

На основу члана 10. став 10. Закона о биоцидним производима („Службени гласник РС”, број 109/21) и члана 17. став 4. и члана 24. став 2. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05 – исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 – УС, 72/12, 7/14 – УС, 44/14 и 30/18 – др. закон),

Министар заштите животне средине доноси

## **ПРАВИЛНИК**

### **о обиму и садржини досијеа за биоцидни производ**

"Службени гласник РС", број 20 од 15. марта 2024.

#### Члан 1.

Овим правилником прописује се обим и садржина досијеа за биоцидни производ.

#### Члан 2.

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

#### Члан 3.

У досијеу за биоцидни производ, подаци о активној супстанци која је хемијска активна супстанца разврстани су у 13 поглавља са следећим насловима:

1. Подносилац захтева;
2. Идентитет активне супстанце (и њених прекурсора) ако се активна супстанца ствара на месту коришћења;
3. Физичка и хемијска својства активне супстанце;
4. Физичке опасности и њихове карактеристике;
5. Методе за детекцију и идентификацију;
6. Ефикасност на циљне организме;
7. Предвиђени начини коришћења и изложеност;
8. Токсиколошки профил за људе и животиње, укључујући метаболизам;
9. Екотоксиколошке студије;
10. Судбина и понашање у животној средини;
11. Мере неопходне за заштиту људи, животиња и животне средине;
12. Класификација, обележавање и паковање;
13. Сажетак и процена.

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

#### Члан 4.

У досијеу за биоцидни производ, подаци о активној супстанци која је микроорганизам разврстани су у 12 поглавља са следећим насловима:

1. Подносилац захтева;
2. Идентитет микроорганизма;
3. Биолошка својства микроорганизма;
4. Методе за детекцију и идентификацију;
5. Ефикасност на циљне организме;
6. Предвиђени начини коришћења и изложеност;
7. Ефекти на здравље људи и животиња;
8. Ефекти на нециљне организме;
9. Судбина и понашање у животној средини;
10. Мере неопходне за заштиту људи, животиња и животне средине;

11. Класификација, обележавање и паковање микроорганизама;
12. Сажетак и процена.

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

#### Члан 5.

У досијеу за биоцидни производ, подаци о биоцидном производу који садржи хемијску активну супстанцу разврстани су у 13 поглавља са следећим насловима:

1. Подносилац захтева;
2. Идентитет биоцидног производа;
3. Физичка, хемијска и техничка својства;
4. Физичке опасности и њихове карактеристике;
5. Методе за детекцију и идентификацију;
6. Ефикасност на циљне организме;
7. Предвиђени начини коришћења и изложеност;
8. Токсиколошки профил за људе и животиње;
9. Екотоксиколошке студије;
10. Судбина и понашање у животној средини;
11. Мере које треба предузети за заштиту људи, животиња и животне средине;
12. Класификација, обележавање и паковање;
13. Сажетак и процена.

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

#### Члан 6.

У досијеу за биоцидни производ, подаци о биоцидном производу који садржи активну супстанцу која је микроорганизам разврстани су у 13 поглавља са следећим насловима:

1. Подносилац захтева;
2. Идентитет биоцидног производа;
3. Биолошка, физичка, хемијска и техничка својства биоцидног производа;
4. Физичке опасности и њихове карактеристике;
5. Методе за детекцију и идентификацију;
6. Ефикасност на циљне организме;
7. Предвиђени начини коришћења и изложеност;
8. Токсиколошки профил за људе и животиње;
9. Екотоксиколошке студије;
10. Судбина и понашање у животној средини;
11. Мере које треба предузети за заштиту људи, животиња и животне средине;
12. Класификација, обележавање и паковање;
13. Сажетак и процена.

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

#### Члан 7.

Подаци из чл. 3–6. овог правилника могу бити основни подаци и додатни подаци.

Основни подаци из става 1. овог члана достављају се за све активне супстанце, осим ако их због физичких или хемијских својстава активне супстанце није могуће или није неопходно доставити.

Додатни подаци из става 1. овог члана достављају се за одређене активне супстанце ако је тако прописано.

Табеле из чл. 3–6. овог правилника састоје се из три колоне са следећим насловима:

- 1) Поглавља;
- 2) Ознака да ли је податак основни или додатни;
- 3) Посебна правила за прилагођавање захтева у погледу података из колоне Поглавља.

#### Члан 8.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о обиму и садржини техничког досијеа за биоцидни производ, односно за биоцидни производ мањег ризика („Службени гласник РС”, број 97/10).

#### Члан 9.

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

Број 000425569 2023 14850 003 001 012 001

У Београду, 22. фебруара 2024. године

Министар,

**Ирена Вујовић**, с.р.

Прилог 1.

#### Део први ХЕМИЈСКА АКТИВНА СУПСТАНЦА

Поглавља	Ознака да ли је податак основни или додатни (основни подаци нису посебно означени, а додатни подаци су означени као: ДП)	Посебна правила за прилагођавање захтева у погледу података из колоне Поглавља
1. ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА		
1.1. Назив и адреса		
1.2. Особа за контакт		
1.3. Произвођач активне супстанце (назив, адреса и локација производног погона)		
2. ИДЕНТИТЕТ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ (И ЊЕНИХ ПРЕКУРСОРА) АКО СЕ АКТИВНА СУПСТАНЦА СТВАРА НА МЕСТУ КОРИШЋЕЊА За активну супстанцу и, ако је потребно, за њене прекурсоре, подаци дати у овом поглављу морају да омогуће идентификацију активне супстанце. Ако није технички могуће или научно неопходно навести један или више података из овог поглавља, потребно је навести разлоге за то.		
2.1. Општи назив предложен или прихваћен од стране ISO и синоними (уобичајени назив, трговачки назив, скраћеница)		
2.2. Хемијски назив (према IUPAC и СА номенклатури или други међународни хемијски назив)		

