|  |
| --- |
| **PRAVILNIK**  **O OBIMU I SADRŽINI TEHNIČKOG DOSIJEA ZA BIOCIDNI PROIZVOD, ODNOSNO ZA BIOCIDNI PROIZVOD MANJEG RIZIKA**  *("Sl. glasnik RS", br. 97/2010)* |

**Uvodna odredba**

**Član 1**

Ovim pravilnikom propisuje se obim i sadržina tehničkog dosijea za biocidni proizvod, odnosno za biocidni proizvod manjeg rizika, kao i sadržina sažetka tehničkog dosijea za biocidni proizvod za koji je donet akt kojim se odobrava stavljanje u promet biocidnog proizvoda od strane nadležnog organa zemlje članice EU.

**Obim i sadržina tehničkog dosijea za biocidni proizvod**

**Član 2**

Tehnički dosije za biocidni proizvod sadrži podatke o biocidnom proizvodu i podatke o aktivnoj supstanci u tom biocidnom proizvodu.

**Član 3**

U tehničkom dosijeu za biocidni proizvod, podaci o biocidnom proizvodu svrstani su u 10 poglavlja sa sledećim naslovima:

1. Podaci o podnosiocu zahteva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda;

2. Podaci o identitetu biocidnog proizvoda;

3. Podaci o fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima biocidnog proizvoda;

4. Podaci o analitičkim metodama za identifikaciju i određivanje biocidnog proizvoda;

5. Podaci o načinu korišćenja biocidnog proizvoda i efikasnosti biocidnog proizvoda na ciljne organizme za te načine korišćenja;

6. Podaci o toksikološkim ispitivanjima biocidnog proizvoda, uključujući toksikokinetiku;

7. Podaci o ekotoksikološkim ispitivanjima biocidnog proizvoda;

8. Mere za zaštitu zdravlja ljudi i životinja i životne sredine;

9. Klasifikacija, pakovanje i obeležavanje i

10. Sažetak i procena podataka navedenih u poglavljima od 2. do 9.

Podaci koji se navode u poglavljima iz stava 1. ovog člana dati su u Delu prvom Priloga 1. koji čini sastavni deo ovog pravilnika.

Uz tehnički dosije iz stava 1. ovog člana dostavlja se i bezbednosni list za biocidni proizvod.

**Član 4**

Pored podataka iz člana 3. stav 1. ovog pravilnika, tehnički dosije sadrži, kada je neophodno, i dodatne podatke o biocidnom proizvodu koji su svrstani u tri poglavlja sa sledećim naslovima:

1. Dodatni podaci o efektima biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi;

2. Dodatni podaci o sudbini i ponašanju biocidnog proizvoda u životnoj sredini i

3. Dodatni podaci o ekotoksikološkim ispitivanjima biocidnog proizvoda.

Podaci koji se navode u poglavljima iz stava 1. ovog člana dati su u Delu drugom Priloga 1.

**Član 5**

U tehničkom dosijeu za biocidni proizvod, podaci o aktivnoj supstanci svrstani su u 10 poglavlja sa sledećim naslovima:

1. Podaci o podnosiocu zahteva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda;

2. Podaci o identitetu aktivne supstance;

3. Podaci o fizičkim i hemijskim svojstvima aktivne supstance;

4. Podaci o analitičkim metodama za identifikaciju i određivanje aktivne supstance;

5. Podaci o načinu korišćenja i efikasnosti na ciljne organizme;

6. Podaci o toksikološkim ispitivanjima aktivne supstance, uključujući toksikokinetiku;

7. Podaci o ekotoksikološkim ispitivanjima aktivne supstance, uključujući sudbinu i ponašanje aktivne supstance u životnoj sredini;

8. Mere za zaštitu zdravlja ljudi i životinja i životne sredine;

9. Klasifikacija i obeležavanje i

10. Sažetak i procena podataka navedenih u poglavljima od 2. do 9.

Podaci koji se navode u poglavljima iz stava 1. ovog člana dati su u Delu prvom Priloga 2. koji čini sastavni deo ovog pravilnika.

**Član 6**

Pored podataka iz člana 5. stav 1. ovog pravilnika tehnički dosije sadrži, kada je neophodno, i dodatne podatke o aktivnoj supstanci u biocidnom proizvodu koji su svrstani u osam poglavlja sa sledećim naslovima:

3. Dodatni podaci o fizičkim i hemijskim svojstvima aktivne supstance;

4. Dodatni podaci o analitičkim metodama za identifikaciju i određivanje aktivne supstance;

6. Dodatni podaci o toksikološkim ispitivanjima aktivne supstance, uključujući toksikokinetiku;

7. Dodatni podaci o ekotoksikološkim ispitivanjima aktivne supstance;

8. Dodatni podaci o merama za zaštitu zdravlja ljudi i životinja i životne sredine;

11. Dodatni podaci o efektima aktivne supstance na zdravlje ljudi;

12. Dodatni podaci o sudbini i ponašanju aktivne supstance u životnoj sredini i

13. Dodatni podaci o ekotoksikološkim ispitivanjima aktivne supstance kod ptica, vodenih organizama i drugih neciljnih organizama.

Podaci koji se navode u poglavljima iz stava 1. ovog člana dati su u Delu drugom Priloga 2.

**Član 7**

Sažetak tehničkog dosijea za biocidni proizvod za koji je donet akt kojim se odobrava stavljanje u promet biocidnog proizvoda od strane nadležnog organa zemlje članice EU sadrži podatke iz člana 3. stav 1. poglavlje 10. ovog pravilnika.

Uz sažetak tehničkog dosijea iz stava 1. ovog člana dostavlja se i bezbednosni list za biocidni proizvod.

**Član 8**

U tehničkom dosijeu za biocidni proizvod, podaci o biocidnom proizvodu koji sadrži aktivnu supstancu koja je mikroorganizam, uključujući viruse ili gljive svrstani su u 12 poglavlja sa sledećim naslovima:

1. Podaci o identitetu biocidnog proizvoda;

2. Podaci o fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima biocidnog proizvoda;

3. Podaci o načinu korišćenja biocidnog proizvoda;

4. Dodatni podaci o biocidnom proizvodu;

5. Podaci o analitičkim metodama za identifikaciju i određivanje;

6. Podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda na ciljne organizme;

7. Podaci o efektima biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi;

8. Podaci o ispitivanju ostataka biocidnog proizvoda na tretiranoj površini, u hrani za ljude i hrani za životinje;

9. Podaci o ispitivanju sudbine i ponašanja biocidnog proizvoda u životnoj sredini;

10. Podaci o efektima biocidnog proizvoda na neciljne organizme;

11. Klasifikacija, pakovanje i obeležavanje biocidnog proizvoda i

12. Sažetak i procena podataka navedenih u poglavljima od 1. do 11, zaključak o proceni rizika i preporuke.

Podaci koji se navode u poglavljima iz stava 1. ovog člana dati su u Delu prvom Priloga 3. koji čini sastavni deo ovog pravilnika.

**Član 9**

Tehnički dosije za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je mikroorganizam, uključujući viruse ili gljive, pored podataka iz člana 8. ovog pravilnika, sadrži i podatke iz čl. 3. i 4. ovog pravilnika za sastojke biocidnog proizvoda koji su značajni zbog svojih toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava, a naročito ako su ti sastojci supstance koje izazivaju zabrinutost.

Tehnički dosije iz stava 1. ovog člana mora da sadrži i detaljan sastav podloge koja je korišćena radi ispitivanja tog biocidnog proizvoda, kao i sastav nečistoća te podloge.

Detaljan sastav podloge koja je korišćena, kao i sastav njenih nečistoća iz stava 2. ovog člana sadrži podatke o fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima podloge koji se zahtevaju u članu 8. stav 1. poglavlje 2. ovog pravilnika za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je mikroorganizam, uključujući viruse ili gljive.

**Član 10**

Tehnički dosije za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je mikroorganizam, uključujući viruse ili gljive, pored podataka iz člana 8. stav 1. poglavlje 11. ovog pravilnika, sadrži i obrazložen predlog za razvrstavanje biocidnog proizvoda u jednu od grupa rizika, kao i obrazložen predlog za obeležavanje biocidnog proizvoda znakom koji ukazuje na biološku opasnost, u skladu sa propisom kojim se uređuju preventivne mere za bezbedan i zdrav rad pri izlaganju biološkim agensima.

