

На основу члана 13. став 9. и члана 23. став 12. Закона о биоцидним производима („Службени гласник РС”, бр. 36/09 и 88/10) и тачке 8. став 5. подтачка 11) Одлуке о оснивању Агенције за хемикалије („Службени гласник РС”, број 78/09), Управни одбор Агенције за хемикалије на седници одржаној дана 13. децембра 2010. године доноси

ПРАВИЛНИК

о обиму и садржини техничког досијеа за биоцидни производ, односно за биоцидни производ мањег ризика

Уводна одредба

Члан 1.

Овим правилником прописује се обим и садржина техничког досијеа за биоцидни производ, односно за биоцидни производ мањег ризика, као и садржина сажетка техничког досијеа за биоцидни производ за који је донет акт којим се одобрава стављање у промет биоцидног производа од стране надлежног органа земље чланице ЕУ.

Обим и садржина техничког досијеа за биоцидни производ

Члан 2.

Технички досије за биоцидни производ садржи податке о биоцидном производу и податке о активној супстанци у том биоцидном производу.

Члан 3.

У техничком досијеу за биоцидни производ, подаци о биоцидном производу сврстани су у 10 поглавља са следећим насловима:

1. Подаци о подносиоцу захтева за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа;
2. Подаци о идентитету биоцидног производа;
3. Подаци о физичким, хемијским и техничким својствима биоцидног производа;
4. Подаци о аналитичким методама за идентификацију и одређивање биоцидног производа;
5. Подаци о начину коришћења биоцидног производа и ефикасности биоцидног производа на циљне организме за те начине коришћења;
6. Подаци о токсиколошким испитивањима биоцидног производа, укључујући токсикокинетику;
7. Подаци о екотоксиколошким испитивањима биоцидног производа;
8. Мере за заштиту здравља људи и животиња и животне средине;
9. Класификација, паковање и обележавање и
10. Сажетак и процена података наведених у поглављима од 2. до 9.

Подаци који се наводе у поглављима из става 1. овог члана дати су у Делу првом Прилога 1. који чини саставни део овог правилника.

Уз технички досије из става 1. овог члана доставља се и безбедносни лист за биоцидни производ.

Члан 4.

Поред података из члана 3. став 1. овог правилника, технички досије садржи, када је неопходно, и додатне податке о биоцидном производу који су сврстани у три поглавља са следећим насловима:

11. Додатни подаци о ефектима биоцидног производа на здравље људи;
12. Додатни подаци о судбини и понашању биоцидног производа у животној средини и
13. Додатни подаци о екотоксиколошким испитивањима биоцидног производа.

Подаци који се наводе у поглављима из става 1. овог члана дати су у Делу другом Прилога 1.

Члан 5.

У техничком досијеу за биоцидни производ, подаци о активној супстанци сврстани су у 10 поглавља са следећим насловима:

1. Подаци о подносиоцу захтева за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа;
2. Подаци о идентитету активне супстанце;
3. Подаци о физичким и хемијским својствима активне супстанце;
4. Подаци о аналитичким методама за идентификацију и одређивање активне супстанце;
5. Подаци о начину коришћења и ефикасности на циљне организме;
6. Подаци о токсиколошким испитивањима активне супстанце, укључујући токсикокинетику;
7. Подаци о екотоксиколошким испитивањима активне супстанце, укључујући судбину и понашање активне супстанце у животној средини;
8. Мере за заштиту здравља људи и животиња и животне средине;
9. Класификација и обележавање и
10. Сажетак и процена података наведених у поглављима од 2. до 9.

Подаци који се наводе у поглављима из става 1. овог члана дати су у Делу првом Прилога 2. који чини саставни део овог правилника.

Члан 6.

Поред података из члана 5. став 1. овог правилника технички досије садржи, када је неопходно, и додатне податке о активној супстанци у биоцидном производу који су сврстани у осам поглавља са следећим насловима:

3. Додатни подаци о физичким и хемијским својствима активне супстанце;
4. Додатни подаци о аналитичким методама за идентификацију и одређивање активне супстанце;
6. Додатни подаци о токсиколошким испитивањима активне супстанце, укључујући токсикокинетику;
7. Додатни подаци о екотоксиколошким испитивањима активне супстанце;
8. Додатни подаци о мерама за заштиту здравља људи и животиња и животне средине;
11. Додатни подаци о ефектима активне супстанце на здравље људи;
12. Додатни подаци о судбини и понашању активне супстанце у животној средини и
13. Додатни подаци о екотоксиколошким испитивањима активне супстанце код птица, водених организама и других нециљних организама.

Подаци који се наводе у поглављима из става 1. овог члана дати су у Делу другом Прилога 2.

Члан 7.

Сажетак техничког досијеа за биоцидни производ за који је донет акт којим се одобрава стављање у промет биоцидног производа од стране надлежног органа земље чланице ЕУ садржи податке из члана 3. став 1. поглавље 10. овог правилника.

Уз сажетак техничког досијеа из става 1. овог члана доставља се и безбедносни лист за биоцидни производ.

Члан 8.

У техничком досијеу за биоцидни производ, подаци о биоцидном производу који садржи активну супстанцу која је микроорганизам, укључујући вирусе или гљиве сврстани су у 12 поглавља са следећим насловима:

1. Подаци о идентитету биоцидног производа;
2. Подаци о физичким, хемијским и техничким својствима биоцидног производа;
3. Подаци о начину коришћења биоцидног производа;
4. Додатни подаци о биоцидном производу;
5. Подаци о аналитичким методама за идентификацију и одређивање;
6. Подаци о ефикасности биоцидног производа на циљне организме;
7. Подаци о ефектима биоцидног производа на здравље људи;
8. Подаци о испитивању остатака биоцидног производа на третираној површини, у храни за људе и храни за животиње;
9. Подаци о испитивању судбине и понашања биоцидног производа у животној средини;
10. Подаци о ефектима биоцидног производа на нециљне организме;
11. Класификација, паковање и обележавање биоцидног производа и
12. Сажетак и процена података наведених у поглављима од 1. до 11, закључак о процени ризика и препоруке.

Подаци који се наводе у поглављима из става 1. овог члана дати су у Делу првом Прилога 3. који чини саставни део овог правилника.

Члан 9.

Технички досије за биоцидни производ који садржи активну супстанцу која је микроорганизам, укључујући вирусе или гљиве, поред података из члана 8. овог правилника, садржи и податке из чл. 3. и 4. овог правилника за састојке биоцидног производа који су значајни због својих токсиколошких и екотоксиколошких својстава, а нарочито ако су ти састојци супстанце које изазивају забринутост.

Технички досије из става 1. овог члана мора да садржи и детаљан састав подлоге која је коришћена ради испитивања тог биоцидног производа, као и састав нечистоћа те подлоге.

Детаљан састав подлоге која је коришћена, као и састав њених нечистоћа из става 2. овог члана садржи податке о физичким, хемијским и техничким својствима подлоге који се захтевају у члану 8. став 1. поглавље 2. овог правилника за биоцидни производ који садржи активну супстанцу која је микроорганизам, укључујући вирусе или гљиве.

Члан 10.

Технички досије за биоцидни производ који садржи активну супстанцу која је микроорганизам, укључујући вирусе или гљиве, поред података из члана 8. став 1. поглавље 11. овог правилника, садржи и образложен предлог за разврставање биоцидног производа у једну

од група ризика, као и образложен предлог за обележавање биоцидног производа знаком који указује на биолошку опасност, у складу са прописом којим се уређују превентивне мере за безбедан и здрав рад при излагању биолошким агенсима.

Члан 11.

Сажетак техничког досијеа за биоцидни производ који садржи активну супстанцу која је микроорганизам, укључујући вирусе или гљиве, а за који је донет акт којим се одобрава стављање у промет тог биоцидног производа од стране надлежног органа земље чланице ЕУ садржи податке из члана 8. став 1. поглавље 12. овог правилника.

