot Kronično toksičen kategorije 4. Za tako razvrstitev morajo biti izpolnjeni sledeči pogoji:

- slabo topna snov ($< 1 \text{ mg/L}$) za katero je LC_{50} nad mejo topnosti
- snov ni hitro razgradljiva (na podlagi podatkov iz laboratorijskih poskusov)
- snov ima $BCF \geq 500$ ali $\log K_{ow} \geq 4$ (kar pomeni visok potencial za bioakumulacijo).
- ni podatkov, da je NOEC večji od topnosti ali 1 mg/l
- ni dokazov za hitro razgradnjo v okolju

Stavki za nevarnost, ki sledijo iz razvrstitve

RAZVRSTITEV	POVEZAN STAVEK ZA NEVARNOST	STAVEK ZA NEVARNOST, KI SE NAVEDA NA ETIKETI	PRIPADAJOČI OPOZORILNI STAVKI
Akutno 1	H400	H400	Znak GHS 09, Pozor (warning), P273, P391, P501
Akutno 1 in Kronično 1	H400, H410	H410	Znak GH S09, Pozor (warning), P273, P391, P501
Akutno 1 in Kronično 2	H400, H411	H410	Znak GHS 09, Pozor (warning), P273, P391, P501
Akutno 1 in Kronično 3	H400, H412	H410	Znak GHS 09, Pozor (warning), P273, P391, P501
Akutno 1 in Kronično 4	H400, H413	H410	Znak GHS 09, Pozor (warning), P273, P391, P501
Kronično 1	H410	H410	Znak GHS 09, Pozor (warning), P273, P391, P501
Kronično 2	H411	H411	Znak GHS 09, P273, P391, P501
Kronično 3	H412	H412	P273, P501
Kronično 4	H413	H413	P273, P501

Če je na etiketi že beseda 'nevarno' (danger) zaradi drugih ne-ekotoksikoloških razvrstitev, besede 'pozor' (warning) ne pišemo.

Za fitofarmacevtska sredstva stavka *P273 – Preprečiti sproščanje v okolje* na etiketi ne pišemo, ker se ta sredstva namerno nanašajo v okolje in je stavek nesmiseln.

Besedilo opozorilnih stavkov

Znak **GHS 09**:



H400: Zelo strupeno za vodne organizme. / Very toxic to aquatic life.

H410: Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. / Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.

H411: Strupeno za vodne organizme z dolgotrajnimi učinki. / Toxic to aquatic life with long-lasting effects.

H412: Škodljivo za vodne organizme z dolgotrajnimi učinki. / Harmful to aquatic life with long-lasting effects.

H413: Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme. / May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

P391: Prestreči razlito tekočino. / Collect spillage.

P501: Odstraniti vsebino/posodo pri pooblaščenem zbiralcu ali odstranjevalcu nevarnih odpadkov in odpadne embalaže.

Dispose of contents/container to a licensed hazardous-waste disposal contractor or collection site except for empty clean containers.

Dispose of contents/container to ... [... in accordance with local/regional/national/international regulation]

Ne glede na razvrstitev vsa fitofarmacevtska sredstva VEDNO dobijo sledeči oznaki:

EUH401: Da bi preprečili tveganja za ljudi in okolje, ravnajte v skladu z navodili za uporabo. / To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.

SP1: S sredstvom in njegovo embalažo ne onesnaževati vode. Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda. Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah. / Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

SP1 se ne piše pri pasteh (trap).

Pripravki FFS, ki se uporabljajo za tretiranje semen, VEDNO dobijo sledeči oznaki:

SPe5: Zaradi zaščite ptic in divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst. / To protect birds and wild mammals the product/treated seed must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product/treated seed are fully incorporated at the end of rows.

SPe6: Zaradi zaščite ptic in divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo. / To protect birds and wild mammals remove spillages and treated seeds.

Za besedilo opozorilnih stavkov za čebele glej poglavje 6.D.

12. SMERNICE

Smernice za ocenjevanje se stalno posodablajo, spreminjajo, razširjajo in dodajajo, zato moramo ocenjevalci redno spremljati spremembe na tem področju.