2.3. Развојни кодни број произвођача		
2.4. CAS број и EC, INDEX и CIPAC бројеви		
2.5. Молекулска и структурна формула (укључујући SMILES, ако је доступна и одговарајућа)  За прекурсоре и за активне супстанце које се стварају на месту коришћења навести податке о свим створеним хемијским супстанцама (предвиђеним и непредвиђеним)		
2.6. Подаци о оптичкој активности и детаљан опис свих изомерских састава (ако је примењиво и одговарајуће)		
2.7. Моларна маса		
2.8. Метода производње (путеви синтезе) активне супстанце, укључујући податке о полазним материјалима и растварачима, као и снабдевачима, спецификацијама и комерцијалној доступности. За активну супстанцу која се ствара на месту коришћења описати реакционе шеме, укључујући све међуреакције и са њима у вези хемијске супстанце (предвиђене и непредвиђене)		
2.9. Спецификација чистоће активне супстанце како је произведена у g/kg, g/l или % w/w (v/v), по потреби, укључујући податке о горњој и доњој граници		
2.10. Идентитет свих нечистоћа и адитива, укључујући споредне производе синтезе, оптичке изомере, производе разградње (ако је супстанца нестабилна), неизреаговале и крајње групе полимера и неизреаговале полазне материјале непознатог или променљивог састава (UVC супстанце)		
2.11. Аналитички профил најмање пет репрезентативних шаржи (g/kg активне супстанце) укључујући податке о садржају нечистоћа из потпоглавља 2.10. Прилог 1. Део први овог правилника		
2.11.1 Аналитички профил најмање пет репрезентативних узорака узетих од супстанце створене на месту коришћења уз навођење података о садржају активне супстанце и свих других састојака чија је концентрација већа од 0,1% w/w, укључујући остатке прекурсора		
2.12. Порекло природне активне супстанце или прекурсора активне супстанце, нпр. екстракт цвета		
3. ФИЗИЧКА И ХЕМИЈСКА СВОЈСТВА АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ		
3.1. Изглед <sup>1</sup>		
3.1.1. Агрегатно стање (на 20 °C и 101,3 kPa)		
3.1.2. Физичко стање (тј. вискозно, кристално, прашкасто) (на 20 °C и 101,3 kPa)		
3.1.3. Боја (на 20 °C и 101,3 kPa)		
3.1.4. Мирис (на 20 °C и 101,3 kPa)		
3.2. Тачка топљења/тачка мржњења <sup>2</sup>		

3.3. Киселост, базност		
3.4. Тачка кључања <sup>2</sup>		
3.5. Релативна густина <sup>2</sup>		
3.6. Апсорпциони спектар (UV/VIS, IR, NMR) и масени спектар, коефицијент моларне екстинкције на одговарајућим таласним дужинама, по потреби <sup>2</sup>		
3.7. Напон паре <sup>2</sup>		
3.7.1. {Константа Хенријевог закона наводи се за чврсте супстанце и течности, ако се може израчунати		
3.8. Површински напон <sup>2</sup>		
3.9. Растворљивост у води <sup>2</sup>		
3.10. Коефицијент расподеле (n-октанол/ вода) и његова зависност од рН <sup>2</sup>		
3.11. Термичка стабилност, идентитет производа разградње <sup>2</sup>		
3.12. Реактивност према амбалажном материјалу		
3.13. Константа дисоцијације	ДП	
3.14. Гранулометрија		
3.15. Вискозност	ДП	
3.16. Растворљивост у органским растварачима, укључујући утицај температуре на растворљивост <sup>2</sup>	ДП	
3.17. Стабилност у органским растварачима који се користе у биоцидним производима и идентитет релевантних производа разградње <sup>1</sup>	ДП	
<b>4. ФИЗИЧКЕ ОПАСНОСТИ И ЊИХОВЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ</b>		
4.1. Експлозивни		
4.2. Запаљиви гасови		
4.3. Запаљиви аеросоли		
4.4. Оксидујући гасови		
4.5. Гасови под притиском		
4.6. Запаљиве течности		
4.7. Запаљиве чврсте супстанце		
4.8. Самореактивне супстанце и смеше		
4.9. Пирофорне течности		
4.10. Пирофорне чврсте супстанце		
4.11. Самозагревајуће супстанце и смеше		
4.12. Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове		

4.13. Оксидујуће течности		
4.14. Оксидујуће чврсте супстанце		
4.15. Органски пероксиди		
4.16. Корозивно за метале		
4.17. Додатни показатељи за физичке опасности		
4.17.1. Температура самозапаљења (течности и гасови)		
4.17.2. Релативна температура самозапаљења за чврсте супстанце		
4.17.3. Опасност од експлозије прашине		
5. МЕТОДЕ ЗА ДЕТЕКЦИЈУ И ИДЕНТИФИКАЦИЈУ		
5.1. Аналитичке методе, укључујући параметре валидације за одређивање активне супстанце како је произведена и, по потреби, за релевантне остатке, изомере и нечистоће активне супстанце и адитиве (нпр. стабилизаторе)  За нечистоће које нису релевантне нечистоће ово се примењује само ако су присутне $\geq 1$ g/kg		
5.2. Аналитичке методе за сврхе мониторинга, укључујући стопе приноса и границе квантификације и детекције активне супстанце, и по потреби, њених остатака у/на:		
5.2.1. Тлу		
5.2.2. Ваздуху		
5.2.3. Води (површинској, пијаћој, итд.) и седименту		
5.2.4. Телесним течностима и ткивима животиња и људи		
5.3. Аналитичке методе за сврхе мониторинга, укључујући стопе приноса и границу квантификације и детекције активне супстанце и њених остатака у/на храни биљног и животињског порекла или храни за животиње и другим производима, по потреби (није неопходно ако ни активна супстанца ни производи који су са њом третирани не долазе у контакт са животињама које се користе за производњу хране, храном биљног или животињског порекла или храном за животиње)	ДП	
6. ЕФИКАСНОСТ НА ЦИЉНЕ ОРГАНИЗМЕ		
6.1. Функција нпр. фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид и начин контроле нпр. привлачење, убијање, инхибиција		
6.2. Репрезентативни организми које треба контролисати и производи, организми или предмети које треба заштитити		
6.3. Ефекти на репрезентативне циљне организме		