**Član 11**

Sažetak tehničkog dosijea za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je mikroorganizam, uključujući viruse ili gljive, a za koji je donet akt kojim se odobrava stavljanje u promet tog biocidnog proizvoda od strane nadležnog organa zemlje članice EU sadrži podatke iz člana 8. stav 1. poglavlje 12. ovog pravilnika.

Uz sažetak tehničkog dosijea iz stava 1. ovog člana dostavlja se i bezbednosni list za biocidni proizvod.

**Član 12**

U tehničkom dosijeu za biocidni proizvod, podaci o aktivnoj supstanci koja je mikroorganizam, uključujući viruse ili gljive svrstani su u 10 poglavlja sa sledećim naslovima:

1. Podaci o identitetu mikroorganizma;

2. Podaci o biološkim svojstvima mikroorganizma;

3. Dodatni podaci o mikroorganizmu;

4. Podaci o analitičkim metodama;

5. Podaci o efektima mikroorganizma na zdravlje ljudi;

6. Podaci o ispitivanju ostataka mikroorganizma na tretiranoj površini, u hrani za ljude i hrani za životinje;

7. Podaci o ispitivanjima sudbine i ponašanja mikroorganizma u životnoj sredini;

8. Podaci o efektima mikroorganizma na neciljne organizme;

9. Klasifikacija i obeležavanje i

10. Sažetak i procena podataka navedenih u poglavljima od 1. do 9, zaključak o proceni rizika i preporuke.

Podaci koji se navode u poglavljima iz stava 1. ovog člana dati su u Delu drugom Priloga 3.

**Član 13**

Ako se dejstvo biocidnog proizvoda zasniva na dejstvu toksina, odnosno metabolita aktivne supstance koja je mikroorganizam ili ako se očekuju značajni ostaci toksina, odnosno metabolita koji nisu u vezi sa dejstvom te aktivne supstance, tehnički dosije za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je mikroorganizam sadrži i podatke o tom toksinu, odnosno tom metabolitu, a koji se zahtevaju u čl. 5. i 6. ovog pravilnika.

**Član 14**

Tehnički dosije za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu supstancu koja je mikroorganizam, uključujući viruse ili gljive, pored podataka o aktivnoj supstanci iz člana 12. stav 1. poglavlje 9. ovog pravilnika, sadrži i obrazložen predlog za razvrstavanje aktivne supstance u jednu od grupa rizika, kao i obrazložen predlog za obeležavanje biocidnog proizvoda znakom koji ukazuje na biološku opasnost, u skladu sa propisom kojim se uređuju preventivne mere za bezbedan i zdrav rad pri izlaganju biološkim agensima.

**Obim i sadržina tehničkog dosijea za biocidni proizvod proizvod manjeg rizika**

**Član 15**

Tehnički dosije za biocidni proizvod manjeg rizika sadrži podatke o biocidnom proizvodu manjeg rizika i podatke o aktivnoj supstanci u tom biocidnom proizvodu.

**Član 16**

U tehničkom dosijeu za biocidni proizvod manjeg rizika, podaci o tom biocidnom proizvodu svrstani su u šest poglavlja sa sledećim naslovima:

1. Podaci o podnosiocu zahteva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda manjeg rizika;

2. Podaci o identitetu biocidnog proizvoda manjeg rizika;

3. Podaci o načinu korišćenja biocidnog proizvoda manjeg rizika;

4. Podaci o efikasnosti biocidnog proizvoda manjeg rizika na ciljne organizme;

5. Podaci o analitičkim metodama za identifikaciju i određivanje biocidnog proizvoda manjeg rizika i

6. Klasifikacija, pakovanje i obeležavanje biocidnog proizvoda manjeg rizika, sa nacrtom etikete.

Uz tehnički dosije iz stava 1. ovog člana dostavlja se i bezbednosni list za biocidni proizvod manjeg rizika.

**Član 17**

U poglavlju tehničkog dosijea za biocidni proizvod manjeg rizika koje sadrži podatke o podnosiocu zahteva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda manjeg rizika navode se:

1) ime, adresa i drugi kontakt podaci o podnosiocu zahteva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda manjeg rizika;

2) naziv i adresa proizvođača biocidnog proizvoda manjeg rizika i aktivne supstance u tom biocidnom proizvodu, sa adresom proizvođača aktivne supstance;

3) saglasnost za korišćenje podataka navedenih u tehničkom dosijeu za sličan biocidni proizvod, kada je to potrebno.

**Član 18**

U poglavlju tehničkog dosijea za biocidni proizvod manjeg rizika koje sadrži podatke o identitetu biocidnog proizvoda manjeg rizika navode se:

1) trgovačko ime biocidnog proizvoda manjeg rizika;

2) detaljan sastav biocidnog proizvoda manjeg rizika;

3) fizička i hemijska svojstva biocidnog proizvoda manjeg rizika.

**Član 19**

U poglavlju tehničkog dosijea za biocidni proizvod manjeg rizika koje sadrži podatke o načinu korišćenja biocidnog proizvoda manjeg rizika navode se:

1) vrsta i predviđeni način korišćenja biocidnog proizvoda manjeg rizika;

2) korisnik biocidnog proizvoda manjeg rizika (npr. industrija, profesionalni korisnik, za opštu upotrebu);

3) način primene biocidnog proizvoda manjeg rizika.

**Član 20**

U poglavlju tehničkog dosijea za biocidni proizvod manjeg rizika koje sadrži podatke o efikasnosti biocidnog proizvoda manjeg rizika na ciljne organizme navode se podaci koji se zahtevaju u članu 3. stav 1. poglavlje 5. ovog pravilnika.

**Član 21**

U poglavlju tehničkog dosijea za biocidni proizvod manjeg rizika koje sadrži podatke o analitičkim metodama za identifikaciju i određivanje biocidnog proizvoda manjeg rizika navode se podaci koji se zahtevaju u članu 3. stav 1. poglavlje 4. ovog pravilnika.

**Član 22**

U poglavlju tehničkog dosijea za biocidni proizvod manjeg rizika koje sadrži podatke o klasifikaciji, pakovanju i obeležavanju biocidnog proizvoda manjeg rizika navode se podaci koji se zahtevaju u članu 3. stav 1. poglavlje 9. ovog pravilnika.

**Član 23**

Tehnički dosije za biocidni proizvod manjeg rizika sadrži i podatke o aktivnoj supstanci u tom biocidnom proizvodu, a koji se zahtevaju u čl. 5, 6. i 12. ovog pravilnika.

**Član 24**

Sažetak tehničkog dosijea za biocidni proizvod manjeg rizika za koji je donet akt kojim se odobrava stavljanje u promet biocidnog proizvoda manjeg rizika od strane nadležnog organa zemlje članice EU sadrži podatke iz člana 16. stav 1. poglavlja 1, 2, 3, 5. i 6. ovog pravilnika, kao i rezime podataka o efikasnosti biocidnog proizvoda manjeg rizika na ciljne organizme iz člana 16. stav 1. poglavlje 4. ovog pravilnika.

Uz sažetak tehničkog dosijea iz stava 1. ovog člana dostavlja se i bezbednosni list za biocidni proizvod manjeg rizika.

**Završna odredba**

**Član 25**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

**PRILOG 1.**

**Deo prvi**

1. PODACI O PODNOSIOCU ZAHTEVA ZA IZDAVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET BIOCIDNOG PROIZVODA

1.1. Ime, adresa i drugi kontakt podaci podnosioca zahteva;

1.2. Podaci o proizvođaču, odnosno formulatoru biocidnog proizvoda i aktivne supstance (naziv, adresa, uključujući i adresu fabrike).