Ključne smernice za ekotoksikološko oceno tveganja

- Guidance of EFSA Risk assessment for birds and mammals (EFSA Journal 2009;7(12):1438)
- Guidance on tiered assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters (EFSA Journal 2013; 11(7):3290)
- Guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2 final)
- EPPO 2010
- EFSA guidance document on the risk assessment of plant protection products on bees (EFSA Journal 2013;11(7):3295)
- Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods

Dodatne strokovne smernice za ekotoksikološko oceno tveganja

- Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (EFSA Journal 2018;16(6):5311)
- Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009 (EFSA Journal 2011;9(2):2092)
- Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making (EFSA Journal 2010; 8(6):1637)
- Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals (EFSA Journal 2019;17(3):5634)
- Scientific Opinion addressing the state of the science on risk assessment of plant protection products for non-target terrestrial plants (EFSA Journal 2014;12(7):3800)
- Scientific Opinion on the state of the science on pesticide risk assessment for amphibians and reptiles (EFSA Journal 2018;16(2):5125)
- Scientific Opinion on the effect assessment for pesticides on sediment organisms in edge-of-field surface water (EFSA Journal 2015;13(7):4176)
- Scientific Opinion addressing the state of the science on risk assessment of plant protection products for in-soil organisms (EFSA Journal 2017;15(2):4690)
- Scientific opinion addressing the state of the science on risk assessment of plant protection products for non-target arthropods (EFSA Journal 2015; 13(2):3996)
- EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments (EFSA Journal 2014;12(3):3615)
- Guidance to develop specific protection goals options for environmental risk assessment at EFSA, in relation to biodiversity and ecosystem services (EFSA Journal 2016;14(6):4499)
- Recovery in environmental risk assessments at EFSA (EFSA Journal 2016;14(2):4313)
- EFSA Scientific opinion on Statistical Significance and Biological Relevance (EFSA Journal 2011;9(9):2372)
- Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessments (EFSA Journal 2018;16(1):5123)
- Guidance on Communication of Uncertainty in Scientific Assessments (EFSA Journal 2019;17(1):5520)
- Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
- ESCORT3: linking non-target arthropod testing and risk assessment with protection goals (CRC SETAC press, 1-151, 2010)

Proceduralne in administrativne smernice

- Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide active substances and on the MRL application procedure (SANTE/10182/2021, EFSA Supporting publication 2021: EN-6464)
- Guidance Document on Rules for Revision of Assessment Reports (SANCO/10180/2013– rev. 2, October 2021)
- Guidance document on preparing lists of test and study reports According to article 60 of regulation (EC) no 1107/2009 (SANCO/12580/2012– rev. 4, 22 March 2019)
- Technical Guidelines on Data Protection according to Regulation (EC) No 1107/2009 (2019/C 229/01)
- Guidance Document on Data Matching for Applications for Plant Protection Product Authorisations According to Articles 33 And 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2016/11449 (rev. 1.5) 21 October 2021)
- Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition, withdrawal and amendment of authorisations under Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/13169/2010 rev.11)
- Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/2010/13170 rev. 14, 7 October 2016)
- Guidance Document on the Evaluation of New Active Substance Data Post (renewal of) Approval (SANCO/10328/2004– rev 9, 21.10. 2021)
- Guidance on Emergency Authorisations According to Article 53 Of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 1, 26 January 2021)

Smernice za ocenjevanje ekotoksikološkega tveganja aktivnih snovi na osnovi mikroorganizmov

- Working Document to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents (SANCO/12117/2012 –rev. 0)
- Guidance On the Risk Assessment of Metabolites Produced by Microorganisms Used as Plant Protection Active Substances in Accordance with Article 77 Of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/2020/12258)
- Scientific support, literature review and data collection and analysis for risk assessment on microbial organisms used as active substance in plant protection products –Lot 1 Environmental Risk characterisation (EFSA supporting publication 2013:EN-518)

Smernice za ocenjevanje drugih področij pri aktivnih snoveh na osnovi mikroorganizmov