6.4. Вероватна концентрација у којој ће активна супстанца бити употребљена у биоцидном производу и, по потреби, у третираном производу		
6.5. Начин деловања (укључујући одложено деловање)		
6.6. Подаци о ефикасности који подржавају инхерентну активност активне супстанце за предвиђене начине коришћења, као и све тврдње које постоје за третиране производе у вези са биоцидним својствима која се приписују производу.  Подаци о ефикасности, укључују све доступне стандардне протоколе, лабораторијска испитивања или испитивања на терену, као и стандарде перформанси, по потреби, или податке сличне онима који постоје за одговарајуће референтне производе.		
6.7. Сва позната ограничења ефикасности		
6.7.1. Подаци о појави или могућој појави развоја резистенције и одговарајућим стратегијама управљања		
6.7.2. Запажања о нежељеним или ненамерним споредним ефектима на нециљне организме или на предмете и материјале које треба заштитити		
7. ПРЕДВИЂЕНИ НАЧИНИ КОРИШЋЕЊА И ИЗЛОЖЕНОСТ		
7.1. Предвиђена област коришћења биоцидних производа и, по потреби, третираних производа		
7.2. Врста производа		
7.3. Детаљан опис предвиђених начина коришћења, укључујући у третираним производима		
7.4. Корисници нпр. индустријски корисник, обучени професионални корисник, професионални корисник или шира јавност (непрофесионални корисник)		
7.5. Вероватна тонажа која ће се годишње стављати на тржиште и, по потреби, за главне предвиђене категорије коришћења		
7.6. Подаци о изложености у складу са прописом којим се уређују смернице за процену биоцидног производа		
7.6.1. Подаци о изложености људи која је у вези са предвиђеним начинима коришћења и одлагањем активне супстанце		
7.6.2. Подаци о изложености животне средине која је у вези са предвиђеним начинима коришћења и одлагањем активне супстанце		
7.6.3. Подаци о изложености животиња које се користе за производњу хране, хране и хране за животиње која је у вези са предвиђеним начинима коришћења активне супстанце		
7.6.4. Подаци о изложености третираним производима, укључујући податке о испирању		

(лабораторијске студије или подаци добијени коришћењем модела)		
8. ТОКСИКОЛОШКИ ПРОФИЛ ЗА ЉУДЕ И ЖИВОТИЊЕ, УКЉУЧУЈУЋИ МЕТАБОЛИЗАМ		
<p>8.1. Корозија коже или иритација коже</p> <p>Процена обухвата следеће кораке:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) процена доступних података на основу налаза код људи, животиња и података неживотињског порекла;</li> <li>2) корозија коже, <i>in vitro</i> испитивање;</li> <li>3) иритација коже, <i>in vitro</i> испитивање;</li> <li>4) корозија коже или иритација коже, <i>in vivo</i> испитивање</li> </ol>		<p>Студије се не спроводе ако:</p> <p>доступни подаци указују да супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класу корозија коже или иритација коже,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– је супстанца јака киселина (<math>pH \leq 2,0</math>) или база (<math>pH \geq 11,5</math>),</li> <li>– је супстанца спонтано запаљива у контакту са ваздухом или са водом или са влагом на собној температури,</li> <li>– супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класу акутна дермална токсичност, категорија 1 или</li> <li>– студија акутне дермалне токсичности пружа убедљиве доказе о корозији коже или иритацији коже који су одговарајући за класификацију.</li> </ul> <p>Ако на основу резултата једне од две студије из тач. 2) или 3) потпоглавља 8.1. Прилог 1. Део први овог правилника може са сигурношћу да се донесе одлука о класификацији супстанце или о томе да не постоји потенцијал за иритацију коже, друга студија се не спроводи.</p> <p><i>In vivo</i> студија корозије коже или иритације коже спроводи се само ако <i>in vitro</i> студије из тач. 2) и 3) потпоглавља 8.1. Прилог 1. Део први овог правилника нису примењиве или резултати ових студија нису одговарајући за класификацију и процену ризика.</p> <p>Сматра се да су <i>in vivo</i> студије корозије коже или иритације коже које су спроведене или започете пре 15. априла 2022. године одговарајуће за испуњавање овог захтева у погледу података.</p>
<p>8.2. Тешко оштећење ока или иритација ока</p> <p>Процена обухвата следеће кораке:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) процена доступних података на основу налаза код људи, животиња и података неживотињског порекла;</li> <li>2) тешко оштећење ока или иритација ока, <i>in vitro</i> испитивање;</li> <li>3) тешко оштећење ока или иритација ока, <i>in vivo</i> испитивање</li> </ol>		<p>Студије се не спроводе ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– доступни подаци указују да супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класу иритација ока или тешко оштећење ока,</li> <li>– је супстанца јака киселина (<math>pH \leq 2,0</math>) или база (<math>pH \geq 11,5</math>),</li> <li>– је супстанца спонтано запаљива у контакту са ваздухом или са водом или са влагом на собној температури, или</li> <li>– супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класу корозија коже што доводи до класификације супстанце у класу тешко оштећење ока, категорија 1.</li> </ul> <p>Ако на основу резултата прве <i>in vitro</i> студије из потпоглавља 8.2. Прилог 1. Део први овог правилника не може са сигурношћу да се донесе одлука о класификацији супстанце или о томе да не постоји потенцијал за иритацију ока, спроводе се друге <i>in vitro</i> студије за ову крајњу тачку.</p> <p><i>In vivo</i> студија тешког оштећења ока или иритације ока спроводи се само ако <i>in vitro</i></p>