2. PODACI O IDENTITETU BIOCIDNOG PROIZVODA

2.1. Trgovačko ime ili predloženo trgovačko ime i, ako je potrebno, razvojni broj biocidnog proizvoda koji je odredio proizvođač;

2.2. Detaljni podaci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda, npr. aktivna supstanca, nečistoće, aditivi, inertni sastojci;

2.3. Fizičko stanje i vrsta formulacije biocidnog proizvoda, npr. koncentrat za emulziju, kvašljivi prašak, rastvor.

3. PODACI O FIZIČKIM, HEMIJSKIM I TEHNIČKIM SVOJSTVIMA BIOCIDNOG PROIZVODA

3.1. Izgled (agregatno stanje, boja, opis mirisa);

3.2. Eksplozivnost;

3.3. Oksidujuća svojstva;

3.4. Tačka paljenja i drugi pokazatelji zapaljivosti ili samozapaljivosti;

3.5. Kiselost/baznost i, gde je potrebno, pH (1% u vodi);

3.6. Relativna gustina;

3.7. Stabilnost pri skladištenju i rok upotrebe. Podaci o uticaju svetlosti, temperature i vlage na tehničke karakteristike biocidnog proizvoda; reaktivnost sa materijalom od koga je napravljena ambalaža;

3.8. Tehničke karakteristike biocidnog proizvoda npr. kvašljivost, postojanost pene, protočnost, prašljivost;

3.9. Fizička i hemijska kompatibilnost sa drugim proizvodima, uključujući i druge biocidne proizvode sa kojima se koristi biocidni proizvod za koji se podnosi zahtev za izdavanje odobrenja.

4. PODACI O ANALITIČKIM METODAMA ZA IDENTIFIKACIJU I ODREĐIVANJE BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1. Analitička metoda za određivanje koncentracije aktivne supstance u biocidnom proizvodu;

4.2. Analitička metoda (ukoliko nije navedena u Prilogu 2, Deo prvi, poglavlje 4, tačka 4.2), uključujući prinos metode (eng. *recovery rates*) i granice određivanja, za određivanje sastojaka biocidnog proizvoda i njegovih ostataka koji su značajni zbog svojih toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava u:

a) zemljištu;

b) vazduhu;

v) vodi (uključujući vodu za piće);

g) telesnim tečnostima i tkivima ljudi i životinja;

d) hrani za ljude ili hrani za životinje koja je tretirana biocidnim proizvodom.

5. PODACI O NAČINU KORIŠĆENJA BIOCIDNOG PROIZVODA I EFIKASNOSTI BIOCIDNOG PROIZVODA NA CILJNE ORGANIZME ZA TE NAČINE KORIŠĆENJA

5.1. Vrsta biocidnog proizvoda i predviđena oblast korišćenja biocidnog proizvoda;

5.2. Način korišćenja biocidnog proizvoda, uključujući opis opreme koja se upotrebljava za korišćenje;

5.3. Doza biocidnog proizvoda koja se preporučuje za korišćenje, a kada je potrebno, i konačna koncentracija biocidnog proizvoda i aktivne supstance u sistemu u kome će se biocidni proizvod koristiti, npr. u vodi koja se koristi u rashladnim sistemima, sistemima za daljinsko grejanje;

5.4. Broj i interval (učestalost) korišćenja biocidnog proizvoda, a kada je potrebno i podatak o geografskim ili klimatskim karakteristikama područja koje se tretira biocidnim proizvodom ili karenca neophodna radi zaštite zdravlja ljudi i životinja;

5.5. Namena biocidnog proizvoda, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid;

5.6. Nepoželjni organizam koji se suzbija biocidnim proizvodom i proizvodi, organizmi i predmeti koje treba zaštititi od dejstva biocidnog proizvoda;

5.7. Efekti na ciljne organizme;

5.8. Način delovanja biocidnog proizvoda (uključujući odloženo dejstvo) ukoliko nije naveden u Prilogu 2, Deo prvi, poglavlje 5, tačka 5.4;

5.9. Korisnik biocidnog proizvoda, npr. industrija, profesionalni korisnik, za opštu namenu.

Podaci o efikasnosti:

5.10. Predlog informacije o delovanju biocidnog proizvoda koja se navodi na etiketi i podaci o efikasnosti koji potvrđuju ove informacije, uključujući dostupne metode, laboratorijska ispitivanja ili ispitivanja na terenu;

5.11. Sva poznata ograničenja u vezi efikasnosti biocidnog proizvoda, uključujući i rezistenciju.

6. PODACI O TOKSIKOLOŠKIM ISPITIVANJIMA BIOCIDNOG PROIZVODA

6.1. Akutna toksičnost:

Toksikološka ispitivanja navedena u tačkama od 6.1.1. do 6.1.3. ovog poglavlja, osim za biocidni proizvod u gasovitom stanju, odnose se na najmanje dva puta unosa biocidnog proizvoda, od kojih je jedan oralni. Izbor drugog puta unosa zavisi od prirode biocidnog proizvoda i mogućeg puta unosa kod ljudi. Za gasove i isparljive tečnosti odgovarajući je inhalacioni put unosa;

6.1.1. Peroralna;

6.1.2. Dermalna;

6.1.3. Inhalaciona;

6.1.4. Ukoliko se podnosi zahtev za izdavanje odobrenja za biocidni proizvod koji će se koristiti sa drugim biocidnim proizvodima, potrebno je izvršiti ispitivanje akutne dermalne toksičnosti i iritacije kože i oka usled izlaganja njihovoj smeši, ako je to moguće;

6.2. Iritacija kože i oka, pri čemu ispitivanje iritacije oka nije potrebno ukoliko biocidni proizvod ima svojstvo korozivnosti;

6.3. Senzibilizacija kože;

6.4. Dermalna apsorpcija;

6.5. Dostupni toksikološki podaci koji se odnose na sastojke biocidnog proizvoda koji nisu aktivna supstanca, a koji su značajni zbog svojih toksikoloških svojstava (npr. supstanca koja izaziva zabrinutost);

6.6. Podaci o izloženosti ljudi biocidnom proizvodu.

Kada je potrebno, navode se i podaci iz Priloga 2, Deo prvi za sastojke biocidnog proizvoda koji nisu aktivna supstanca, a koji su značajni zbog svojih toksikoloških svojstava.

7. PODACI O EKOTOKSIKOLOŠKIM ISPITIVANJIMA BIOCIDNOG PROIZVODA

7.1. Predviđeni putevi ulaska biocidnog proizvoda u životnu sredinu na osnovu predviđenog načina korišćenja;

7.2. Podaci o ekotoksikološkim svojstvima aktivne supstance u biocidnom proizvodu, kada se ne može izvršiti ekstrapolacija na osnovu podataka o samoj aktivnoj supstanci;

7.3. Dostupni ekotoksikološki podaci koji se odnose na sastojke biocidnog proizvoda koji nisu aktivna supstanca, a koji su značajni zbog svojih ekotoksikoloških svojstava (npr. supstanca koja izaziva zabrinutost), kao što su podaci iz bezbednosnog lista.

8. MERE ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA LJUDI I ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE

8.1. Preporučene mere predostrožnosti pri rukovanju, korišćenju, skladištenju i transportu biocidnog proizvoda ili u slučaju požara;

8.2. Postupanje u slučaju hemijskog udesa, npr. mere prve pomoći, antidoti, medicinski tretman, ako je moguće; hitne mere za zaštitu životne sredine, ako nisu navedene u Prilogu 2, Deo prvi, poglavlje 8, tačka 8.3;

8.3. Postupci čišćenja opreme koja se upotrebljava za korišćenje biocidnog proizvoda;

8.4. Identitet relevantnih proizvoda sagorevanja u slučaju požara;

8.5. Procedure za upravljanje otpadom od biocidnog proizvoda i njegovom ambalažom za industrijske i profesionalne korisnike, kao i za opštu namenu, npr. mogućnost ponovnog korišćenja ili reciklaže, mogućnost neutralizacije efekta, uslovi za kontrolisano ispuštanje i insineraciju;

8.6. Mogućnost razgradnje ili dekontaminacije nakon ispuštanja biocidnog proizvoda u:

a) vazduh;

b) vodu, uključujući vodu za piće;

v) zemljište;

8.7. Zapažanje o neželjenim ili nenamernim sporednim efektima, npr. na korisne i druge neciljne organizme;

8.8. Navesti repelente ili mere koje se primenjuju da se spreči dejstvo na neciljne organizme.

9. KLASIFIKACIJA, PAKOVANJE I OBELEŽAVANJE

- Predlog za pakovanje i obeležavanje u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija;

- Obrazloženje predloga klasifikacije i obeležavanja u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija;

- znak opasnosti i pisano upozorenje, odnosno piktogram opasnosti i reč upozorenja;

- oznaka rizika, odnosno obaveštenje o opasnosti;

- oznaka bezbednosti, odnosno obaveštenje o merama predostrožnosti;

- ambalaža (vrsta, materijal, veličina, itd.), uključujući kompatibilnost biocidnog proizvoda sa materijalom predloženim za ambalažu.