- Guideline developed within the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on the taxonomic level of micro-organisms to be included in Annex I to Directive 91/414/EEC (SANCO/10754/2005 rev.5)
- Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms (EFSA Journal 2018;16(3):5206)
- Working Document on the Evaluation of Microbials for Pest Control (ENV/JM/MONO(2008)36)
- Guidance Document On Storage Stability Of Microbial Pest Control Products (OECD Series on Pesticides, No 85; ENV/JM/MONO(2016)54)
- Working Document on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products (SANCO/12116/2012 –rev. 0 September 2012)
- Guidance Document For The Assessment Of The Equivalence Of Technical Grade Active Ingredients For Identical Microbial Strains And Isolates (OECD Series on Pesticides, No 96; ENV/JM/MONO(2018)8)
- Guidance On the Approval and Low-Risk Criteria Linked To "Antimicrobial Resistance" Applicable to Microorganisms Used for Plant Protection in Accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2020/12260)
- Literature search and data collection on RA for human health for microorganisms used as plant protection products (EFSA Supporting publication 2015:EN-801)
- Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control (ENV/JM/MONO(2001)12)
- Guidance for Information Requirements for Regulation of Invertebrates as Biological Control Agents (IBCA)
- OECD/FAO: Guidelines for the Registration of Microbial, Botanical and Semiochemical Pest Control Agents for Plant Protection and Public Health Uses

Proceduralne in administrativne smernice specifične za mikroorganizme

- Guidance Document For Applicants On Preparing Dossiers For The Approval Or Renewal Of Approval Of A Micro-Organisms Including Viruses According To Regulation (EU) No 283/2013 And Regulation (EU) No 284/2013 (SANCO/12545/2014– rev. 3, March 2021)

13. SPLETNE STRANI

- CIRCA BC
- FitoInfo:
<http://www.fito-info.si/>
- EFSA:
<https://www.efsa.europa.eu/en/news?term=62081>
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/journal/18314732?tabActivePane=undefined>
<https://www.youtube.com/user/EFSACHannel/videos>
- Open EFSA – status aktivnih snovi v ocenjevanju:
<https://open.efsa.europa.eu/>
- EU pesticide database:
<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>
- ARSO kmetijstvo kazalniki okolja:
<http://kazalci.arso.gov.si/sl teme/agriculture>
- FURS seznam FFS:
<https://spletni2.furs.gov.si/FFS/REGSR/>

14. LEGENDA

AF	assessment factor; Faktor, ki predstavlja mejo sprejemljivega tveganja. Za oceno akutnega tveganja vodnih organizmov je $AF = 100$, za oceno kroničnega tveganja pa je $AF = 10$. Faktorju AF rečemo tudi Trigger value ali meja sprejemljivega tveganja. S to vrednostjo primerjamo TER ali s to vrednostjo delimo informacijo o toksičnosti snovi (endpoint, NOEC, EC50), da dobimo RAC.
AIR	Annex I renewal programme (AIR III, AIR IV, AIR V). Paketi v katere so razvrščene aktivne snovi za oceno tveganja za odobritev v EU. Annex I se nanaša na aneks uredbe Council Directive 91 /414/EEC, ki vsebuje seznam odobrenih aktivnih snovi.
AR	application rate; aplikacija pripravka FFS v kg a.s./ha ali kg f.p./ha
AR	assessment report; dokument, ki vsebuje oceno aktivne snovi za odobritev za uporabo v EU
AR _{eff}	effective application rate; efektivna aplikacija pripravka FFS, uporablja se pri oceni tveganja za ptice in sesalce preko pitja vode, [kg a.s./ha]
BCF _{EARTHWORM}	podatek o bioakumulaciji v deževnikih, [brez enote]
BCF _{FISH}	podatek o bioakumulaciji v ribah, [brez enote]
bw	body weight; telesna teža, [gram]
CF	correction factor; faktor negotovosti, ki upošteva razpon v občutljivosti vrst členonožcev, [brez enote]
CLP	classification, labelling, packaging; kratica se nanaša na dokument ECHA za razvrščanje pripravkov FFS
cMS	concerned member states; države članice v katerih namerava vlagatelj registrirati FFS
DAR	draft assessment report; dokument z oceno tveganja aktivne snovi za prvo odobritev, napiše ga RMS, ko je končan se preimenuje v assessment report AR
DDD	daily dietary dose; dnevna količina izpostavljenosti aktivni snovi preko zaužite hrane, računa se pri oceni tveganja za ptice in sesalce
drift factor	faktor zanašanja, upošteva zanašanje kapljic FFS izven območja tretiranja
dRR	draft registration report; osnutek dokumenta z oceno tveganja FFS za consko registracijo, pripravi ga zRMS. Ko je končan, postane RR - registration report
DT ₅₀	50% degradation time; čas v katerem se razgradi 50% aktivne snovi, [dan ⁻¹]
dw soil	dry weight soil; teža suhe prsti, na to enoto se izraža PEC _{soil}
DWR	drinking water rate; dnevna količina zaužite vode pri pticah in sesalcih, [L/kg bw/day]
EC ₁₀	10% effect concentration; koncentracija aktivne snovi/ FFS, ki vpliva na 10% izpostavljenih osebkov, uporabi se za oceno kroničnega tveganja, [mg/L]
EC ₅₀	50% effect concentration; koncentracija aktivne snovi/ FFS, ki vpliva na 50% izpostavljenih osebkov, uporabi se za oceno akutnega tveganja, [mg/L]
EFSA	European Food Safety Authority; Evropska agencija za varno hrano
ER ₅₀	median effect rate; stopnja izpostavljenosti, ki vpliva na ramnoževanje ali obnašanje 50% osebkov []
EU	European Union; Evropska unija