		<p>студије из тачке 2) потпоглавља 8.2. Прилог 1. Део први овог правилника нису примењиве или резултати добијени из ових студија нису одговарајући за класификацију и процену ризика.</p> <p>Сматра се да су <i>in vivo</i> студије тешког оштећења ока или иритације ока које су спроведене или започете пре 15. априла 2022. године одговарајуће за испуњавање овог захтева у погледу података.</p>
<p>8.3. Сензибилизација коже</p> <p>Ови подаци омогућавају да се закључи да ли је супстанца сензибилатор коже и да ли се може претпоставити да има потенцијал да изазове значајну сензибилизацију код људи, категорије 1А. Подаци треба да буду довољни да се изврши процена ризика, када је то потребно.</p> <p>Процена обухвата следеће кораке:</p> <p>1) процена доступних података на основу налаза код људи, животиња и података неживотињског порекла;</p> <p>2) сензибилизација коже, <i>in vitro</i> испитивање. Подаци добијени <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i> методама испитивања који се односе на следеће кључне догађаје у вези са сензибилизацијом коже:</p> <p>(1) молекулска интеракција са протеинима коже;</p> <p>(2) упални процес у кератиноцитима;</p> <p>(3) активација дендритичних ћелија;</p> <p>3) сензибилизација коже, <i>in vivo</i> испитивање. Метода избора за <i>in vivo</i> испитивање је анализа локалних лимфних чворова (LLNA). Друго испитивање сензибилизације коже може се спровести само у изузетним случајевима. Ако се спроводи друго испитивање сензибилизације коже, доставља се образложење.</p>	<p>ДП</p>	<p>Студије се не спровode ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– доступни подаци указују да супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класу сензибилизација коже или корозија коже,</li> <li>– је супстанца јака киселина (<math>pH \leq 2,0</math>) или база (<math>pH \geq 11,5</math>), или</li> <li>– је супстанца спонтано запаљива у контакту са ваздухом или са водом или са влагом на собној температури.</li> </ul> <p><i>In vitro</i> испитивања се не спровodi ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– је доступна <i>in vivo</i> студија из тачке 3) потпоглавља 8.3. Прилог 1. Део први овог правилника, или</li> <li>– доступне <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i> методе испитивања нису примењиве за супстанцу или резултати добијени из ових студија нису одговарајући за класификацију и процену ризика.</li> </ul> <p>Ако подаци о једном или два кључна догађаја из тачке 2) потпоглавља 8.3. Прилог 1. Део први овог правилника, добијени методама испитивања, омогућавају класификацију супстанце и процену ризика, студије којима се одређују други кључни догађаји у вези са сензибилизацијом коже се не спровode.</p> <p><i>In vivo</i> студија сензибилизације коже спровodi се само ако <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i> методе испитивања из тачке 2) потпоглавља 8.3. Прилог 1. Део први овог правилника нису примењиве или резултати добијени из ових студија нису одговарајући за класификацију и процену ризика.</p> <p>Сматра се да су <i>in vivo</i> студије сензибилизације коже које су спроведене или започете пре 15. априла 2022. године одговарајуће за испуњавање овог захтева у погледу података.</p>
<p>8.4. Сензибилизација респираторних органа</p>	<p>ДП</p>	
<p>8.5. Мутагеност</p> <p>Процена ове крајње тачке састоји се од следећих узастопних корака:</p> <p>1) процена доступних <i>in vivo</i> података о генотоксичности,</p> <p>2) <i>in vitro</i> испитивање генских мутација на бактеријама, <i>in vitro</i> цитогенско испитивање на ћелијама сисара и <i>in vitro</i> испитивање генских мутација на ћелијама сисара,</p> <p>3) ако је резултат било које <i>in vitro</i> студије генотоксичности позитиван, спровode се</p>		

одговарајуће <i>in vivo</i> студије генотоксичности		
8.5.1. <i>In vitro</i> студија генских мутација на бактеријама		
8.5.2. <i>In vitro</i> цитогенска студија на ћелијама сисара		
8.5.3. <i>In vitro</i> студија генских мутација на ћелијама сисара		
<p>8.6. <i>In vivo</i> студија генотоксичности</p> <p>Процена обухвата следеће кораке:</p> <p>1) ако је резултат било које <i>in vitro</i> студије генотоксичности из потпоглавља 8.5. Прилог 1. Део први овог правилника позитиван и не постоје поуздани резултати из одговарајуће <i>in vivo</i> студије генотоксичности на соматским ћелијама, спроводи се одговарајућа <i>in vivo</i> студија генотоксичности на соматским ћелијама;</p> <p>2) у зависности од резултата <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> студија, врсте ефеката, квалитета и релевантности свих доступних података, може бити неопходна друга <i>in vivo</i> студија генотоксичности на соматским ћелијама,</p> <p>3) ако резултат <i>in vivo</i> студије генотоксичности на соматским ћелијама позитиван, разматра се потенцијал за мутагеност герминативних ћелија на основу свих доступних података, укључујући токсикокинетичке доказе, да би се показало да ли супстанца може доспети до герминативних ћелија. Ако се не може донети јасан закључак о мутагености герминативних ћелија, спроводи се додатна испитивања.</p>	ДП	<p>Студије се не спроводи ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– су резултати три <i>in vitro</i> испитивања из потпоглавља 8.5. Прилога 1. Део први овог правилника негативни и нису утврђени други разлози за забринутост (нпр. формирање забрињавајућих метаболита код сисара), или</li> <li>– супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класу мутагеност герминативних ћелија, категорија 1А или 1Б.</li> </ul> <p>Испитивање мутагености герминативних ћелија се не спроводи ако супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класу карциногеност, категорија 1А или 1Б и мутагеност герминативних ћелија, категорија 2.</p>
<p>8.7. Акутна токсичност</p> <p>Поред пероралног пута излагања из потпоглавља 8.7.1. Прилог 1. Део први овог правилника, за супстанце које нису гасови подаци из потпоглавља 8.7.2. и 8.7.3. Прилог 1. Део први овог правилника достављају се најмање за још један пут излагања.</p> <p>Избор другог пута излагања зависи од природе супстанце и вероватног пута излагања људи.</p> <p>Испитивање гасова и испарљивих течности врши се за инхалациони пут излагања.</p> <p>Ако је једини пут излагања перорални, достављају се подаци само о том путу. Ако је једини пут излагања људи дермални или инхалациони, разматра се испитивање за перорални пут излагања. Пре спровођења нове студије акутне дермалне токсичности, треба спровести <i>in vitro</i> студију дермалне пенетрације према методи која је утврђена у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија и која у потпуности одговара методи OECD TG 428, да би се проценио вероватни опсег и степен дермалне биорасположивости.</p> <p>У изузетним околностима неопходно је да се испитају сви путеви излагања.</p>		<p>Студија се не спроводи ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класу корозија коже</li> </ul>
<p>8.7.1. Пероралним путем</p> <p>Препоручена метода за одређивање ове крајње тачке је Метода класе акутне</p>		<p>Студија се не спроводи ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– је супстанца гас или лако испарљива супстанца</li> </ul>