10. SAŽETAK I PROCENA PODATAKA NAVEDENIH U POGLAVLJIMA OD 2. DO 9.

**Deo drugi**

11. DODATNI PODACI O EFEKTIMA BIOCIDNOG PROIZVODA NA ZDRAVLJE LJUDI

1. Podaci o uticaju na hranu za ljude i hranu za životinje:

1.1. Ukoliko su ostaci biocidnog proizvoda prisutni u hrani za životinje značajan vremenski period, potrebno je navesti podatke o uticaju na metabolizam i ishranu životinja da bi se procenili nivoi ostataka u hrani životinjskog porekla;

1.2. Podaci o uticaju industrijske prerade, odnosno pripreme hrane u domaćinstvu na prirodu i količinu ostatka biocidnog proizvoda;

2. Druga ispitivanja koja se odnose na izloženost ljudi biocidnom proizvodu, sa obrazloženjem tih ispitivanja.

12. DODATNI PODACI O SUDBINI I PONAŠANJU BIOCIDNOG PROIZVODA U ŽIVOTNOJ SREDINI

1. Dostaviti podatke u skladu sa Prilogom 2, Deo drugi, poglavlje 12;

2. Podaci o distribuciji i širenju biocidnog proizvoda u:

a) zemljištu;

b) vodi;

v) vazduhu.

Podaci iz tač. 1. i 2. ovog poglavlja odnose se na sastojke biocidnog proizvoda koji su značajni zbog svojih ekotoksikoloških svojstava.

13. DODATNI PODACI O EKOTOKSIKOLOŠKIM ISPITIVANJIMA BIOCIDNOG PROIZVODA

1. Efekti na ptice:

1.1. Akutna peroralna toksičnost, ukoliko ispitivanja nisu izvršena u skladu sa Prilogom 1, Deo prvi, poglavlje 7;

2. Efekti na vodene organizme:

2.1. U slučaju korišćenja biocidnog proizvoda u ili pored površinskih voda:

2.1.1. Efekti na ribe i druge vodene organizme;

2.1.2. Podaci o ostacima aktivne supstance u ribama, uključujući metabolite koji su značajni zbog svojih toksikoloških svojstava;

2.1.3. Za sastojke biocidnog proizvoda koji su značajni zbog svojih ekotoksikoloških svojstava potrebno je dostaviti podatke u skladu sa Prilogom 2, Deo drugi, poglavlje 13, tač. 2.1, 2.2, 2.3. i 2.4;

2.2. Ukoliko se biocidni proizvod koristi prskanjem u blizini površinskih voda, potrebno je dostaviti podatke sa terena da bi se procenio rizik po vodene organizme;

3. Efekti na druge neciljne organizme:

3.1. Toksičnost za kopnene kičmenjake, osim za ptice;

3.2. Akutna toksičnost za medonosne pčele;

3.3. Efekti na korisne artropode, osim na pčele;

3.4. Efekti na gliste i druge neciljne zemljišne makroorganizme, za koje postoji rizik;

3.5. Efekti na neciljne zemljišne mikroorganizme;

3.6. Efekti na druge specifične, neciljne organizme (flora i fauna) za koje postoji rizik;

3.7. Ukoliko se biocidni proizvod koristi u obliku granula ili mamca potrebno je izvršiti:

3.7.1. Ispitivanja na terenu da bi se procenio rizik po neciljne organizme;

3.7.2. Ispitivanje efekata na neciljne organizme za koje postoji rizik da taj biocidni proizvod unesu ingestijom;

4. Sažetak i procena podataka navedenih u tač. 1, 2. i 3. ovog poglavlja.

**PRILOG 2.**

**Deo prvi**

1. PODACI O PODNOSIOCU ZAHTEVA ZA IZDAVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET BIOCIDNOG PROIZVODA

1.1. Ime, adresa i drugi kontakt podaci podnosioca zahteva;

1.2. Podaci o proizvođaču aktivne supstance (naziv, adresa, uključujući i adresu fabrike).

2. PODACI O IDENTITETU AKTIVNE SUPSTANCE

2.1. Opšti naziv predložen ili prihvaćen od strane Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) i sinonimi;

2.2. Hemijski naziv prema IUPAC nomenklaturi;

2.3. Razvojni broj aktivne supstance koji je odredio proizvođač;

2.4. CAS i EC broj;

2.5. Molekulska i strukturna formula (uključujući detaljne podatke o izomernom sastavu), molekulska masa;

2.6. Način proizvodnje (kratki opis procesa sinteze) aktivne supstance;

2.7. Specifikacija čistoće aktivne supstance u g/kg ili g/l;

2.8. Identitet nečistoća i aditiva (npr. stabilizatora), njihova strukturna formula i sadržaj izražen u g/kg ili g/l;

2.9. Poreklo prirodne aktivne supstance ili prekursora aktivne supstance, npr. ekstrakt cveta;

2.10. Podaci o izloženosti pri radu u skladu sa propisima kojima se uređuje bezbednost i zdravlje na radu.

3. PODACI O FIZIČKIM I HEMIJSKIM SVOJSTVIMA AKTIVNE SUPSTANCE

3.1. Tačka topljenja, tačka ključanja, relativna gustina;

3.2. Napon pare (u Pa);

3.3. Izgled (fizičko stanje, boja, opis mirisa);

3.4. Apsorpcioni spektar (UV/VIS, IR, NMR), maseni spektar, molarna ekstinkcija na odgovarajućoj talasnoj dužini, ukoliko je od značaja;

3.5. Rastvorljivost u vodi, uzimajući u obzir uticaj pH (od 5 do 9) i temperature na rastvorljivost;

3.6. Podeoni koeficijent *n*-oktanol/voda, uzimajući u obzir uticaj pH (od 5 do 9) i temperature;

3.7. Termička stabilnost, identitet relevantnih proizvoda termičke razgradnje;

3.8. Zapaljivost, uključujući samozapaljivost i identitet proizvoda sagorevanja;

3.9. Tačka paljenja;

3.10. Površinski napon;

3.11. Eksplozivnost;

3.12. Oksidujuća svojstva;

3.13. Reaktivnost sa materijalom od koga je napravljena ambalaža.

Podaci iz tač. 3.1, 3.2, 3.4, 3.5. i 3.6. ovog poglavlja odnose se na čistu aktivnu supstancu, dok se podatak iz tačke 3.3. ovog poglavlja odnosi na aktivnu supstancu sa specifikacijom čistoće navedenom u Prilogu 2, Deo prvi, poglavlje 2, tačka 2.7.

4. PODACI O ANALITIČKIM METODAMA ZA IDENTIFIKACIJU I ODREĐIVANJE AKTIVNE SUPSTANCE

4.1. Analitička metoda za određivanje čiste aktivne supstance i, kada je potrebno, analitičke metode za određivanje proizvoda razgradnje koji su od značaja, izomera i nečistoća aktivne supstance, kao i aditiva (npr. stabilizatora);

4.2. Analitička metoda, uključujući prinos metode (eng. *recovery rates*) i granice određivanja, za određivanje aktivne supstance i njenih ostataka u:

a) zemljištu;

b) vazduhu;

v) vodi: analitička metoda treba da bude odgovarajuća za određivanje koncentracije aktivne supstance i njenih proizvoda razgradnje u vodi za piće i da ima osetljivost koja odgovara maksimalno dozvoljenim koncentracijama pesticida u vodi za piće;

g) u telesnim tečnostima i tkivu ljudi i životinja.