FFS	fitofarmacevtsko sredstvo, tudi pripravek, formulacija
FIR	food intake rate; dnevna količina zaužite hrane pri pticah in sesalcih, [g hrane/g telesne teže]
formulacija	pripravek, FFS
GAP	good application practice; tabela predvidenih uporab
HC ₅	hazard concentration 5%, the concentration at which five percent of the species in the SSD exhibit an effect; koncentracija pri kateri je prizadetih 5% izpostavljenih vrst
HQ	hazard quotient; količnik tveganja, ki odraža razmerje med aplikacijo in toksičnostjo snovi; računamo ga pri oceni tveganja za čebele in ne-ciljne členonožce
i	interval med aplikacijami
IHPS	Inštitut za Hmeljarstvo in Pivovarstvo Slovenije
k	konstanta razpada aktivne snovi, ki jo izračunamo pri oceni tveganja preko pitja vode za ptice in sesalce, [dan ⁻¹]
K _{foc} / K _{oc}	koeficient absorpcije na organski ogljik, uporabi se pri oceni tveganja preko pitja vode pri pticah in sesalcih, [mL/g]
KIS	Kmetijski inštitut Slovenije
K _{ow}	koeficient porazdelitve med etanolom in vodo, uporabimo ga pri oceni tveganja za sekundarno zastrupitev pri pticah in sesalcih, označi se tudi P _{ow}
LC ₅₀	median lethal concentration; koncentracija, ki ubije 50% izpostavljenih osebkov, uporabi se pri oceni akutnega tveganja, [mg/L]
LD ₅₀	median lethal dose, doza; ki ubije 50% izpostavljenih osebkov
LD ₅₀ contact	median lethal dose; doza, ki ubije 50% izpostavljenih osebkov, ki so bili izpostavljeni preko dotikanja/kontakta
LD ₅₀ oral /LDD ₅₀	medianlethal dose; doza, ki ubije 50% izpostavljenih osebkov, ki so bili izpostavljeni preko zaužitja snovi
LoA	Letter of Access; dovoljenje, ki ga predloži vlagatelj, da lahko uporabi/se sklicuje na študije drugega vlagatelja
LoEP	List of EndPoints; seznam končnih podatkov o toksičnosti v dokumentu EFSA conclusions
logP _{ow} / logK _{ow}	logarithm of octanol-water partition coefficient; logaritem koeficienta porazdelitve med oktanolom in vodo je merilo za potencial snovi za bioakumulacijo v maščobnih tkivih živih organizmov
LR ₅₀	median lethal rate; stopnja izpostavljenosti, ki pobije 50% osebkov [g as/ha ali L as/ha]
MAF ₉₀	the 90th percentile residue data for n applications; multiplikacijski faktor za akutno oceno, ki se uporabi kadar imamo več kot eno aplikacijo, uporabimo ga pri oceni akutnega tveganja za ptice in sesalce
MAF _m	mean residue data for n applications; multiplikacijski faktor za kronično oceno, ki ga uporabimo kadar imamo več kot eno aplikacijo pri oceni kroničnega tveganja za ptice in sesalce
MKGP	Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
MoS	Margin of Safety; varnostna rezerva, pristop za izračun tveganja pri FFS na osnovi mikroorganizmov