токсичности		
<p>8.7.2. Инхалационим путем</p> <p>Испитивање за инхалациони пут излагања је одговарајуће ако је изложеност људи инхалацијом вероватна узимајући у обзир следеће:</p> <p>1) напон паре супстанце (испарљива супстанца има напон паре <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Ра на 20 °С), односно</p> <p>2) активна супстанца је прах који садржи значајан удео (нпр. 1% масеног удела) честица величине MMAD &lt; 50 микрометара или</p> <p>3) активна супстанца се налази у производима који су прахови или се примењују на начин који доводи до изложености аеросолима, честицама или капљицама величине које се могу инхалирати (MMAD &lt; 50 микрометара),</p> <p>4) Метода класе акутне токсичности је препоручена метода за одређивање ове крајње тачке</p>		
<p>8.7.3. Дермалним путем</p> <p>Испитивање за дермални пут излагања спроводи се само ако:</p> <p>1) је инхалација супстанце мало вероватна, или</p> <p>2) је вероватно да ће доћи до контакта са кожом током производње и/или коришћења и</p> <p>3) физичко-хемијска и токсиколошка својства указују на потенцијал за значајни степен апсорпције преко коже, или</p> <p>4) резултати <i>in vitro</i> студије дермалне пенетрације спроведене према методи која је утврђена у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија и која у потпуности одговара методи OECD TG 428 показују високу дермалну апсорпцију и биорасположивост</p>		
<p>8.8. Токсикокинетичке студије и студије метаболизма код сисара</p> <p>Токсикокинетичке студије и студије метаболизма дају основне податке о брзини и обиму апсорпције, расподели у ткиву и одговарајућем метаболичком путу, укључујући степен метаболизма, путеве и брзину излучивања и релевантне метаболите</p>		
<p>8.8.1. Додатне токсикокинетичке студије и студије метаболизма код сисара</p> <p>У зависности од резултата токсикокинетичких студија и студија метаболизма спроведених на пацовима, разматра се спровођење додатних студија ако:</p> <p>1) постоји доказ да метаболизам пацова није релевантан за изложеност људи,</p> <p>2) није могућа екстраполација са пероралног на дермални/инхалациони пут излагања.</p> <p>Ако се достављају подаци о дермалној апсорпцији, процена ове крајње тачке врши</p>	ДП	

<p>се коришћењем вишестепеног приступа за процену дермалне апсорпције.</p>		
<p>8.9. Токсичност поновљених доза</p> <p>Потребан је само један пут излагања и препорука је да је то перорални пут. У неким случајевима потребно је проценити више од једног пута излагања.</p> <p>Ради процене безбедности потрошача у односу на активне супстанце које могу dospети у храну или храну за животиње, неопходно је спровести студије токсичности за перорални пут излагања.</p> <p>Испитивање за дермални пут излагања спроводи се ако је:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) вероватно да ће доћи до контакта са кожом током производње и/или коришћења, и</li> <li>2) инхалација супстанце мало вероватна, и</li> <li>3) испуњен један од следећих услова: <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) при испитивању акутне дермалне токсичности уочена је токсичност при нижим дозама него у испитивању токсичности за перорални пут излагања, или</li> <li>(2) информације или подаци из испитивања указују да је дермална апсорпција упоредива или већа од пероралне апсорпције, или</li> <li>(3) дермална токсичност за структурно сличне супстанце је препозната и, на пример, уочава се при нижим дозама него у испитивању токсичности за перорални пут излагања или је дермална апсорпција упоредива или већа од пероралне апсорпције.</li> </ol> </li> </ol> <p>Испитивање за инхалациони пут излагања спроводи се ако:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) је инхалационо излагање људи вероватно узимајући у обзир напон паре супстанце (испарљиве супстанце и гасови имају напон паре <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Ра на 20 °С), и/или</li> <li>2) постоји могућност излагања аеросолима, честицама или капљицама величине које се могу инхалирати (ММAD &lt; 50 микрометара).</li> </ol>		<p>Студија токсичности поновљених доза (28 или 90 дана) се не спроводи ако се:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– супстанца тренутно распада и постоји довољно података о производима разградње за системске и локалне ефекте и не очекују се синергијски ефекти, или</li> <li>– релевантна изложеност људи може искључити у складу са прописом којим се уређују услови за прилагођавање захтева у погледу података из досијеа за биоцидни производ.</li> </ul> <p>Да би се смањило испитивање на кичмењацима, а нарочито спровођење појединачних студија које обухватају један ефекат, дизајн студија токсичности поновљених доза мора узети у обзир могућност испитивања неколико крајњих тачака у оквиру исте студије.</p>
<p>8.9.1. Студија краткотрајне токсичности поновљених доза (28 дана), препоручена врста је пацов</p>		<p>Студија краткотрајне токсичности (28 дана) се не спроводи ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– је доступна поуздана студија субхроничне токсичности (90 дана), под условом да су коришћене најприкладније врсте, доза, растварач и пут излагања,</li> <li>– учесталост и трајање излагања људи указују да је дуготрајнија студија одговарајућа и да је испуњен један од следећих услова:</li> <li>– други доступни подаци показују да супстанца може имати опасно својство које се не може открити студијом краткотрајне токсичности, или</li> <li>– правилно дизајниране токсикокинетичке студије детектују акумулацију супстанце или њених метаболита у одређеним ткивима или органима који вероватно не би били откривени студијом краткотрајне токсичности, а могу довести до штетних ефеката након продуженог излагања</li> </ul>