5. PODACI O NAČINU KORIŠĆENJA I EFIKASNOSTI NA CILJNE ORGANIZME

5.1. Namena aktivne supstance, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid;

5.2. Nepoželjni organizam koji se suzbija i proizvodi, organizmi i predmeti koje treba zaštititi od dejstva aktivne supstance;

5.3. Efekti na ciljne organizme i koncentracija aktivne supstance koja se preporučuje za primenu;

5.4. Način delovanja aktivne supstance (uključujući odloženo dejstvo);

5.5. Predviđena oblast korišćenja;

5.6. Korisnik: npr. industrija, profesionalni korisnik, za opštu namenu;

5.7. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja rezistencije i s tim u vezi odgovarajuće strategije upravljanja;

5.8. Planirana količina (u tonama) koja će se staviti u promet na godišnjem nivou.

6. PODACI O TOKSIKOLOŠKIM ISPITIVANJIMA AKTIVNE SUPSTANCE, UKLJUČUJUĆI TOKSIKOKINETIKU

6.1. Akutna toksičnost:

Toksikološka ispitivanja navedena u tačkama od 6.1.1. do 6.1.3. ovog poglavlja, osim za aktivnu supstancu u gasovitom stanju, odnose se na najmanje dva puta unosa, od kojih je jedan oralni. Izbor drugog puta unosa zavisi od prirode aktivne supstance i mogućeg puta unosa kod ljudi. Za gasove i isparljive tečnosti odgovarajući je inhalacioni put unosa;

6.1.1. Peroralna;

6.1.2. Dermalna;

6.1.3. Inhalaciona;

6.1.4. Iritacija kože i oka, pri čemu nije potrebno navoditi podatke o iritaciji oka ukoliko je dokazano da aktivna supstanca ima svojstvo korozivnosti;

6.1.5. Senzibilizacija kože;

6.2. Efekti na metabolizam sisara: podaci o osnovnoj toksikokinetici, uključujući i dermalnu apsorpciju;

Ispitivanja iz tač. 6.3. (kada se dostavljaju), 6.4, 6.5, 6.7. i 6.8. ovog poglavlja odnose se na oralni put unosa, osim ukoliko se dokaže opravdanost drugog puta unosa;

6.3. Kratkotrajna toksičnost nakon ponovljenog doziranja (28 dana). Ove podatke nije potrebno dostaviti ukoliko postoje podaci o subhroničnoj toksičnosti na glodarima;

6.4. Subhronična toksičnost na dve eksperimentalne vrste, od kojih je jedna glodarska, a druga vrsta ne pripada glodarima (90 dana);

6.5. Hronična toksičnost na jednoj glodarskoj vrsti i na nekoj drugoj vrsti sisara. Ove podatke, kao i podatke o karcinogenosti aktivne supstance iz tačke 6.7. ovog poglavlja ne treba dostaviti ukoliko se obrazloži zašto ti podaci nisu potrebni;

6.6. Genotoksičnost:

6.6.1. Rezultati *in vitro* ispitivanja genetskih mutacija kod bakterija;

6.6.2. Rezultati *in vitro* citogenetskih ispitivanja na ćelijama sisara;

6.6.3. Rezultati *in vitro* ispitivanja genetskih mutacija na ćelijama sisara;

6.6.4. Ako su rezultati ispitivanja iz tač. 6.6.1, 6.6.2. ili 6.6.3. ovog poglavlja pozitivni, potrebno je dostaviti rezultate *in vivo* ispitivanja genotoksičnosti, tj. ispitivanja hromozomskih oštećenja na ćelijama kostne srži ili mikronukleus test;

6.6.5. Ako su rezultati ispitivanja iz tačke 6.6.4. ovog poglavlja negativni, ali su rezultati *in vitro* ispitivanja pozitivni, potrebno je dostaviti rezultate drugog *in vivo* ispitivanja da bi se utvrdilo da li postoji mutagenost ili oštećenje DNK u nekom drugom tkivu koje nije kostna srž;

6.6.6. Ako su rezultati ispitivanja iz tačke 6.6.4. ovog poglavlja pozitivni, potrebno je dostaviti rezultate ispitivanja efekata na germinativne ćelije;

6.7. Karcinogenost na jednoj glodarskoj vrsti i na nekoj drugoj vrsti sisara. Ove podatke, kao i podatke o hroničnoj toksičnosti iz tačke 6.5. ovog poglavlja nije potrebno dostaviti ukoliko se obrazloži zašto ti podaci nisu potrebni;

6.8. Toksičnost po reprodukciju. Ove podatke nije potrebno dostaviti ukoliko se obrazloži zašto ti podaci nisu potrebni.

6.8.1. Teratogenost na kunićima i jednoj vrsti glodara;

6.8.2. Toksičnost po reprodukciju za najmanje dve generacije, i to za mužjake i ženke jedne vrste;

6.9. Medicinski podaci (u anonimnoj formi):

6.9.1. Podaci o zdravstvenom stanju zaposlenih u proizvodnji dobijeni na osnovu lekarskih pregleda, ako su dostupni;

6.9.2. Podaci dobijeni na osnovu direktnog posmatranja, npr. klinički slučajevi, slučajevi trovanja, ako su dostupni;

6.9.3. Podaci dobijeni na osnovu zdravstvene evidencije iz industrije i svih drugih dostupnih izvora;

6.9.4. Podaci dobijeni iz epidemioloških studija koje obuhvataju opštu populaciju, ako su dostupni;

6.9.5. Podaci o trovanjima, uključujući specifične znakove trovanja i kliničke ispitivanja ako su dostupni;

6.9.6. Podaci o senzibilizaciji, odnosno alergenosti, ako su dostupni;

6.9.7. Podaci o preduzetim merama u slučaju hemijskog udesa ili trovanja: mere prve pomoći, antidoti i medicinski tretman;

6.9.8. Podaci o toku oporavka;

6.10. Sažetak toksikoloških podataka kod sisara, zajedno sa zaključcima, uključujući dozu bez štetnog efekta (NOAEL), dozu bez efekta (NOEL), sveobuhvatnu procenu svih podataka o toksikološkim svojstvima, kao i drugih podataka koji se odnose na aktivnu supstancu. Kada je moguće, potrebno je predložiti mere za zaštitu radnika.

7. PODACI O EKOTOKSIKOLOŠKIM ISPITIVANJIMA AKTIVNE SUPSTANCE, UKLJUČUJUĆI SUDBINU I PONAŠANJE AKTIVNE SUPSTANCE U ŽIVOTNOJ SREDINI

7.1. Akutna toksičnost za ribe;

7.2. Akutna toksičnost za vrstu *Daphnia magna;*

7.3. Inhibicija rasta algi;

7.4. Inhibicija mikrobiološke aktivnosti;

7.5. Procena potencijala za biokoncentraciju.

Sudbina i ponašanje u životnoj sredini

7.6. Podaci o razgradnji:

7.6.1. Rezultati biotičkih ispitivanja:

7.6.1.1. Biorazgradljivost;

7.6.1.2. Prirodna, spontana biorazgradljivost;

7.6.2. Rezultati abiotičkih ispitivanja:

7.6.2.1. Hidroliza u funkciji pH i određivanje proizvoda degradacije;

7.6.2.2. Fototransformacija u vodi, uključujući identitet proizvoda transformacije. Ovi podaci odnose se na čistu aktivnu supstancu;

7.7. Skrining test adsorpcije, odnosno desorpcije.

Ako rezultati ovog testa ukazuju da su potrebni dodatni podaci, potrebno je dostaviti podatke navedene u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlje 12, tačka 1.2, odnosno podatke navedene u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlje 12, tačka 2.2;

7.8. Sažetak ekotoksikoloških podataka i sudbine i ponašanja aktivne supstance u životnoj sredini.

8. MERE ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA LJUDI I ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE

8.1. Preporučene mere predostrožnosti pri rukovanju, korišćenju, skladištenju i transportu aktivne supstance ili u slučaju požara;

8.2. U slučaju požara, podaci o prirodi proizvoda reakcije, proizvoda sagorevanja, itd.;

8.3. Postupanje u slučaju hemijskog udesa;

8.4. Mogućnost razgradnje ili dekontaminacije nakon ispuštanja aktivne supstance u:

a) vazduh;

b) vodu, uključujući vodu za piće;

v) zemljište;

8.5. Procedure za upravljanje otpadom od aktivne supstance za industrijske i profesionalne korisnike:

8.5.1. Mogućnost ponovnog korišćenja ili reciklaže;

8.5.2. Mogućnost neutralizacije efekta;

8.5.3. Uslovi za kontrolisano ispuštanje, uključujući kvalitet procedne vode kod mesta odlaganja;

8.5.4. Uslovi za kontrolisanu insineraciju;

8.6. Zapažanje o neželjenim ili nenamernim sporednim efektima, npr. na korisne i druge neciljne organizme.

9. KLASIFIKACIJA I OBELEŽAVANJE

- Predlog klasifikacije i obeležavanja u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija;

- znak opasnosti i pisano upozorenje, odnosno piktogram opasnosti i reč upozorenja;

- oznaka rizika, odnosno obaveštenje o opasnosti;

- oznaka bezbednosti, odnosno obaveštenje o merama predostrožnosti.