n	število nanosov FFS
NIJZ	Nacionalni Inštitut Slovenije
NOAEL	no observed adverse effect level; nivo izpostavljenosti pri katerem ni opaziti škodljivih učinkov na tretirane organizme, uporabi se za oceno kroničnega tveganja, [mg/L]
NOEC	no observed effect concentration; koncentracija pri kateri ni opaziti učinkov na tretirane organizme, uporabi se za oceno kroničnega tveganja, [mg/L]
NOEDD	no observed effect dietary dose; doza pri kateri ni opaženih učinkov po oralni izpostavljenosti [μg a.s./bee/day], tudi NOED _{ORAL}
NOED _{ORAL}	no observed effect dietary dose; doza pri kateri ni opaženih učinkov po oralni izpostavljenosti [μg a.s./bee/day], tudi NOEDD
NOEL _{ORAL}	no observed effect level: stopnja izpostavljenosti, pri kateri ni opaženih učinkov [μg a.s./larva]
PAFF	standing committee for plants, animal, food and feed; stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo
PD	proportion of food type in the diet; delež vrste hrane v prehrani organizma, uporabimo ga pri izračunu izpostavljenosti ptic in sesalcev, vrednost od 0 do 1
PEC/RAC ratio	Razmerje med predvideno okoljsko koncentracijo snovi (PEC) in zakonsko sprejemljivo koncentracijo snovi (RAC). Tveganje je sprejemljivo, kadar je PEC/RAC < 1.
PEC _{EARTHWORM}	predicetd environmental concentration in earthworms; predvidena koncentracija v deževnikih, računamo jo pri oceni tveganja ptic in sesalcev zaradi sekundarne zastupitve, [$\mu\text{g/L}$]
PEC _{FISH}	predicetd environmental concentration in fish; predvidena koncentracija v ribah, računamo jo pri oceni tveganja ptic in sesalcev zaradi sekundarne zastupitve
PEC _{POOL}	predicetd environmental concentration in water pool on leaves; predvidena koncentracija v bazenčkih vode na listih, računamo jo pri oceni tveganja zaradi pitja vode za ptice in sesalce, [$\mu\text{g/L}$]
PEC _{PUDDLE}	predicetd environmental concentration in water puddle; predvidena koncentracija v lužah, računamo jo pri oceni tveganja zaradi pitja vode za ptice in sesalce
PEC _{SOIL}	predicetd environmental concentration in soil; predvidena koncentracija v tleh, [mg/kg dw soil]
PEC _{SW}	predicetd environmental concentration in surface water; predvidena koncentracija v površinskih vodah, [$\mu\text{g/L}$]
PEC _{WATER}	predicetd environmental concentration in water; predvidena koncentracija v vodi, [$\mu\text{g/L}$]
P _{OW}	koeficient porazdelitve med etanolom in vodo, uporabimo ga pri oceni tveganja za sekundarno zastupitev pri pticah in sesalcih, označi se tudi K _{OW}
pripravek	FFS, formulacija
PT	proportion of diet obtained in the area; delež hrane, ki jo organizem dobi na območju, kjer je bilo uporabljeno FFS, uporabimo ga pri izračunu izpostavljenosti ptic in sesalcev, od 0 do 1
RAC	regulatory acceptable concentration; Koncentracija aktivne snovi v okolju, ki je zakonsko sprejemljiva. Dobimo jo iz informacije o toksičnosti snovi (endpoint, NOEC, EC50) in faktorja za mejo sprejemljivega tveganja. Za oceno akutnega tveganja vodnih organizmov je to 100, za oceno kroničnega tveganja pa je 10. Temu faktorju rečemo tudi Assessment Factor (AF).