<p>8.9.2. Студија субхроничне токсичности поновљених доза (90 дана), препоручена врста је пацов</p>		<p>Студија субхроничне токсичности (90 дана) се не спроводи ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- је доступна поуздана студија краткотрајне токсичности (28 дана) која показује до постоје озбиљни токсични ефекти на основу критеријума за класификацију супстанце у H372 и H373 према прописима којима се уређује класификација хемикалија, за коју посматрани NOAEL-28-одневни, уз примену одговарајућег фактора непоузданости омогућава екстраполацију на NOAEL-90-одневни за исти пут излагања, и</li> <li>- је доступна поуздана студија хроничне токсичности, под условом да су коришћене прикладне врсте и пут излагања, или</li> <li>- је супстанца нереактивна, нерастворљива, није биоакумулативна и не може се инхалирати, и нема доказа о апсорпцији и токсичности у 28-одневном „граничном тесту“, нарочито ако је такав образац у вези са ограниченом изложеношћу људи</li> </ul>
<p>8.9.3. Студија дуготрајне токсичности поновљених доза (<math>\geq 12</math> месеци)</p>		<p>Студија дуготрајне токсичности (<math>\geq 12</math> месеци) се не спроводи ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- се дуготрајна изложеност може искључити и нису видљиви ефекти при коришћењу граничне дозе у 90-одневној студији или</li> <li>- је спроведена комбинована студија дуготрајне токсичности поновљених доза и карциногености из потпоглавља 8.11.1. Прилог 1. Део први овог правилника</li> </ul>
<p>8.9.4. Додатне студије поновљених доза</p> <p>Додатне студије поновљених доза, укључујући испитивање на другим врстама (које нису глодари), студије које трају дуже или са другим путем излагања, спровode се у случају:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) да нису достављени други подаци о токсичности за друге врсте које нису глодари, или</li> <li>2) да није могуће одредити дозу без видљивог штетног ефекта (NOAEL) у 28-одневној или 90-одневној студији, осим ако је разлог за то што нису уочени ефекти применом граничне дозе, или</li> <li>3) супстанци са позитивним структурним елементима у погледу ефеката за које су пацов или миш неодогувајући или неосетљив модел, или</li> <li>4) токсичности која нарочито забрињава (нпр. озбиљни/тешки ефекти), или</li> <li>5) да постоје показатељи ефекта за који доступни подаци нису одговарајући за утврђивање токсиколошких својстава и/или карактеризацију ризика. У таквим случајевима прикладније је спровести специфичне токсиколошке студије које имају за циљ испитивање тих ефеката (нпр. имунотоксичност, неуротоксичност, хормонска активност), или</li> <li>6) када постоји забринутост у вези са локалним ефектима за које није могуће извршити карактеризацију ризика</li> </ol>	<p>ДП</p>	

<p>екстраполацијом са једног пута излагања на други, или</p> <p>7) када постоји посебна забринутост у вези са изложеношћу (нпр. коришћење у биоцидним производима доводи до нивоа изложености који су близу токсиколошки релевантних нивоа дозе), или</p> <p>8) када у 28-одневној или 90-одневној студији нису детектовани ефекти који су доказани у супстанцама чија је молекулска структура јасно повезана са супстанцом која се испитује, или</p> <p>9) када је пут излагања који се користио у почетној студији поновљених доза био неодговарајући у односу на очекивани пут излагања људи и није могуће извршити екстраполацију са једног пута излагања на други</p>	
<p>8.10. Токсичност по репродукцију</p> <p>Ради процене безбедности потрошача у односу на активне супстанце које могу dospети у храну или храну за животиње, неопходно је спровести студије токсичности за перорални пут излагања</p>	<p>Студије се не спроводе ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класе мутагеност герминативних ћелија, категорија 2, 1А или 1Б и карциногеност, категорија 1А или 1Б, и примењују се одговарајуће мере за управљање ризиком, укључујући мере у вези са токсичношћу по репродукцију,</li> <li>– супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класу мутагеност герминативних ћелија, категорија 1А или 1Б и примењују се одговарајуће мере за управљање ризиком, укључујући мере у вези са токсичношћу по репродукцију,</li> <li>– је супстанца ниске токсиколошке активности (ни у једном доступном испитивању нема доказа о токсичности, под условом да су подаци довољно свеобухватни и информативни), на основу токсикокинетичких података може се доказати да не долази до системске апсорпције преко релевантних путева излагања (нпр. концентрација у плазми или крви је испод границе детекције када се користи осетљива метода, а у урину, жучи или издахнутом ваздуху нема супстанце и њених метаболита) и начин коришћења указује да нема изложености људи или животиња или да је та изложеност занемарљива,</li> <li>– супстанца испуњава критеријуме за класификацију у класу токсичност по репродукцију, категорија 1А или 1Б: Може штетно да утиче на плодност (H360F), а доступни подаци су одговарајући да се изврши груба процена ризика, тада се не спроводи додатно испитивање сексуалне функције и плодности. Ако испитивања развојне токсичности нису спроведена, потребно је то документовати и детаљно образложити, или</li> <li>– се зна да је супстанца токсична по развој и да испуњава критеријуме за класификацију у класу токсичност по репродукцију, категорија 1А или 1Б: Може штетно да утиче на плод (H360D), а доступни подаци су одговарајући да се изврши груба процена ризика, тада се не спроводи додатно испитивање развојне токсичности. Ако испитивања сексуалне функције и плодности</li> </ul>