10. SAŽETAK I PROCENA PODATAKA NAVEDENIH U POGLAVLJIMA OD 2. DO 9.

**Deo drugi**

3. DODATNI PODACI O FIZIČKIM I HEMIJSKIM SVOJSTVIMA AKTIVNE SUPSTANCE

1. Rastvorljivost aktivne supstance u organskim rastvaračima, uključujući uticaj temperature na rastvorljivost. Ovi podaci odnose se na čistu aktivnu supstancu;

2. Stabilnost aktivne supstance u organskim rastvaračima koji se koriste u biocidnom proizvodu i identitet značajnih proizvoda razgradnje. Ovi podaci odnose se na aktivnu supstancu sa specifikacijom čistoće koja je navedena u Prilogu 2, Deo prvi, poglavlje 2, tačka 2.7.

4. DODATNI PODACI O ANALITIČKIM METODAMA ZA IDENTIFIKACIJU I ODREĐIVANJE AKTIVNE SUPSTANCE

1. Analitička metoda, uključujući prinos metode (eng. *recovery rates*) i granice određivanja, za određivanje aktivne supstance i njenih ostataka u ili na hrani za ljude, odnosno hrani za životinje, kao i u ili na drugim proizvodima, kada je potrebno.

6. DODATNI PODACI O TOKSIKOLOŠKIM ISPITIVANJIMA AKTIVNE SUPSTANCE, UKLJUČUJUĆI TOKSIKOKINETIKU

1. Podaci o neurotoksičnosti:

Ove podatke treba dostaviti ukoliko je aktivna supstanca organofosforno jedinjenje ili ako postoje druge indicije da aktivna supstanca može da ima neurotoksična svojstva. Ovi podaci dostavljaju se za odraslu kokošku, osim ukoliko se utvrdi da je druga vrsta pogodnija. Ukoliko je potrebno, dostavljaju se podaci o odloženoj neurotoksičnosti. Ukoliko podaci potvrde antiholinesteraznu aktivnost, potrebno je dostaviti podatke o reagovanju na reaktivatore;

2. Podaci o toksičnosti po domaće životinje i kućne ljubimce;

3. Podaci o izloženosti ljudi aktivnoj supstanci;

4. Podaci o uticaju na hranu za ljude i hranu za životinje;

Ako se aktivna supstanca nalazi u biocidnom proizvodu koji se koristi na mestima na kojima se priprema, koristi ili skladišti hrana za ljude i hrana za životinje, treba dostaviti podatke navedene u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlje 11, tačka 1;

5. Ako su potrebni dodatni podaci o izloženosti ljudi aktivnoj supstanci, treba dostaviti podatke navedene u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlje 11, tačka 2;

6. Ako se aktivna supstanca nalazi u proizvodu koji se koristi za suzbijanje bilja (npr. korova), potrebno je dostaviti podatke na osnovu kojih bi se procenio toksični efekat metabolita u tretiranom bilju, ako ih ima, a koji se razlikuju od metabolita identifikovanih kod životinja;

7. Rezultati ispitivanja mehanizma toksičnosti - navode se podaci koji bliže objašnjavaju toksikološke efekte iz ovog poglavlja.

7. DODATNI PODACI O EKOTOKSIKOLOŠKIM ISPITIVANJIMA AKTIVNE SUPSTANCE

1. Akutna toksičnost za druge, nevodene neciljne organizme;

2. Ako podaci o ekotoksikološkim svojstvima aktivne supstance i predviđeni način korišćenja aktivne supstance ukazuju na opasnost po životnu sredinu, treba dostaviti podatke navedene u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlja 12. i 13;

3. Ako su rezultati ispitivanja navedeni u Prilogu 2, Deo prvi, poglavlje 7, tačka 7.6.1.2. negativni i ako je najverovatniji put odlaganja aktivne supstance kroz postupak prečišćavanja otpadnih voda, treba dostaviti podatke navedene u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlje 13, tačka 4.1;

4. Ako podaci navedeni u Prilogu 2, Deo prvi, poglavlje 7, tač. 7.6.1.1. i 7.6.1.2. ukažu na to da treba dostaviti dodatne podatke, potrebno je dostaviti dodatne podatke o biorazgradljivosti;

5. Podaci o fototransformaciji aktivne supstance u vazduhu (metodom procene), uključujući identitet proizvoda razgradnje. Ovi podaci odnose se na čistu aktivnu supstancu;

6. Ako podaci navedeni u Prilogu 2, Deo prvi, poglavlje 7, tačka 7.6.1.2. ili u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlje 7, tačka 4. ukazuju na potrebu dostavljanja dodatnih podataka, ili ako aktivna supstanca ima nisku abiotičku degradaciju ili nema abiotičku degradaciju, potrebno je dostaviti podatke navedene u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlje 12, tač. 1.1. i 2.1. i, kada je moguće, podatke navedene u tački 3.

8. DODATNE MERE ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA LJUDI I ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE

Podaci o tome da li aktivna supstanca sadrži supstance koje imaju štetno dejstvo na podzemne vode, a koji su dati u propisu koji uređuje vode.

11. DODATNI PODACI O EFEKTIMA AKTIVNE SUPSTANCE NA ZDRAVLJE LJUDI

1. Podaci o uticaju na hranu za ljude i hranu za životinje:

1.1. Identifikacija proizvoda razgradnje i proizvoda reakcije, kao i metabolita aktivne supstance u tretiranoj ili kontaminiranoj hrani za ljude ili hrani za životinje;

1.2. Podaci o sudbini i ponašanju ostataka aktivne supstance, njenih proizvoda razgradnje, i kada je značajno, njenih metabolita u tretiranoj ili kontaminiranoj hrani za ljude ili hrani za životinje, uključujući kinetiku smanjenja njihove koncentracije;

1.3. Ukupni materijalni bilans za aktivnu supstancu. Potrebno je dostaviti podatke o ostacima aktivne supstance iz ispitivanja koja su izvršena pod kontrolom. Ovi podaci treba da dokažu da ostaci aktivne supstance, koji nastaju pri predviđenom načinu korišćenja, neće uticati na zdravlje ljudi i životinja;

1.4. Procena potencijalne ili stvarne izloženosti ljudi aktivnoj supstanci preko hrane ili na drugi način;

1.5. Ukoliko su ostaci aktivne supstance prisutni u hrani za životinje značajan vremenski period, potrebno je dostaviti podatke o metabolizmu i ishrani životinja radi procene nivoa ostataka u hrani životinjskog porekla;

1.6. Podaci o uticaju industrijske prerade hrane, odnosno prerade hrane u domaćinstvu na prirodu i količinu ostatka aktivne supstance;

1.7. Predlog za prihvatljivu koncentraciju ostataka i obrazloženje predloga;

1.8. Drugi dostupni podaci koji mogu biti značajni;

1.9. Sažetak i procena podataka navedenih u tačkama od 1.1. do 1.8. ovog poglavlja.

2. Drugi podaci koji se odnose na izloženost ljudi aktivnoj supstanci, sa obrazloženjem.

12. DODATNI PODACI O SUDBINI I PONAŠANJU AKTIVNE SUPSTANCE U ŽIVOTNOJ SREDINI

1. Podaci o sudbini i ponašanju u zemljištu:

1.1. Brzina i put razgradnje aktivne supstance pod odgovarajućim uslovima, uključujući identifikaciju procesa, kao i identifikaciju metabolita i proizvoda razgradnje, u najmanje tri tipa zemljišta;

1.2. Adsorpcija i desorpcija aktivne supstance u najmanje tri tipa zemljišta, a kada je potrebno, i adsorpcija i desorpcija metabolita i proizvoda razgradnje;

1.3. Mobilnost aktivne supstance u najmanje tri tipa zemljišta, a kada je potrebno, i mobilnost metabolita i proizvoda razgradnje;

1.4. Količina i priroda vezanih ostataka.

2. Podaci o sudbini i ponašanju u vodi:

2.1. Brzina i put razgradnje aktivne supstance u vodenoj sredini (ukoliko ovi podaci nisu navedeni u Prilogu 2, Deo prvi, poglavlje 7, tačka 7.6), uključujući identifikaciju metabolita i proizvoda razgradnje;

2.2. Adsorpcija i desorpcija aktivne supstance u vodi (voda - sediment sistem), a kada je potrebno, i adsorpcija i desorpcija metabolita i proizvoda razgradnje.