Уз сажетак техничког досијеа из става 1. овог члана доставља се и безбедносни лист за биоцидни производ.

Члан 12.

У техничком досијеу за биоцидни производ, подаци о активној супстанци која је микроорганизам, укључујући вирусе или гљиве сврстани су у 10 поглавља са следећим насловима:

1. Подаци о идентитету микроорганизма;
2. Подаци о биолошким својствима микроорганизма;
3. Додатни подаци о микроорганизму;
4. Подаци о аналитичким методама;
5. Подаци о ефектима микроорганизма на здравље људи;
6. Подаци о испитивању остатака микроорганизма на третираној површини, у храни за људе и храни за животиње;
7. Подаци о испитивањима судбине и понашања микроорганизма у животној средини;
8. Подаци о ефектима микроорганизма на нециљне организме;
9. Класификација и обележавање и
10. Сажетак и процена података наведених у поглављима од 1. до 9, закључак о процени ризика и препоруке.

Подаци који се наводе у поглављима из става 1. овог члана дати су у Делу другом Прилога 3.

Члан 13.

Ако се дејство биоцидног производа заснива на дејству токсина, односно метаболита активне супстанце која је микроорганизам или ако се очекују значајни остаци токсина, односно метаболита који нису у вези са дејством те активне супстанце, технички досије за биоцидни производ који садржи активну супстанцу која је микроорганизам садржи и податке о том токсину, односно том метаболиту, а који се захтевају у чл. 5. и 6. овог правилника.

Члан 14.

Технички досије за биоцидни производ који садржи активну супстанцу која је микроорганизам, укључујући вирусе или гљиве, поред података о активној супстанци из члана 12. став 1. поглавље 9. овог правилника, садржи и образложен предлог за разврставање активне супстанце у једну од група ризика, као и образложен предлог за обележавање биоцидног производа знаком који указује на биолошку опасност, у складу са прописом којим се уређују превентивне мере за безбедан и здрав рад при излагању биолошким агенсима.

Обим и садржина техничког досијеа за биоцидни производ производ мањег ризика

Члан 15.

Технички досије за биоцидни производ мањег ризика садржи податке о биоцидном производу мањег ризика и податке о активној супстанци у том биоцидном производу.

Члан 16.

У техничком досијеу за биоцидни производ мањег ризика, подаци о том биоцидном производу сврстани су у шест поглавља са следећим насловима:

1. Подаци о подносиоцу захтева за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа мањег ризика;
2. Подаци о идентитету биоцидног производа мањег ризика;
3. Подаци о начину коришћења биоцидног производа мањег ризика;
4. Подаци о ефикасности биоцидног производа мањег ризика на циљне организме;
5. Подаци о аналитичким методама за идентификацију и одређивање биоцидног производа мањег ризика и
6. Класификација, паковање и обележавање биоцидног производа мањег ризика, са нацртом етикете.

Уз технички досије из става 1. овог члана доставља се и безбедносни лист за биоцидни производ мањег ризика.

Члан 17.

У поглављу техничког досијеа за биоцидни производ мањег ризика које садржи податке о подносиоцу захтева за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа мањег ризика наводе се:

- 1) име, адреса и други контакт подаци о подносиоцу захтева за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа мањег ризика;
- 2) назив и адреса произвођача биоцидног производа мањег ризика и активне супстанце у том биоцидном производу, са адресом произвођача активне супстанце;
- 3) сагласност за коришћење података наведених у техничком досијеу за сличан биоцидни производ, када је то потребно.

Члан 18.

У поглављу техничког досијеа за биоцидни производ мањег ризика које садржи податке о идентитету биоцидног производа мањег ризика наводе се:

- 1) трговачко име биоцидног производа мањег ризика;
- 2) детаљан састав биоцидног производа мањег ризика;
- 3) физичка и хемијска својства биоцидног производа мањег ризика.

Члан 19.

У поглављу техничког досијеа за биоцидни производ мањег ризика које садржи податке о начину коришћења биоцидног производа мањег ризика наводе се:

- 1) врста и предвиђени начин коришћења биоцидног производа мањег ризика;
- 2) корисник биоцидног производа мањег ризика (нпр. индустрија, професионални корисник, за општу употребу);
- 3) начин примене биоцидног производа мањег ризика.

Члан 20.

У поглављу техничког досијеа за биоцидни производ мањег ризика које садржи податке о ефикасности биоцидног производа мањег ризика на циљне организме наводе се подаци који се захтевају у члану 3. став 1. поглавље 5. овог правилника.

Члан 21.

У поглављу техничког досијеа за биоцидни производ мањег ризика које садржи податке о аналитичким методама за идентификацију и одређивање биоцидног производа мањег ризика наводе се подаци који се захтевају у члану 3. став 1. поглавље 4. овог правилника.

Члан 22.

У поглављу техничког досијеа за биоцидни производ мањег ризика које садржи податке о класификацији, паковању и обележавању биоцидног производа мањег ризика наводе се подаци који се захтевају у члану 3. став 1. поглавље 9. овог правилника.

Члан 23.

Технички досије за биоцидни производ мањег ризика садржи и податке о активној супстанци у том биоцидном производу, а који се захтевају у чл. 5, 6. и 12. овог правилника.

Члан 24.

Сажетак техничког досијеа за биоцидни производ мањег ризика за који је донет акт којим се одобрава стављање у промет биоцидног производа мањег ризика од стране надлежног органа земље чланице ЕУ садржи податке из члана 16. став 1. поглавља 1, 2, 3, 5. и 6. овог правилника, као и резиме података о ефикасности биоцидног производа мањег ризика на циљне организме из члана 16. став 1. поглавље 4. овог правилника.

Уз сажетак техничког досијеа из става 1. овог члана доставља се и безбедносни лист за биоцидни производ мањег ризика.

Завршна одредба

Члан 25.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-25/2010-03
У Београду, 13. децембра 2010. године

Председник
Управног одбора,
проф. др Бранимир Јованчићевић, с.р.

Део први

1. ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА
 - 1.1. Име, адреса и други контакт подаци подносиоца захтева;
 - 1.2. Подаци о произвођачу, односно формулатору биоцидног производа и активне супстанце (назив, адреса, укључујући и адресу фабрике).

2. ПОДАЦИ О ИДЕНТИТЕТУ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА
 - 2.1. Трговачко име или предложено трговачко име и, ако је потребно, развојни број биоцидног производа који је одредио произвођач;
 - 2.2. Детаљни подаци о квалитативном и квантитативном саставу биоцидног производа, нпр. активна супстанца, нечистоће, адитиви, инертни састојци;
 - 2.3. Физичко стање и врста формулације биоцидног производа, нпр. концентрат за емулзију, квашљиви прашак, раствор.

3. ПОДАЦИ О ФИЗИЧКИМ, ХЕМИЈСКИМ И ТЕХНИЧКИМ СВОЈСТВИМА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА
 - 3.1. Изглед (агрегатно стање, боја, опис мириса);
 - 3.2. Експлозивност;
 - 3.3. Оксидујућа својства;
 - 3.4. Тачка паљења и други показатељи запаљивости или самозапаљивости;
 - 3.5. Киселост/базност и, где је потребно, рН (1% у води);
 - 3.6. Релативна густина;
 - 3.7. Стабилност при складиштењу и рок употребе. Подаци о утицају светлости, температуре и влаге на техничке карактеристике биоцидног производа; реактивност са материјалом од кога је направљена амбалажа;
 - 3.8. Техничке карактеристике биоцидног производа нпр. квашљивост, постојаност пене, проточност, прашљивост;
 - 3.9. Физичка и хемијска компатибилност са другим производима, укључујући и друге биоцидне производе са којима се користи биоцидни производ за који се подноси захтев за издавање одобрења.