		<p>нису спроведена, потребно је то документовати и детаљно образложити.</p> <p>Испитивања токсичности по репродукцију спроводe се ако је потребно да се добију подаци о својствима која доводе до поремећаја рада ендокриног система из потпоглавља 8.13.3.1. Прилог1. Део први овог правилника.</p>
<p>8.10.1. Студија токсичности по пренатални развој спроведена према методи која је утврђена у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија и која у потпуности одговара методи OECD TG 414, на две врсте, препоручена прва врста је кунић (врста која није глодар), а препоручена друга врста је пацов (глодар); препоручени пут излагања је перорални</p>		<p>Студија на другој врсти се не спроводи ако студија спроведена на првој врсти или други доступни подаци указују да је супстанца токсична по развој и да испуњава критеријуме за класификацију у класу токсичност по репродукцију, категорија 1А или 1Б: Може штетно да утиче на плод (H360D), а доступни подаци су одговарајући да се изврши груба процена ризика</p>
<p>8.10.2. Проширена студија токсичности по репродукцију на једној генерацији спроведена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 443, са кохортама 1А и 1Б и проширењем кохорте 1Б како би се обухватила генерација F2 са циљем да се произведе 20 легла по свакој групи која прима одређену дозу; младунце генерације F2 треба пратити до залучивања и испитати на сличан начин као и младунце генерације F1. Препоручена врста је пацов, а препоручени пут излагања је перорални.</p> <p>Највиши ниво дозе треба да буде заснован на токсичности и изабран са циљем да изазове токсичност по репродукцију и/или другу системску токсичност.</p>		<p>Сматра се да су проширена студија токсичности по репродукцију на две генерације која је спроведена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 416 или еквивалентне информације одговарајуће за испуњавање овог захтева у погледу података, ако је студија доступна и започета пре 15. априла 2022. године</p>
<p>8.10.3. Неуротоксичност по развој</p> <p>Студија неуротоксичности по развој спроведена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 426 или било која релевантна студија (скуп студија) која пружа еквивалентне информације или кохорте 2А и 2Б проширене студије токсичности по репродукцију на једној генерацији спроведене према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 443 са додатним испитивањима когнитивних функција</p>		<p>Студија се не спроводи ако доступни подаци:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- указују да је супстанца токсична по развој и да испуњава критеријуме за класификацију у класу токсичност по репродукцију, категорија 1А или 1Б: Може штетно да утиче на плод (H360D), и</li> <li>- су одговарајући да се изврши груба процена ризика</li> </ul>
<p>8.10.4. Додатне студије</p> <p>Одлука о спровођењу додатних студија, укључујући оне о механизмима, треба да се заснива на резултатима студија из потпоглавља 8.10.1, 8.10.2. и 8.10.3. Прилог 1. Део први овог правилника и свим другим релевантним доступним подацима</p>	ДП	
<p>8.11. Карциногеност</p> <p>Нови захтеви у погледу студија дати су у потпоглављу 8.11.1. Прилог 1. Део први овог правилника</p>		<p>Студија карциногености се не спроводи ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- је супстанца класификована у класу мутагеност герминативних ћелија, категорија 1А или 1Б. Претпоставка је да је механизам генотоксичности за карциногеност вероватан.</li> </ul>
<p>8.11.1. Комбинована студија карциногености и дуготрајне токсичности поновљених доза</p> <p>Препоручена врста је пацов, препоручени пут излагања је перорални. Ако се предлаже алтернативни пут излагања, мора се доставити образложење.</p> <p>Ради процене безбедности потрошача у односу на активне супстанце које могу</p>		

доспети у храну или храну за животиње, неопходно је спровести студије токсичности за перорални пут излагања.		
<p>8.11.2. Испитивање карциногености на другој врсти</p> <p>Друга студија карциногености спроводи се коришћењем мишева као испитиване врсте.</p> <p>Ради процене безбедности потрошача у односу на активне супстанце које могу доспети у храну или храну за животиње, неопходно је спровести студије токсичности за перорални пут излагања.</p>		Друга студија карциногености се не спроводи ако то није научно неопходно и о томе се доставља образложење
<p>8.12. Релевантни здравствени подаци, запажања и лечења</p> <p>Доставити образложење ако подаци нису доступни</p>		
8.12.1. Подаци о знацима тровања, клиничким испитивањима, мерама прве помоћи, антидотима, лечењу и прогнози након тровања		
8.12.2. Епидемиолошке студије		
8.12.3. Подаци о здравственом надзору, здравствена евиденција и извештаји о клиничким случајевима		
<p>8.13. Додатне студије</p> <p>У зависности од карактеристика и предвиђеног начина коришћења активне супстанце могу се захтевати додатни подаци.</p> <p>Други доступни подаци достављају се упоредо и то подаци добијени применом нових метода и модела, укључујући процену ризика у односу на токсичност засновану на путу излагања, <i>in vitro</i> и „омске“ (геномске, протеомске, метаболомске, итд.) студије, системску биологију, рачунарску токсикологију, биоинформатику и високопропусни скрининг.</p>	ДП	
8.13.1. Фототоксичност	ДП	
<p>8.13.2. Неуротоксичност</p> <p>Ако је активна супстанца органофосфорно једињење или ако постоје показатељи, као што су сазнања о механизму деловања или сазнања из студија акутне токсичности или студија поновљених доза, да активна супстанца може имати неуротоксична својства, потребни су додатни подаци или специфичне студије (као што су студије спроведене према методама које су утврђене у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија и које у потпуности одговарају методама OECD TG 424 или OECD TG 418 или OECD TG 419 или еквивалентне информације).</p> <p>Ако је уочена антихолинестеразна активност, разматра се могућност испитивања одговора на реактивирајуће агенсе.</p> <p>Ради процене безбедности потрошача у односу на активне супстанце које могу доспети у храну или храну за животиње, неопходно је спровести студије токсичности за перорални пут излагања.</p>	ДП	