3. Podaci o sudbini i ponašanju u vazduhu:

Brzina i put razgradnje aktivne supstance u vazduhu, ukoliko ovi podaci nisu navedeni u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlje 7, tačka 5, a ta aktivna supstanca se nalazi u biocidnom proizvodu koji se koristi za fumigaciju ili se primenjuje prskanjem ili je isparljiva, kao i u drugim slučajevima kada je potrebno.

4. Sažetak i procena podataka navedenih u tač. 1, 2. i 3. ovog poglavlja.

13. DODATNI PODACI O EKOTOKSIKOLOŠKIM ISPITIVANJIMA KOD PTICA, VODENIH ORGANIZAMA I DRUGIH NECILJNIH ORGANIZAMA

1. Efekti na ptice:

1.1. Akutna peroralna toksičnost, ukoliko se podaci navedeni u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlje 7, tačka 1. ne odnose na vrstu ptica;

1.2. Kratkotrajnoj toksičnost (podaci o izloženosti putem hrane tokom 8 dana) na najmanje jednoj vrsti (osim kokoški);

1.3. Toksičnosti po reprodukciju.

2. Efekti na vodene organizme:

2.1. Produžena toksičnost za odgovarajuće vrste riba;

2.2. Efekti na reprodukciju i brzinu rasta odgovarajuće vrste riba;

2.3. Bioakumulacija u odgovarajućoj vrsti riba;

2.4. Efekti na reprodukciju i brzinu rasta za vrstu *Daphnia magna.*

3. Efekti na druge neciljne organizme:

3.1. Akutna toksičnost za medonosne pčele i druge korisne artropode, npr. predatore, pri čemu se ovi podaci navode za organizme koji nisu organizmi za koje su navedeni podaci u Prilogu 2, Deo drugi, poglavlje 7, tačka 1;

3.2. Toksičnost za gliste i druge neciljne zemljišne makroorganizme;

3.3. Efekti na neciljne zemljišne mikroorganizme;

3.4. Efekti na druge specifične, neciljne organizme (flora i fauna) za koje postoji rizik.

4. Ostali efekti:

4.1. Inhibicija respiracije aktiviranim talogom.

5. Sažetak i procena podataka navedenih u tač. 1, 2, 3. i 4. ovog poglavlja.

**PRILOG 3.**

**Deo prvi**

1. PODACI O IDENTITETU BIOCIDNOG PROIZVODA

1.1. Podaci o podnosiocu zahteva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda;

1.2. Podaci o proizvođaču biocidnog proizvoda i mikroorganizma;

1.3. Trgovačko ime ili predloženo trgovačko ime, kao i razvojni broj biocidnog proizvoda koji je odredio proizvođač;

1.4. Detaljni podaci o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu biocidnog proizvoda;

1.5. Fizičko stanje i priroda biocidnog proizvoda;

1.6. Namena biocidnog proizvoda.

2. PODACI O FIZIČKIM, HEMIJSKIM I TEHNIČKIM SVOJSTVIMA BIOCIDNOG PROIZVODA:

2.1. Izgled (boja i opis mirisa);

2.2. Stabilnost pri skladištenju i rok trajanja:

2.2.1. Uticaj svetlosti, temperature i vlage na tehničke karakteristike biocidnog proizvoda;

2.2.2. Drugi faktori koji utiču na stabilnost;

2.3. Eksplozivnost i oksidujuća svojstva;

2.4. Tačka paljenja i druge indikacije zapaljivosti ili samozapaljivosti;

2.5. Kiselost, baznost i pH;

2.6. Viskozitet i površinski napon;

2.7. Tehničke karakteristike biocidnog proizvoda:

2.7.1. Kvašljivist;

2.7.2. Postojanost pene;

2.7.3. Sposobnost suspendovanja i stabilnost suspenzije;

2.7.4. Test suvog sita i test vlažnog sita;

2.7.5. Granulometrijski sastav (prašivi i kvašivi prah, granule), sadržaj praha (granule), svojstvo usitnjavanja i drobivosti (granule);

2.7.6. Sposobnost emulgovanja i reemulgovanja i stabilnost emulzije;

2.7.7. Tečljivost, mogućnost pretakanja (ispiranja) i sprašivanja;

2.8. Fizička, hemijska i biološka kompatibilnost sa drugim proizvodima, uključujući i sa drugim biocidnim proizvodima sa kojima se biocidni proizvod za koji se podnosi zahtev za izdavanje odobrenja koristi:

2.8.1. Fizička kompatibilnost;

2.8.2. Hemijska kompatibilnost;

2.8.3. Biološka kompatibilnost;

2.9. Sažetak i procena fizičkih, hemijskih i tehničkih svojstava biocidnog proizvoda.

3. PODACI O NAČINU KORIŠĆENJA BIOCIDNOG PROIZVODA

3.1. Predviđena oblast korišćenja biocidnog proizvoda;

3.2. Način delovanja biocidnog proizvoda;

3.3. Detaljni podaci o načinu korišćenja biocidnog proizvoda;

3.4. Doza biocidnog proizvoda koja se preporučuje za korišćenje;

3.5. Sadržaj mikroorganizama u materijalu za korišćenje biocidnog proizvoda (npr. u uređaju za korišćenje ili mamcu);

3.6. Način korišćenja biocidnog proizvoda;

3.7. Broj i interval (učestalost) korišćenja biocidnog proizvoda, kao i vreme delovanja biocidnog proizvoda;

3.8. Karenca neophodna radi zaštite zdravlja ljudi i životinja i životne sredine;

3.9. Predlog Uputstva za upotrebu;

3.10. Korisnik biocidnog proizvoda;

3.11. Podaci o mogućoj pojavi razvoja rezistencije;

3.12. Efekti na materijale i proizvode koji su tretirani biocidnim proizvodom.

4. DODATNI PODACI O BIOCIDNOM PROIZVODU

4.1. Ambalaža biocidnog proizvoda, uključujući kompatibilnost biocidnog proizvoda sa materijalom predloženim za ambalažu;

4.2. Postupci čišćenja opreme koja se upotrebljava za korišćenje biocidnog proizvoda;

4.3. Vreme koje mora da prođe između primene biocidnog proizvoda i ponovnog korišćenja tretirane površine ili ponovnog pristupa ljudi ili životinja prostoru, odnosno površini koja je tretirana, radi zaštite zdravlja ljudi i životinja i životne sredine;

4.4. Preporučene metode i mere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, transportu biocidnog proizvoda ili u slučaju požara;

4.5. Postupanje u slučaju hemijskog udesa;

4.6. Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju biocidnog proizvoda i njegove ambalaže:

4.6.1. Kontrolisana insineracija;

4.6.2. Drugi postupci;

4.7. Plan monitoringa aktivne supstance koja je mikroorganizam i drugog mikroorganizma sadržanog u biocidnom proizvodu pri rukovanju, korišćenju, skladištenju i transportu.

5. PODACI O ANALITIČKIM METODAMA ZA IDENTIFIKACIJU I ODREĐIVANJE

5.1. Metode za kvalitativnu i kvantitativnu analizu biocidnog proizvoda;

5.2. Metode za kvalitativnu i kvantitativnu analizu ostataka.

6. PODACI O EFIKASNOSTI BIOCIDNOG PROIZVODA NA CILJNE ORGANIZME

7. PODACI O EFEKTIMA BIOCIDNOG PROIZVODA NA ZDRAVLJE LJUDI

7.1. Akutna toksičnost:

7.1.1. Peroralna;

7.1.2. Inhalaciona;

7.1.3. Dermalna;

7.2. Dodatni podaci

7.2.1. Iritacija kože;

7.2.2. Iritacija oka;

7.2.3. Senzibilizacija kože;

7.3. Podaci o izloženosti ljudi biocidnom proizvodu;

7.4. Dostupna ispitivanja toksikoloških svojstava sastojaka biocidnog proizvoda koji nisu aktivna supstanca;

7.5. Dodatna ispitivanja koja se odnose na korišćenje biocidnog proizvoda sa drugim biocidnim proizvodima;

7.6. Sažetak i procena efekata na zdravlje ljudi.

8. PODACI O ISPITIVANJU OSTATAKA BIOCIDNOG PROIZVODA NA TRETIRANOJ POVRŠINI, U HRANI ZA LJUDE I HRANI ZA ŽIVOTINJE

9. PODACI O ISPITIVANJU SUDBINE I PONAŠANJA BIOCIDNOG PROIZVODA U ŽIVOTNOJ SREDINI

10. PODACI O EFEKTIMA BIOCIDNOG PROIZVODA NA NECILJNE ORGANIZME

10.1. Efekti na ptice;

10.2. Efekti na vodene organizme;

10.3. Efekti na pčele;

10.4. Efekti na artropode, osim na pčele;

10.5. Efekti na gliste;

10.6. Efekti na zemljišne mikroorganizme;

10.7. Dodatni efekti koji se odnose na druge vrste ili na odabrane neciljne organizme:

10.7.1. Kopnene biljke;

10.7.2. Sisare;

10.7.3. Druge relevantne vrste i procese;

10.8. Sažetak podataka o efektima na neciljne organizme i procena tih podataka.

11. KLASIFIKACIJA, PAKOVANJE I OBELEŽAVANJE BIOCIDNOG PROIZVODA

Predlog klasifikacije i obeležavanja na osnovu supstanci sadržanih u tom biocidnom proizvodu, a u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija i obrazloženje tog predloga.