4. ПОДАЦИ О АНАЛИТИЧКИМ МЕТОДАМА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈУ И ОДРЕЂИВАЊЕ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА
 - 4.1. Аналитичка метода за одређивање концентрације активне супстанце у биоцидном производу;
 - 4.2. Аналитичка метода (уколико није наведена у Прилогу 2, Део први, поглавље 4, тачка 4.2), укључујући принос методе (енг. recovery rates) и границе одређивања, за одређивање састојака биоцидног производа и његових остатака који су значајни због својих токсиколошких и екотоксиколошких својстава у:
 - а) земљишту;
 - б) ваздуху;
 - в) води (укључујући воду за пиће);

- г) телесним течностима и ткивима људи и животиња;
- д) храни за људе или храни за животиње која је третирана биоцидним производом.

5. ПОДАЦИ О НАЧИНУ КОРИШЋЕЊА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА И ЕФИКАСНОСТИ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА НА ЦИЉНЕ ОРГАНИЗМЕ ЗА ТЕ НАЧИНЕ КОРИШЋЕЊА

- 5.1. Врста биоцидног производа и предвиђена област коришћења биоцидног производа;
- 5.2. Начин коришћења биоцидног производа, укључујући опис опреме која се употребљава за коришћење;
- 5.3. Доза биоцидног производа која се препоручује за коришћење, а када је потребно, и коначна концентрација биоцидног производа и активне супстанце у систему у коме ће се биоцидни производ користити, нпр. у води која се користи у расхладним системима, системима за даљинско грејање;
- 5.4. Број и интервал (учесталост) коришћења биоцидног производа, а када је потребно и податак о географским или климатским карактеристикама подручја које се третира биоцидним производом или каренца неопходна ради заштите здравља људи и животиња;
- 5.5. Намена биоцидног производа, нпр. фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид;
- 5.6. Непожељни организам који се сузбија биоцидним производом и производи, организми и предмети које треба заштитити од дејства биоцидног производа;
- 5.7. Ефекти на циљне организме;
- 5.8. Начин деловања биоцидног производа (укључујући одложено дејство) уколико није наведен у Прилогу 2, Део први, поглавље 5, тачка 5.4;
- 5.9. Корисник биоцидног производа, нпр. индустрија, професионални корисник, за општу намену.

Подаци о ефикасности:

- 5.10. Предлог информације о деловању биоцидног производа која се наводи на етикети и подаци о ефикасности који потврђују ове информације, укључујући доступне методе, лабораторијска испитивања или испитивања на терену;
- 5.11. Сва позната ограничења у вези ефикасности биоцидног производа, укључујући и резистенцију.

6. ПОДАЦИ О ТОКСИКОЛОШКИМ ИСПИТИВАЊИМА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА

6.1. Акутна токсичност:

Токсиколошка испитивања наведена у тачкама од 6.1.1. до 6.1.3. овог поглавља, осим за биоцидни производ у гасовитом стању, односе се на најмање два пута уноса биоцидног производа, од којих је један орални. Избор другог пута уноса зависи од природе биоцидног производа и могућег пута уноса код људи. За гасове и испарљиве течности одговарајући је инхалациони пут уноса;

6.1.1. Перорална;

6.1.2. Дермална;

6.1.3. Инхалациона;

6.1.4. Уколико се подноси захтев за издавање одобрења за биоцидни производ који ће се користити са другим биоцидним производима, потребно је извршити испитивање акутне дермалне токсичности и иритације коже и ока услед излагања њиховој смеси, ако је то могуће;

- 6.2. Иритација коже и ока, при чему испитивање иритације ока није потребно уколико биоцидни производ има својство корозивности;
- 6.3. Сензибилизација коже;
- 6.4. Дермална абсорпција;
- 6.5. Доступни токсиколошки подаци који се односе на састојке биоцидног производа који нису активна супстанца, а који су значајни због својих токсиколошких својстава (нпр. супстанца која изазива забринутост);
- 6.6. Подаци о изложености људи биоцидном производу.

Када је потребно, наводе се и подаци из Прилога 2, Део први за састојке биоцидног производа који нису активна супстанца, а који су значајни због својих токсиколошких својстава.

7. ПОДАЦИ О ЕКОТОКСИКОЛОШКИМ ИСПИТИВАЊИМА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА
 - 7.1. Предвиђени путеви уласка биоцидног производа у животну средину на основу предвиђеног начина коришћења;
 - 7.2. Подаци о екотоксиколошким својствима активне супстанце у биоцидном производу, када се не може извршити екстраполација на основу података о самој активnoj супстанци;
 - 7.3. Доступни екотоксиколошки подаци који се односе на састојке биоцидног производа који нису активна супстанца, а који су значајни због својих екотоксиколошких својстава (нпр. супстанца која изазива забринутост), као што су подаци из безбедносног листа.
8. МЕРЕ ЗА ЗАШТИТУ ЗДРАВЉА ЉУДИ И ЖИВОТИЊА И ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ
 - 8.1. Препоручене мере предострожности при руковању, коришћењу, складиштењу и транспорту биоцидног производа или у случају пожара;
 - 8.2. Поступање у случају хемијског удеса, нпр. мере прве помоћи, антидоти, медицински третман, ако је могуће; хитне мере за заштиту животне средине, ако нису наведене у Прилогу 2, Део први, поглавље 8, тачка 8.3;
 - 8.3. Поступци чишћења опреме која се употребљава за коришћење биоцидног производа;
 - 8.4. Идентитет релевантних производа сагоревања у случају пожара;
 - 8.5. Процедуре за управљање отпадом од биоцидног производа и његовом амбалажом за индустријске и професионалне кориснике, као и за општу намену, нпр. могућност поновног коришћења или рециклаже, могућност неутрализације ефекта, услови за контролисано испуштање и инсинерацију;
 - 8.6. Могућност разградње или деконтаминације након испуштања биоцидног производа у:
 - а) ваздух;
 - б) воду, укључујући воду за пиће;
 - в) земљиште;
 - 8.7. Запажање о нежељеним или ненамерним споредним ефектима, нпр. на корисне и друге нециљне организме;
 - 8.8. Навести репеленте или мере које се примењују да се спречи дејство на нециљне организме.

9. КЛАСИФИКАЦИЈА, ПАКОВАЊЕ И ОБЕЛЕЖАВАЊЕ

- Предлог за паковање и обележавање у складу са прописима којима се уређује класификација, паковање и обележавање хемикалија;
- Образложење предлога класификације и обележавања у складу са прописима којима се уређује класификација, паковање и обележавање хемикалија;
 - знак опасности и писано упозорење, односно пиктограм опасности и реч упозорења;
 - ознака ризика, односно обавештење о опасности;
 - ознака безбедности, односно обавештење о мерама предострожности;
 - амбалажа (врста, материјал, величина, итд.), укључујући компатибилност биоцидног производа са материјалом предложеним за амбалажу.

10. САЖЕТАК И ПРОЦЕНА ПОДАТАКА НАВЕДЕНИХ У ПОГЛАВЉИМА ОД 2. ДО 9.

Део други

11. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О ЕФЕКТИМА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА НА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ

1. Подаци о утицају на храну за људе и храну за животиње:
 - 1.1. Уколико су остаци биоцидног производа присутни у храни за животиње значајан временски период, потребно је навести податке о утицају на метаболизам и исхрану животиња да би се проценили нивои остатака у храни животињског порекла;
 - 1.2. Подаци о утицају индустријске прераде, односно припреме хране у домаћинству на природу и количину остатка биоцидног производа;
2. Друга испитивања која се односе на изложеност људи биоцидном производу, са образложењем тих испитивања.

12. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О СУДБИНИ И ПОНАШАЊУ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ

1. Доставити податке у складу са Прилогом 2, Део други, поглавље 12;
2. Подаци о дистрибуцији и ширењу биоцидног производа у:
 - а) земљишту;
 - б) води;
 - в) ваздуху.

Подаци из тач. 1. и 2. овог поглавља односе се на састојке биоцидног производа који су значајни због својих екотоксиколошких својстава.

13. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О ЕКОТОКСИКОЛОШКИМ ИСПИТИВАЊИМА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА

1. Ефекти на птице:
 - 1.1. Акутна перорална токсичност, уколико испитивања нису извршена у складу са Прилогом 1, Део први, поглавље 7;
2. Ефекти на водене организме:
 - 2.1. У случају коришћења биоцидног производа у или поред површинских вода:
 - 2.1.1. Ефекти на рибе и друге водене организме;
 - 2.1.2. Подаци о остацима активне супстанце у рибама, укључујући метаболите који су значајни због својих токсиколошких својстава;
 - 2.1.3. За састојке биоцидног производа који су значајни због својих екотоксиколошких својстава потребно је доставити податке у складу са Прилогом 2, Део други, поглавље 13, тач. 2.1, 2.2, 2.3. и 2.4;
 - 2.2. Уколико се биоцидни производ користи прскањем у близини површинских вода, потребно је доставити податке са терена да би се проценио ризик по водене организме;
3. Ефекти на друге нециљне организме:
 - 3.1. Токсичност за копнене кичмењаке, осим за птице;
 - 3.2. Акутна токсичност за медоносне пчеле;
 - 3.3. Ефекти на корисне артропode, осим на пчеле;
 - 3.4. Ефекти на глисте и друге нециљне земљишне макроорганизме, за које постоји ризик;
 - 3.5. Ефекти на нециљне земљишне микроорганизме;

- 3.6. Ефекти на друге специфичне, нециљне организме (флора и фауна) за које постоји ризик;
- 3.7. Уколико се биоцидни производ користи у облику гранула или мамца потребно је извршити:
 - 3.7.1. Испитивања на терену да би се проценио ризик по нециљне организме;
 - 3.7.2. Испитивање ефеката на нециљне организме за које постоји ризик да тај биоцидни производ унесу ингестијом;
4. Сажетак и процена података наведених у тач. 1, 2. и 3. овог поглавља.

Део први

1. ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА
 - 1.1. Име, адреса и други контакт подаци подносиоца захтева;
 - 1.2. Подаци о произвођачу активне супстанце (назив, адреса, укључујући и адресу фабрике).

2. ПОДАЦИ О ИДЕНТИТЕТУ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ
 - 2.1. Општи назив предложен или прихваћен од стране Међународне организације за стандардизацију (ISO) и синоними;
 - 2.2. Хемијски назив према IUPAC номенклатури;
 - 2.3. Развојни број активне супстанце који је одредио произвођач;
 - 2.4. CAS и ЕС број;
 - 2.5. Молекулска и структурна формула (укључујући детаљне податке о изомерном саставу), молекулска маса;
 - 2.6. Начин производње (кратки опис процеса синтезе) активне супстанце;
 - 2.7. Спецификација чистоће активне супстанце у g/kg или g/l;
 - 2.8. Идентитет нечистоћа и адитива (нпр. стабилизатора), њихова структурна формула и садржај изражен у g/kg или g/l;
 - 2.9. Порекло природне активне супстанце или прекурсора активне супстанце, нпр. екстракт цвета;
 - 2.10. Подаци о изложености при раду у складу са прописима којима се уређује безбедност и здравље на раду.

3. ПОДАЦИ О ФИЗИЧКИМ И ХЕМИЈСКИМ СВОЈСТВИМА АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ
 - 3.1. Тачка топљења, тачка кључања, релативна густина;
 - 3.2. Напон паре (у Pa);
 - 3.3. Изглед (физичко стање, боја, опис мириса);
 - 3.4. Апсорпциони спектар (UV/VIS, IR, NMR), масени спектар, моларна екстинкција на одговарајућој таласној дужини, уколико је од значаја;
 - 3.5. Растворљивост у води, узимајући у обзир утицај рН (од 5 до 9) и температуре на растворљивост;
 - 3.6. Подеони коефицијент n-октанол/вода, узимајући у обзир утицај рН (од 5 до 9) и температуре;
 - 3.7. Термичка стабилност, идентитет релевантних производа термичке разградње;
 - 3.8. Запаљивост, укључујући самозапаљивост и идентитет производа сагоревања;
 - 3.9. Тачка паљења;
 - 3.10. Површински напон;
 - 3.11. Експлозивност;
 - 3.12. Оксидујућа својства;
 - 3.13. Реактивност са материјалом од кога је направљена амбалажа.

Подаци из тач. 3.1, 3.2, 3.4, 3.5. и 3.6. овог поглавља односе се на чисту активну супстанцу, док се податак из тачке 3.3. овог поглавља односи на активну супстанцу са спецификацијом чистоће наведеном у Прилогу 2, Део први, поглавље 2, тачка 2.7.

4. ПОДАЦИ О АНАЛИТИЧКИМ МЕТОДАМА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈУ И ОДРЕЂИВАЊЕ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ

- 4.1. Аналитичка метода за одређивање чисте активне супстанце и, када је потребно, аналитичке методе за одређивање производа разградње који су од значаја, изомера и нечистоћа активне супстанце, као и адитива (нпр. стабилизатора);
- 4.2. Аналитичка метода, укључујући принос методе (енг. *recovery rates*) и границе одређивања, за одређивање активне супстанце и њених остатака у:
 - а) земљишту;
 - б) ваздуху;
 - в) води: аналитичка метода треба да буде одговарајућа за одређивање концентрације активне супстанце и њених производа разградње у води за пиће и да има осетљивост која одговара максимално дозвољеним концентрацијама пестицида у води за пиће;
 - г) у телесним течностима и ткиву људи и животиња.

5. ПОДАЦИ О НАЧИНУ КОРИШЋЕЊА И ЕФИКАСНОСТИ НА ЦИЉНЕ ОРГАНИЗМЕ

- 5.1. Намена активне супстанце, нпр. фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид;
- 5.2. Непожељни организам који се сузбија и производи, организми и предмети које треба заштитити од дејства активне супстанце;
- 5.3. Ефекти на циљне организме и концентрација активне супстанце која се препоручује за примену;
- 5.4. Начин деловања активне супстанце (укључујући одложено дејство);
- 5.5. Предвиђена област коришћења;
- 5.6. Корисник: нпр. индустрија, професионални корисник, за општу намену;
- 5.7. Подаци о појави или могућој појави развоја резистенције и с тим у вези одговарајуће стратегије управљања;
- 5.8. Планирана количина (у тонама) која ће се ставити у промет на годишњем нивоу.