RAR	renewal assessment report; dokument z oceno tveganja aktivne snovi za ponovno odobritev, napiše ga RMS
RMM	risk mitigation measures; ukrepi za zmanjševanje tveganja (varnostni pasovi, vegetacijski pasovi, žobe za zmanjševanje zanašanja)
RMS	reporter member state; država poročevalka, naredi oceno aktivne snovi, napiše DAR ali RAR
RR	registration report; končna verzija dokumenta z oceno tveganja FFS za consko registracijo, pripravi ga zRMS
RR	Review report; dokument, ki ga izda Evropska komisija na podlagi priporočila EFSA-e (EFSA conclusions), v njem je navedeno ali je aktivna snov odobrena ali ne, Review report je pravno zavezujoč
RUD	residue unit dose; količina ostankov aktivne snovi v hrani, ki jo organizem zaužije, uporabi se pri oceni izpostavljenosti ptic in sesalcev, [?]
RUD _{NECTAR}	residue unit dose in nectar; količina ostankov aktivne snovi v nektarju, računa se pri kronični oceni tveganja za čebele in pri oceni tveganja za ličinke, [µg a.s./mg nectar]
RUD _{POLLEN}	residue unit dose in pollen; količina ostankov aktivne snovi v cvetnem prahu, računa se pri kronični oceni tveganja za čebele in pri oceni tveganja za ličinke, [µg a.s./mg pollen]
S	lastnost prsti, ki odraža volumen, gostoto in vsebnost ogljika, default 0.0015, uporabi se pri oceni tveganja preko pitja vode pri pticah in sesalcih, [brez enote]
SV	shortcut value; vrednost, ki se uporablja pri oceni akutnega in kroničnega tveganja za ptice in sesalce na prvi stopnji, sestavljena je iz FIR, bw, RUD, TWA, PT in PD
TER	toxicity exposure ratio; razmerje med toksičnostjo snovi in izpostavljenostjo organizma tej snovi
TER _{ACUTE} / TER _A	acute toxicity exposure ratio; razmerje med akutno toksičnostjo snovi in oceno kratkotrajne izpostavljenosti organizma tej snovi
TER _{CHRONIC} / TER _{LT}	chronic toxicity exposure ratio; razmerje med kronično toksičnostjo snovi in oceno dolgotrajne izpostavljenosti organizma tej snovi
TWA	time weighted average over 21 days, assuming default DT ₅₀ = 10 days; povprečen razpad aktivne snovi tekom 21 dni pri DT ₅₀ =10 dni, uporablja se pri oceni kroničnega tveganja ptic in sesalcev, [brez enote]
UVHVVR	Uprava za Varno Hrano, Veterinarstvo in Varstvo Rastlin
VDF	vegetation distribution factor; faktor, ki upošteva realistično odlaganje ostankov FFS na vegetacijo izven območja tretiranja, uporabi se pri oceni tveganja za ne-ciljne členonožce, [brez enote]
w	volumen vode v porah zemlje, default 0.02, uporabi se pri oceni tveganja preko pitja vode pri pticah in sesalcih, [brez enote]
X (a.s.i)	delež aktivne snovi v mešanici pri ocenjevanju tveganja FFS z več aktivnimi snovmi za ptice in sesalce, vsota deležev vseh aktivnih snovi mora biti 1, od 0 do 1
zRMS	zonal reporter member state; država conska poročevalka, naredi consko oceno FFS, napiše registration report - RR

Avtorica se zahvaljuje sodelavcem Sanji Vranac, Bertu van der Geest, Mojci Malovrh, Petri Muri, Teji Rajar in Evi Žun za pregled in komentarje.