12. SAŽETAK I PROCENA PODATAKA NAVEDENIH U POGLAVLJIMA OD 1. DO 11, ZAKLJUČAK O PROCENI RIZIKA I PREPORUKE

**Deo drugi**

1. PODACI O IDENTITETU MIKROORGANIZMA

1.1. Podaci o podnosiocu zahteva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda;

1.2. Podaci o proizvođaču mikroorganizma;

1.3. Naziv mikroorganizma i opis vrste, karakterizacija soja:

1.3.1. Uobičajeni naziv mikroorganizma (uključujući alternativne i prethodne nazive);

1.3.2. Taksonomski naziv i soj koji ukazuje na to da li je reč o stoku, mutiranom soju ili genetski modifikovanom organizmu (GMO). Za viruse je potrebno dostaviti taksonomsku oznaku agensa, serotipa, soja ili mutanta;

1.3.3. Referentni broj zbirke i kulture na mestu čuvanja kulture;

1.3.4. Metode, postupci i kriterijumi koji se koriste za utvrđivanje prisustva i identiteta mikroorganizma (npr. morfologija, biohemija, serologija, itd.);

1.4. Specifikacija materijala korišćenog za proizvodnju biocidnog proizvoda:

1.4.1. Sadržaj mikroorganizama;

1.4.2. Identitet i sadržaj nečistoća, aditiva i drugih mikroorganizama;

1.4.3. Analitički profil šarže.

2. PODACI O BIOLOŠKIM SVOJSTVIMA MIKROORGANIZMA

2.1. Istorija mikroorganizma i njegovog korišćenja, kao i njegova priroda i geografska rasprostranjenost:

2.1.1. Istorija mikroorganizma;

2.1.2. Poreklo i priroda mikroorganizma;

2.2. Podaci o ciljnim organizmima:

2.2.1. Opis ciljnih organizama;

2.2.2. Način delovanja mikroorganizma;

2.3. Specifičnost prema ciljnom organizmu i efekti na vrste koje nisu ciljni organizmi;

2.4. Faze razvoja, odnosno životni ciklus mikroorganizma;

2.5. Infektivnost, širenje i sposobnost kolonizacije;

2.6. Povezanost sa poznatim biljnim ili životinjskim ili ljudskim patogenima;

2.7. Genetska stabilnost i faktori koji utiču na nju;

2.8. Podaci o metabolitima, naročito o toksinima;

2.9. Antibiotici ili drugi antimikrobni agensi;

2.10. Otpornost na uticaje životne sredine;

2.11. Efekti na materijale, supstance i proizvode.

3. DODATNI PODACI O MIKROORGANIZMU

3.1. Namena mikroorganizma;

3.2. Predviđena oblast korišćenja mikroorganizma;

3.3. Vrsta biocidnog proizvoda koji sadrži mikroorganizam i korisnik biocidnog proizvoda;

3.4. Način proizvodnje mikroorganizma i kontrole kvaliteta;

3.5. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja rezistencije kod ciljnih organizama;

3.6. Načini prevencije gubitka virulencije stoka mikroorganizma;

3.7. Preporučene mere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, transportu ili u slučaju požara;

3.8. Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju;

3.9. Postupanje u slučaju hemijskog udesa;

3.10. Procedure za upravljanje otpadom;

3.11. Plan monitoringa aktivne supstance koja je mikroorganizam pri rukovanju, korišćenju, skladištenju i transportu.

4. PODACI O ANALITIČKIM METODAMA

4.1. Metode za kvalitativnu i kvantitativnu analizu mikroorganizma;

4.2. Metode za kvalitativnu i kvantitativnu analizu ostataka.

5. PODACI O EFEKTIMA MIKROORGANIZMA NA ZDRAVLJE LJUDI

5.1. Osnovni podaci:

5.1.1. Medicinski podaci;

5.1.2. Podaci o zdravstvenom stanju zaposlenih u proizvodnji dobijeni na osnovu lekarskih pregleda;

5.1.3. Podaci o senzibilizaciji, odnosno alergenosti;

5.1.4. Podaci dobijeni na osnovu direktnog posmatranja, npr. klinički slučajevi.

5.2. Osnovna ispitivanja:

5.2.1. Senzibilizacija;

5.2.2. Akutna toksičnost, patogenost i infektivnost:

5.2.2.1. Akutna peroralna toksičnost, patogenost i infektivnost;

5.2.2.2. Akutna inhalaciona toksičnost, patogenost i infektivnost;

5.2.2.3. Podaci o pojedinačnoj dozi koja je primenjena potkožno ili intraperitonealno;

5.2.3. Rezultati *in vitro* ispitivanja genotoksičnosti;

5.2.4. Rezultati ispitivanja na kulturi ćelija;

5.2.5. Kratkotrajna toksičnost i patogenost:

5.2.5.1. Efekti na zdravlje nakon ponovljene inhalacione izloženosti;

5.2.6. Predložene mere: mere prve pomoći, medicinski tretman;

5.2.7. Patogenost i infektivnost u uslovima imunosupresije za ljude i ostale sisare.

5.3. Specifična toksičnost patogenost i infektivnost;

5.4. Rezultati *in vivo* ispitivanja genotoksičnosti na somatskim ćelijama;

5.5. Rezultati *in vivo* ispitivanja genotoksičnosti na germinativnim ćelijama.

5.6. Sažetak podataka o toksikološkim svojstvima, patogenosti i infektivnosti za sisare i sveobuhvatna procena podataka.

6. PODACI O ISPITIVANJU OSTATAKA MIKROORGANIZMA NA TRETIRANOJ POVRŠINI, U HRANI ZA LJUDE I HRANI ZA ŽIVOTINJE

6.1. Podaci o postojanosti i mogućem razmnožavanju na tretiranoj površini, u hrani za ljude ili hrani za životinje;

6.2. Dodatni podaci:

6.2.1. Inaktivni ostaci;

6.2.2. Aktivni ostaci;

6.3. Sažetak i procena podataka o ostacima na tretiranoj površini, u hrani za ljude i hrani za životinje.

7. PODACI O ISPITIVANJIMA SUDBINE I PONAŠANJA MIKROORGANIZMA U ŽIVOTNOJ SREDINI

7.1. Podaci o postojanosti i razmnožavanju u:

7.1.1. Zemljištu;

7.1.2. Vodi;

7.1.3. Vazduhu;

7.2. Podaci o mobilnosti mikroorganizma;

7.3. Sažetak i procena podataka o sudbini i ponašanju u životnoj sredini.

8. EFEKTI MIKROORGANIZMA NA NECILJNE ORGANIZME

8.1. Efekti na ptice;

8.2. Efekti na vodene organizme:

8.2.1. Efekti na ribe;

8.2.2. Efekti na slatkovodne beskičmenjake;

8.2.3. Efekti na rast algi;

8.2.4. Efekti na biljke, osim na alge;

8.3. Efekti na pčele;

8.4. Efekti na artropode, osim na pčele;

8.5. Efekti na gliste;

8.6. Efekti na zemljišne mikroorganizme;

8.7. Dodatni efekti na:

8.7.1. Kopnene biljke;

8.7.2. Sisare;

8.7.3. Druge relevantne vrste i procese;

8.8. Sažetak podataka o efektima na neciljne organizme i procena tih podataka.

9. KLASIFIKACIJA I OBELEŽAVANJE

10. SAŽETAK I PROCENA PODATAKA NAVEDENIH U POGLAVLJIMA OD 1. DO 9, ZAKLJUČAK O PROCENI RIZIKA I PREPORUKE