6. ПОДАЦИ О ТОКСИКОЛОШКИМ ИСПИТИВАЊИМА АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ, УКЉУЧУЈУЋИ ТОКСИКОКИНЕТИКУ

- 6.1. Акутна токсичност:

Токсиколошка испитивања наведена у тачкама од 6.1.1. до 6.1.3. овог поглавља, осим за активну супстанцу у гасовитом стању, односе се на најмање два пута уноса, од којих је један орални. Избор другог пута уноса зависи од природе активне супстанце и могућег пута уноса код људи. За гасове и испарљиве течности одговарајући је инхалациони пут уноса;

 - 6.1.1. Перорална;
 - 6.1.2. Дермална;
 - 6.1.3. Инхалациона;
 - 6.1.4. Иритација коже и ока, при чему није потребно наводити подаци о иритацији ока уколико је доказано да активна супстанца има својство корозивности;
 - 6.1.5. Сензибилизација коже;
- 6.2. Ефекти на метаболизам сисара: подаци о основној токсикокинетици, укључујући и дермалну абсорпцију;

- Испитивања из тач. 6.3. (када се достављају), 6.4, 6.5, 6.7. и 6.8. овог поглавља односе се на орални пут уноса, осим уколико се докаже оправданост другог пута уноса;
- 6.3. Краткотрајна токсичност након поновљеног дозирања (28 дана). Ове податке није потребно доставити уколико постоје подаци о субхроничној токсичности на глодарима;
 - 6.4. Субхронична токсичност на две експерименталне врсте, од којих је једна глодарска, а друга врста не припада глодарима (90 дана);
 - 6.5. Хронична токсичност на једној глодарској врсти и на некој другој врсти сисара. Ове податке, као и податке о карциногености активне супстанце из тачке 6.7. овог поглавља не треба доставити уколико се образложи зашто ти подаци нису потребни;
 - 6.6. Генотоксичност:
 - 6.6.1. Резултати *in vitro* испитивања генетских мутација код бактерија;
 - 6.6.2. Резултати *in vitro* цитогенетских испитивања на ћелијама сисара;
 - 6.6.3. Резултати *in vitro* испитивања генетских мутација на ћелијама сисара;
 - 6.6.4. Ако су резултати испитивања из тач. 6.6.1, 6.6.2. или 6.6.3. овог поглавља позитивни, потребно је доставити резултате *in vivo* испитивања генотоксичности, тј. испитивања хромозомских оштећења на ћелијама костне сржи или микронуклеус тест;
 - 6.6.5. Ако су резултати испитивања из тачке 6.6.4. овог поглавља негативни, али су резултати *in vitro* испитивања позитивни, потребно је доставити резултате другог *in vivo* испитивања да би се утврдило да ли постоји мутагеност или оштећење ДНК у неком другом ткиву које није костна срж;
 - 6.6.6. Ако су резултати испитивања из тачке 6.6.4. овог поглавља позитивни, потребно је доставити резултате испитивања ефеката на герминативне ћелије;
 - 6.7. Карциногеност на једној глодарској врсти и на некој другој врсти сисара. Ове податке, као и податке о хроничној токсичности из тачке 6.5. овог поглавља није потребно доставити уколико се образложи зашто ти подаци нису потребни;
 - 6.8. Токсичност по репродукцију. Ове податке није потребно доставити уколико се образложи зашто ти подаци нису потребни.
 - 6.8.1. Тератогеност на кунџима и једној врсти глодара;
 - 6.8.2. Токсичност по репродукцију за најмање две генерације, и то за мужјаке и женке једне врсте;
 - 6.9. Медицински подаци (у анонимној форми):
 - 6.9.1. Подаци о здравственом стању запослених у производњи добијени на основу лекарских прегледа, ако су доступни;
 - 6.9.2. Подаци добијени на основу директног посматрања, нпр. клинички случајеви, случајеви тровања, ако су доступни;
 - 6.9.3. Подаци добијени на основу здравствене евиденције из индустрије и свих других доступних извора;
 - 6.9.4. Подаци добијени из епидемиолошких студија које обухватају општу популацију, ако су доступни;
 - 6.9.5. Подаци о тровањима, укључујући специфичне знакове тровања и клиничке испитивања ако су доступни;
 - 6.9.6. Подаци о сензибилизацији, односно алергености, ако су доступни;
 - 6.9.7. Подаци о предузетим мерама у случају хемијског удеса или тровања: мере прве помоћи, антитоти и медицински третман;

- 6.9.8. Подаци о току опоравка;
- 6.10. Сажетак токсиколошких података код сисара, заједно са закључцима, укључујући дозу без штетног ефекта (NOAEL), дозу без ефекта (NOEL), свеобухватну процену свих података о токсиколошким својствима, као и других података који се односе на активну супстанцу. Када је могуће, потребно је предложити мере за заштиту радника.
7. ПОДАЦИ О ЕКОТОКСИКОЛОШКИМ ИСПИТИВАЊИМА АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ, УКЉУЧУЈУЋИ СУДБИНУ И ПОНАШАЊЕ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ
- 7.1. Акутна токсичност за рибе;
- 7.2. Акутна токсичност за врсту *Daphnia magna*;
- 7.3. Инхибиција раста алги;
- 7.4. Инхибиција микробиолошке активности;
- 7.5. Процена потенцијала за биоконцентрацију.
- Судбина и понашање у животној средини
- 7.6. Подаци о разградњи:
- 7.6.1. Резултати биотичких испитивања:
- 7.6.1.1. Биоразградљивост;
- 7.6.1.2. Природна, спонтана биоразградљивост;
- 7.6.2. Резултати абиотичких испитивања:
- 7.6.2.1. Хидролиза у функцији рН и одређивање производа деградације;
- 7.6.2.2. Фототрансформација у води, укључујући идентитет производа трансформације. Ови подаци односе се на чисту активну супстанцу;
- 7.7. Скрининг тест адсорпције, односно десорпције.
Ако резултати овог теста указују да су потребни додатни подаци, потребно је доставити податке наведене у Прилогу 2, Део други, поглавље 12, тачка 1.2, односно податке наведене у Прилогу 2, Део други, поглавље 12, тачка 2.2;
- 7.8. Сажетак екотоксиколошких података и судбине и понашања активне супстанце у животној средини.
8. МЕРЕ ЗА ЗАШТИТУ ЗДРАВЉА ЉУДИ И ЖИВОТИЊА И ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ
- 8.1. Препоручене мере предострожности при руковању, коришћењу, складиштењу и транспорту активне супстанце или у случају пожара;
- 8.2. У случају пожара, подаци о природи производа реакције, производа сагоревања, итд.;
- 8.3. Поступање у случају хемијског удеса;
- 8.4. Могућност разградње или деконтаминације након испуштања активне супстанце у:
- а) ваздух;
- б) воду, укључујући воду за пиће;
- в) земљиште;
- 8.5. Процедуре за управљање отпадом од активне супстанце за индустријске и професионалне кориснике:
- 8.5.1. Могућност поновног коришћења или рециклаже;
- 8.5.2. Могућност неутрализације ефекта;
- 8.5.3. Услови за контролисано испуштање, укључујући квалитет процедурне воде код места одлагања;

8.5.4. Услови за контролисану инсинерацију;

8.6. Запажање о нежељеним или ненамерним споредним ефектима, нпр. на корисне и друге нециљне организме.

9. КЛАСИФИКАЦИЈА И ОБЕЛЕЖАВАЊЕ

- Предлог класификације и обележавања у складу са прописима којима се уређује класификација, паковање и обележавање хемикалија;
- знак опасности и писано упозорење, односно пиктограм опасности и реч упозорења;
- ознака ризика, односно обавештење о опасности;
- ознака безбедности, односно обавештење о мерама предострожности.

10. САЖЕТАК И ПРОЦЕНА ПОДАТАКА НАВЕДЕНИХ У ПОГЛАВЉИМА ОД 2. ДО 9.

Део други

3. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О ФИЗИЧКИМ И ХЕМИЈСКИМ СВОЈСТВИМА АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ
 1. Растворљивост активне супстанце у органским растварачима, укључујући утицај температуре на растворљивост. Ови подаци односе се на чисту активну супстанцу;
 2. Стабилност активне супстанце у органским растварачима који се користе у биоцидном производу и идентитет значајних производа разградње. Ови подаци односе се на активну супстанцу са спецификацијом чистоће која је наведена у Прилогу 2, Део први, поглавље 2, тачка 2.7.

4. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О АНАЛИТИЧКИМ МЕТОДАМА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈУ И ОДРЕЂИВАЊЕ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ
 1. Аналитичка метода, укључујући принос методе (енг. *recovery rates*) и границе одређивања, за одређивање активне супстанце и њених остатака у или на храни за људе, односно храни за животиње, као и у или на другим производима, када је потребно.

6. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О ТОКСИКОЛОШКИМ ИСПИТИВАЊИМА АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ, УКЉУЧУЈУЋИ ТОКСИКОКИНЕТИКУ
 1. Подаци о неуротоксичности:

Ове податке треба доставити уколико је активна супстанца органофосфорно једињење или ако постоје друге индикације да активна супстанца може да има неуротоксична својства. Ови подаци достављају се за одраслу кокошку, осим уколико се утврди да је друга врста погоднија. Уколико је потребно, достављају се подаци о одложеној неуротоксичности. Уколико подаци потврде антихолинестеразну активност, потребно је доставити податке о реаговању на реактиваторе;
 2. Подаци о токсичности по домаће животиње и кућне љубимце;
 3. Подаци о изложености људи активној супстанци;
 4. Подаци о утицају на храну за људе и храну за животиње;

Ако се активна супстанца налази у биоцидном производу који се користи на местима на којима се припрема, користи или складишти храна за људе и храна за животиње, треба доставити податке наведене у Прилогу 2, Део други, поглавље 11, тачка 1;
 5. Ако су потребни додатни подаци о изложености људи активној супстанци, треба доставити податке наведене у Прилогу 2, Део други, поглавље 11, тачка 2;
 6. Ако се активна супстанца налази у производу који се користи за сузбијање биља (нпр. корова), потребно је доставити податке на основу којих би се проценио токсични ефекат метаболита у третираном биљу, ако их има, а који се разликују од метаболита идентификованих код животиња;
 7. Резултати испитивања механизма токсичности – наводе се подаци који ближе објашњавају токсиколошке ефекте из овог поглавља.

7. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О ЕКОТОКСИКОЛОШКИМ ИСПИТИВАЊИМА АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ
 1. Акутна токсичност за друге, неводене нециљне организме;

2. Ако подаци о екотоксиколошким својствима активне супстанце и предвиђени начин коришћења активне супстанце указују на опасност по животну средину, треба доставити податке наведене у Прилогу 2, Део други, поглавља 12. и 13;
3. Ако су резултати испитивања наведени у Прилогу 2, Део први, поглавље 7, тачка 7.6.1.2. негативни и ако је највероватнији пут одлагања активне супстанце кроз поступак пречишћавања отпадних вода, треба доставити податке наведене у Прилогу 2, Део други, поглавље 13, тачка 4.1;
4. Ако подаци наведени у Прилогу 2, Део први, поглавље 7, тач. 7.6.1.1. и 7.6.1.2. указу на то да треба доставити додатне податке, потребно је доставити додатне податке о биоразградљивости;
5. Подаци о фототрансформацији активне супстанце у ваздуху (методом процене), укључујући идентитет производа разградње. Ови подаци односе се на чисту активну супстанцу;
6. Ако подаци наведени у Прилогу 2, Део први, поглавље 7, тачка 7.6.1.2. или у Прилогу 2, Део други, поглавље 7, тачка 4. указују на потребу достављања додатних података, или ако активна супстанца има ниску абиотичку деградацију или нема абиотичку деградацију, потребно је доставити податке наведене у Прилогу 2, Део други, поглавље 12, тач. 1.1. и 2.1. и, када је могуће, податке наведене у тачки 3.

8. ДОДАТНЕ МЕРЕ ЗА ЗАШТИТУ ЗДРАВЉА ЉУДИ И ЖИВОТИЊА И ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ

Подаци о томе да ли активна супстанца садржи супстанце које имају штетно дејство на подземне воде, а који су дати у пропису који уређује воде.

11. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О ЕФЕКТИМА АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ НА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ

1. Подаци о утицају на храну за људе и храну за животиње:
 - 1.1. Идентификација производа разградње и производа реакције, као и метаболита активне супстанце у третираној или контаминираној храни за људе или храни за животиње;
 - 1.2. Подаци о судбини и понашању остатака активне супстанце, њених производа разградње, и када је значајно, њених метаболита у третираној или контаминираној храни за људе или храни за животиње, укључујући кинетику смањења њихове концентрације;
 - 1.3. Укупни материјални биланс за активну супстанцу. Потребно је доставити податке о остацима активне супстанце из испитивања која су извршена под контролом. Ови подаци треба да докажу да остаци активне супстанце, који настају при предвиђеном начину коришћења, неће утицати на здравље људи и животиња;
 - 1.4. Процена потенцијалне или стварне изложености људи активној супстанци преко хране или на други начин;
 - 1.5. Уколико су остаци активне супстанце присутни у храни за животиње значајан временски период, потребно је доставити податке о метаболизму и исхрани животиња ради процене нивоа остатака у храни животињског порекла;
 - 1.6. Подаци о утицају индустријске прераде хране, односно прераде хране у домаћинству на природу и количину остатка активне супстанце;
 - 1.7. Предлог за прихватљиву концентрацију остатака и образложење предлога;
 - 1.8. Други доступни подаци који могу бити значајни;

- 1.9. Сажетак и процена података наведених у тачкама од 1.1. до 1.8. овог поглавља.
2. Други подаци који се односе на изложеност људи активној супстанци, са образложењем.

12. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О СУДБИНИ И ПОНАШАЊУ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ

1. Подаци о судбини и понашању у земљишту:
 - 1.1. Брзина и пут разградње активне супстанце под одговарајућим условима, укључујући идентификацију процеса, као и идентификацију метаболита и производа разградње, у најмање три типа земљишта;
 - 1.2. Адсорпција и десорпција активне супстанце у најмање три типа земљишта, а када је потребно, и адсорпција и десорпција метаболита и производа разградње;
 - 1.3. Мобилност активне супстанце у најмање три типа земљишта, а када је потребно, и мобилност метаболита и производа разградње;
 - 1.4. Количина и природа везаних остатака.
2. Подаци о судбини и понашању у води:
 - 2.1. Брзина и пут разградње активне супстанце у воденој средини (уколико ови подаци нису наведени у Прилогу 2, Део први, поглавље 7, тачка 7.6), укључујући идентификацију метаболита и производа разградње;
 - 2.2. Адсорпција и десорпција активне супстанце у води (вода - седимент систем), а када је потребно, и адсорпција и десорпција метаболита и производа разградње.
3. Подаци о судбини и понашању у ваздуху:

Брзина и пут разградње активне супстанце у ваздуху, уколико ови подаци нису наведени у Прилогу 2, Део други, поглавље 7, тачка 5, а та активна супстанца се налази у биоцидном производу који се користи за фумигацију или се примењује прскањем или је испарљива, као и у другим случајевима када је потребно.
4. Сажетак и процена података наведених у тач. 1, 2. и 3. овог поглавља.

13. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О ЕКОТОКСИКОЛОШКИМ ИСПИТИВАЊИМА КОД ПТИЦА, ВОДЕНИХ ОРГАНИЗАМА И ДРУГИХ НЕЦИЉНИХ ОРГАНИЗАМА

1. Ефекти на птице:
 - 1.1. Акутна перорална токсичност, уколико се подаци наведени у Прилогу 2, Део други, поглавље 7, тачка 1. не односе на врсту птица;
 - 1.2. Краткотрајној токсичност (подаци о изложености путем хране током 8 дана) на најмање једној врсти (осим кокошки);
 - 1.3. Токсичности по репродукцију.
2. Ефекти на водене организме:
 - 2.1. Продужена токсичност за одговарајуће врсте риба;
 - 2.2. Ефекти на репродукцију и брзину раста одговарајуће врсте риба;
 - 2.3. Биоакмулација у одговарајућој врсти риба;
 - 2.4. Ефекти на репродукцију и брзину раста за врсту *Daphnia magna*.
3. Ефекти на друге нециљне организме:
 - 3.1. Акутна токсичност за медоносне пчеле и друге корисне артропode, нпр. предаторе, при чему се ови подаци наводе за организме који нису организми за које су наведени подаци у Прилогу 2, Део други, поглавље 7, тачка 1;
 - 3.2. Токсичност за глисте и друге нециљне земљишне макроорганизме;
 - 3.3. Ефекти на нециљне земљишне микроорганизме;

- 3.4. Ефекти на друге специфичне, нециљне организме (флора и фауна) за које постоји ризик.
- 4. Остали ефекти:
 - 4.1. Инхибиција респирације активираним талогом.
- 5. Сажетак и процена података наведених у тач. 1, 2, 3. и 4. овог поглавља.

Део први

1. ПОДАЦИ О ИДЕНТИТЕТУ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА

- 1.1. Подаци о подносиоцу захтева за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа;
- 1.2. Подаци о произвођачу биоцидног производа и микроорганизама;
- 1.3. Трговачко име или предложено трговачко име, као и развојни број биоцидног производа који је одредио произвођач;
- 1.4. Детаљни подаци о квантитативном и квалитативном саставу биоцидног производа;
- 1.5. Физичко стање и природа биоцидног производа;
- 1.6. Намена биоцидног производа.

2. ПОДАЦИ О ФИЗИЧКИМ, ХЕМИЈСКИМ И ТЕХНИЧКИМ СВОЈСТВИМА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА:

- 2.1. Изглед (боја и опис мириса);
- 2.2. Стабилност при складиштењу и рок трајања:
 - 2.2.1. Утицај светлости, температуре и влаге на техничке карактеристике биоцидног производа;
 - 2.2.2. Други фактори који утичу на стабилност;
- 2.3. Експлозивност и оксидујућа својства;
- 2.4. Тачка паљења и друге индикације запаљивости или самозапаљивости;
- 2.5. Киселост, базност и рН;
- 2.6. Вискозитет и површински напон;
- 2.7. Техничке карактеристике биоцидног производа:
 - 2.7.1. Квашљивост;
 - 2.7.2. Постојаност пене;
 - 2.7.3. Способност суспендовања и стабилност суспензије;
 - 2.7.4. Тест сувог сита и тест влажног сита;
 - 2.7.5. Гранулометријски састав (прашиви и квашиви прах, грануле), садржај праха (грануле), својство уситњавања и дробивости (грануле);
 - 2.7.6. Способност емулговања и реемулговања и стабилност емулзије;
 - 2.7.7. Течљивост, могућност претакања (испирања) и спрашивања;
- 2.8. Физичка, хемијска и биолошка компатибилност са другим производима, укључујући и са другим биоцидним производима са којима се биоцидни производ за који се подноси захтев за издавање одобрења користи:
 - 2.8.1. Физичка компатибилност;
 - 2.8.2. Хемијска компатибилност;
 - 2.8.3. Биолошка компатибилност;
- 2.9. Сажетак и процена физичких, хемијских и техничких својстава биоцидног производа.

3. ПОДАЦИ О НАЧИНУ КОРИШЋЕЊА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА

- 3.1. Предвиђена област коришћења биоцидног производа;
- 3.2. Начин деловања биоцидног производа;
- 3.3. Детаљни подаци о начину коришћења биоцидног производа;
- 3.4. Доза биоцидног производа која се препоручује за коришћење;

- 3.5. Садржај микроорганизама у материјалу за коришћење биоцидног производа (нпр. у уређају за коришћење или мамцу);
 - 3.6. Начин коришћења биоцидног производа;
 - 3.7. Број и интервал (учесталост) коришћења биоцидног производа, као и време деловања биоцидног производа;
 - 3.8. Каренца неопходана ради заштите здравља људи и животиња и животне средине;
 - 3.9. Предлог Упутства за употребу;
 - 3.10. Корисник биоцидног производа;
 - 3.11. Подаци о могућој појави развоја резистенције;
 - 3.12. Ефекти на материјале и производе који су третирани биоцидним производом.
4. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О БИОЦИДНОМ ПРОИЗВОДУ
 - 4.1. Амбалажа биоцидног производа, укључујући компатибилност биоцидног производа са материјалом предложеним за амбалажу;
 - 4.2. Поступци чишћења опреме која се употребљава за коришћење биоцидног производа;
 - 4.3. Време које мора да прође између примене биоцидног производа и поновног коришћења третиране површине или поновног приступа људи или животиња простору, односно површини која је третирана, ради заштите здравља људи и животиња и животне средине;
 - 4.4. Препоручене методе и мере предострожности при руковању, складиштењу, транспорту биоцидног производа или у случају пожара;
 - 4.5. Поступање у случају хемијског удеса;
 - 4.6. Поступци за уништавање или деконтаминацију биоцидног производа и његове амбалаже:
 - 4.6.1. Контролисана инсинерација;
 - 4.6.2. Други поступци;
 - 4.7. План мониторинга активне супстанце која је микроорганизам и другог микроорганизма садржаног у биоцидном производу при руковању, коришћењу, складиштењу и транспорту.
 5. ПОДАЦИ О АНАЛИТИЧКИМ МЕТОДАМА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈУ И ОДРЕЂИВАЊЕ
 - 5.1. Методе за квалитативну и квантитативну анализу биоцидног производа;
 - 5.2. Методе за квалитативну и квантитативну анализу остатака.
 6. ПОДАЦИ О ЕФИКАСНОСТИ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА НА ЦИЉНЕ ОРГАНИЗМЕ
 7. ПОДАЦИ О ЕФЕКТИМА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА НА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ
 - 7.1. Акутна токсичност:
 - 7.1.1. Перорална;
 - 7.1.2. Инхалациона;
 - 7.1.3. Дермална;
 - 7.2. Додатни подаци
 - 7.2.1. Иритација коже;
 - 7.2.2. Иритација ока;
 - 7.2.3. Сензибилизација коже;
 - 7.3. Подаци о изложености људи биоцидном производу;

- 7.4. Доступна испитивања токсиколошких својстава састојака биоцидног производа који нису активна супстанца;
 - 7.5. Додатна испитивања која се односе на коришћење биоцидног производа са другим биоцидним производима;
 - 7.6. Сажетак и процена ефеката на здравље људи.
8. ПОДАЦИ О ИСПИТИВАЊУ ОСТАКА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА НА ТРЕТИРАНОЈ ПОВРШИНИ, У ХРАНИ ЗА ЉУДЕ И ХРАНИ ЗА ЖИВОТИЊЕ
 9. ПОДАЦИ О ИСПИТИВАЊУ СУДБИНЕ И ПОНАШАЊА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ
 10. ПОДАЦИ О ЕФЕКТИМА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА НА НЕЦИЉНЕ ОРГАНИЗМЕ
 - 10.1. Ефекти на птице;
 - 10.2. Ефекти на водене организме;
 - 10.3. Ефекти на пчеле;
 - 10.4. Ефекти на артропде, осим на пчеле;
 - 10.5. Ефекти на глисте;
 - 10.6. Ефекти на земљишне микроорганизме;
 - 10.7. Додатни ефекти који се односе на друге врсте или на одабране нециљне организме:
 - 10.7.1. Копнене биљке;
 - 10.7.2. Сисаре;
 - 10.7.3. Друге релевантне врсте и процесе;
 - 10.8. Сажетак података о ефектима на нециљне организме и процена тих података.
 11. КЛАСИФИКАЦИЈА, ПАКОВАЊЕ И ОБЕЛЕЖАВАЊЕ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА
Предлог класификације и обележавања на основу супстанци садржаних у том биоцидном производу, а у складу са прописима којима се уређује класификација, паковање и обележавање хемикалија и образложење тог предлога.
 12. САЖЕТАК И ПРОЦЕНА ПОДАТАКА НАВЕДЕНИХ У ПОГЛАВЉИМА ОД 1. ДО 11, ЗАКЉУЧАК О ПРОЦЕНИ РИЗИКА И ПРЕПОРУКЕ

Део други

1. ПОДАЦИ О ИДЕНТИТЕТУ МИКРООРГАНИЗМА

- 1.1. Подаци о подносиоцу захтева за издавање одобрења за стављање у промет биоцидног производа;
- 1.2. Подаци о произвођачу микроорганизама;
- 1.3. Назив микроорганизама и опис врсте, карактеризација соја:
 - 1.3.1. Уобичајени назив микроорганизама (укључујући алтернативне и претходне називе);
 - 1.3.2. Таксономски назив и сој који указује на то да ли је реч о стоку, мутираном соју или генетски модификованом организму (ГМО). За вирусе је потребно доставити таксономску ознаку агенса, серотипа, соја или мутанта;
 - 1.3.3. Референтни број збирке и културе на месту чувања културе;
 - 1.3.4. Методе, поступци и критеријуми који се користе за утврђивање присуства и идентитета микроорганизама (нпр. морфологија, биохемија, серологија, итд.);
- 1.4. Спецификација материјала коришћеног за производњу биоцидног производа:
 - 1.4.1. Садржај микроорганизама;
 - 1.4.2. Идентитет и садржај нечистоћа, адитива и других микроорганизама;
 - 1.4.3. Аналитички профил шарже.

2. ПОДАЦИ О БИОЛОШКИМ СВОЈСТВИМА МИКРООРГАНИЗМА

- 2.1. Историја микроорганизама и његовог коришћења, као и његова природа и географска распрострањеност:
 - 2.1.1. Историја микроорганизама;
 - 2.1.2. Порекло и природа микроорганизама;
- 2.2. Подаци о циљним организмима:
 - 2.2.1. Опис циљних организама;
 - 2.2.2. Начин деловања микроорганизама;
- 2.3. Специфичност према циљном организму и ефекти на врсте које нису циљни организми;
- 2.4. Фазе развоја, односно животни циклус микроорганизама;
- 2.5. Инфективност, ширење и способност колонизације;
- 2.6. Повезаност са познатим биљним или животињским или људским патогенима;
- 2.7. Генетска стабилност и фактори који утичу на њу;
- 2.8. Подаци о метаболитима, нарочито о токсинима;
- 2.9. Антибиотици или други антимикуробни агенси;
- 2.10. Отпорност на утицаје животне средине;
- 2.11. Ефекти на материјале, супстанце и производе.

3. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О МИКРООРГАНИЗМУ

- 3.1. Намена микроорганизама;
- 3.2. Предвиђена област коришћења микроорганизама;
- 3.3. Врста биоцидног производа који садржи микроорганизам и корисник биоцидног производа;
- 3.4. Начин производње микроорганизама и контроле квалитета;
- 3.5. Подаци о појави или могућој појави развоја резистенције код циљних организама;
- 3.6. Начини превенције губитка вируленције стока микроорганизама;

- 3.7. Препоручене мере предострожности при руковању, складиштењу, транспорту или у случају пожара;
 - 3.8. Поступци за уништавање или деконтаминацију;
 - 3.9. Поступање у случају хемијског удеса;
 - 3.10. Процедуре за управљање отпадом;
 - 3.11. План мониторинга активне супстанце која је микроорганизам при руковању, коришћењу, складиштењу и транспорту.
4. ПОДАЦИ О АНАЛИТИЧКИМ МЕТОДАМА
 - 4.1. Методе за квалитативну и квантитативну анализу микроорганизма;
 - 4.2. Методе за квалитативну и квантитативну анализу остатака.
5. ПОДАЦИ О ЕФЕКТИМА МИКРООРГАНИЗМА НА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ
 - 5.1. Основни подаци:
 - 5.1.1. Медицински подаци;
 - 5.1.2. Подаци о здравственом стању запослених у производњи добијени на основу лекарских прегледа;
 - 5.1.3. Подаци о сензибилизацији, односно алергености;
 - 5.1.4. Подаци добијени на основу директног посматрања, нпр. клинички случајеви.
 - 5.2. Основна испитивања:
 - 5.2.1. Сензибилизација;
 - 5.2.2. Акутна токсичност, патогеност и инфективност:
 - 5.2.2.1. Акутна перорална токсичност, патогеност и инфективност;
 - 5.2.2.2. Акутна инхалациона токсичност, патогеност и инфективност;
 - 5.2.2.3. Подаци о појединачној дози која је примењена поткожно или интраперитонеално;
 - 5.2.3. Резултати *in vitro* испитивања генотоксичности;
 - 5.2.4. Резултати испитивања на култури ћелија;
 - 5.2.5. Краткотрајна токсичност и патогеност:
 - 5.2.5.1. Ефекти на здравље након поновљене инхалационе изложености;
 - 5.2.6. Предложене мере: мере прве помоћи, медицински третман;
 - 5.2.7. Патогеност и инфективност у условима имуносупресије за људе и остале сисаре.
 - 5.3. Специфична токсичност патогеност и инфективност;
 - 5.4. Резултати *in vivo* испитивања генотоксичности на соматским ћелијама;
 - 5.5. Резултати *in vivo* испитивања генотоксичности на герминативним ћелијама.
 - 5.6. Сажетак података о токсиколошким својствима, патогености и инфективности за сисаре и свеобухватна процена података.
6. ПОДАЦИ О ИСПИТИВАЊУ ОСТАКА МИКРООРГАНИЗМА НА ТРЕТИРАНОЈ ПОВРШИНИ, У ХРАНИ ЗА ЉУДЕ И ХРАНИ ЗА ЖИВОТИЊЕ
 - 6.1. Подаци о постојаности и могућем размножавању на третираној површини, у храни за људе или храни за животиње;
 - 6.2. Додатни подаци:
 - 6.2.1. Инактивни остаци;
 - 6.2.2. Активни остаци;

- 6.3. Сажетак и процена података о остацима на третираној површини, у храни за људе и храни за животиње.
7. ПОДАЦИ О ИСПИТИВАЊИМА СУДБИНЕ И ПОНАШАЊА МИКРООРГАНИЗМА У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ
- 7.1. Подаци о постојаности и размножавању у:
- 7.1.1. Земљишту;
 - 7.1.2. Води;
 - 7.1.3. Ваздуху;
- 7.2. Подаци о мобилности микроорганизама;
- 7.3. Сажетак и процена података о судбини и понашању у животној средини.
8. ЕФЕКТИ МИКРООРГАНИЗМА НА НЕЦИЉНЕ ОРГАНИЗМЕ
- 8.1. Ефекти на птице;
- 8.2. Ефекти на водене организме:
- 8.2.1. Ефекти на рибе;
 - 8.2.2. Ефекти на слатководне бескичмењаке;
 - 8.2.3. Ефекти на раст алги;
 - 8.2.4. Ефекти на биљке, осим на алге;
- 8.3. Ефекти на пчеле;
- 8.4. Ефекти на артропозе, осим на пчеле;
- 8.5. Ефекти на глисте;
- 8.6. Ефекти на земљишне микроорганизама;
- 8.7. Додатни ефекти на:
- 8.7.1. Копнене биљке;
 - 8.7.2. Сисаре;
 - 8.7.3. Друге релевантне врсте и процесе;
- 8.8. Сажетак података о ефектима на нециљне организме и процена тих података.
9. КЛАСИФИКАЦИЈА И ОБЕЛЕЖАВАЊЕ
10. САЖЕТАК И ПРОЦЕНА ПОДАТАКА НАВЕДЕНИХ У ПОГЛАВЉИМА ОД 1. ДО 9, ЗАКЉУЧАК О ПРОЦЕНИ РИЗИКА И ПРЕПОРУКЕ