<p>8.13.3. Поремећај рада ендокриног система</p> <p>Процена обухвата следеће кораке:</p> <p>1) процена доступних података из следећих студија и свих других релевантних информација, укључујући податке добијене <i>in vitro</i> и <i>in silico</i> методама испитивања:</p> <p>(1) 28-одневна студија токсичности за перорални пут излагања из потпоглавља 8.9.1. Прилог 1. Део први овог правилника, спроведена на пацовима према методи која је утврђена у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија и која у потпуности одговара методи OECD TG 407;</p> <p>(2) 90-одневна студија токсичности за перорални пут излагања из потпоглавља 8.9.2. Прилог 1. Део први овог правилника, спроведена на пацовима према методи која је утврђена у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија и која у потпуности одговара методи OECD TG 408;</p> <p>(3) студија токсичности поновљених доза за перорални пут излагања из потпоглавља 8.9.4. Прилог 1. Део први овог правилника, спроведена на врстама које нису глодари према методи која је утврђена у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија и која у потпуности одговара методи OECD TG 409;</p> <p>(4) студија токсичности по пренатални развој из потпоглавља 8.10.1. Прилог 1. Део први овог правилника, спроведена према методи која је утврђена у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија и која у потпуности одговара методи OECD TG 414;</p> <p>(5) проширена студија токсичности по репродукцију на једној генерацији спроведена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 443 или студија токсичности по репродукцију на две генерације спроведена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 416 из потпоглавља 8.10.2. Прилог 1. Део први овог правилника;</p> <p>(6) студија неуротоксичности по развој из потпоглавља 8.10.3. Прилог 1. Део први овог правилника спроведена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 426;</p> <p>(7) комбинована студија карциногености и дуготрајне токсичности поновљених доза из потпоглавља 8.11.1. Прилог 1. Део први овог правилника спроведена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 451-3;</p> <p>(8) систематски преглед литературе, укључујући студије на сисарима и организмима који нису сисари;</p> <p>2) ако постоје подаци који указују да активна супстанца може имати својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система или ако подаци о кључним параметрима који су релевантни за доношење закључка о ендокрином поремећају нису потпуни,</p>	<p>Када постоји довољно доказа да се потврди присуство или одсуство одређеног начина деловања који доводи до поремећаја рада ендокриног система:</p> <p>– изостављају се додатна испитивања на кичмењацима за тај начин деловања,</p> <p>– могу се изоставити додатна испитивања која не обухватају кичмењаке за тај начин деловања.</p> <p>Увек се доставља одговарајућа и поуздана документација.</p>
---	---

<p>потребни су додатни подаци или специфичне студије да би се разјаснили:</p> <p>(1) начин или механизам деловања; и/или</p> <p>(2) потенцијално релевантни штетни ефекти на људе или животиње.</p> <p>Ради процене безбедности потрошача у односу на активне супстанце које могу dospети у храну или храну за животиње, неопходно је спровести студије на животињама за перорални пут излагања.</p>		
<p>8.13.3.1. Специфичне додатне студије за испитивање потенцијалних својстава која доводе до поремећаја рада ендокриног система укључују, али нису ограничене на следеће:</p> <p>1) студије токсичности на сисаре из потпоглавља 8.13.3. тачка 1) Прилог 1. Део први овог правилника;</p> <p>2) <i>in vitro</i> анализе:</p> <p>(1) анализа трансактивације естрогених рецептора извршена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 455;</p> <p>(2) анализа трансактивације андрогених рецептора извршена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 458;</p> <p>(3) анализа H295R стероидогенезе извршена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 456;</p> <p>(4) анализа ароматазе (рекомбинанта код људи) извршена у складу са смерницама за испитивање OPPTS 890.1200;</p> <p>3) утеротрофну биоанализу на пацовима извршену према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 440 и Хершбергерову биоанализу на пацовима извршену према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 441;</p> <p>4) анализу пубертетског развоја и тироидне функције код интактних јувенилних мужјака пацова или мужјака пацова пре пубертета извршену у складу са смерницама за испитивање OPPTS 890.1500.</p> <p>Одлука о спровођењу студија на сисарима доноси се на основу свих доступних података, укључујући систематски преглед литературе (укључујући податке о ефектима који доводе до поремећаја рада ендокриног система код нециљних организама) и доступност одговарајућих <i>in silico</i> или <i>in vitro</i> метода.</p>	<p>ДП</p>	
<p>8.13.4. Имунотоксичност и имунотоксичност по развој</p> <p>Ако постоје докази из студија поновљених доза или студија токсичности по репродукцију да активна супстанца може имати имунотоксична својства, потребни су додатни подаци или специфичне студије да би се разјаснили:</p> <p>(1) начин или механизам деловања; и/или</p> <p>(2) потенцијално релевантни штетни ефекти на људе или животиње.</p>	<p>ДП</p>	

Ради процене безбедности потрошача у односу на активне супстанце које могу dospети у храну или храну за животиње, неопходно је спровести студије на животињама за перорални пут излагања.		
8.13.5. Додатне студије о механизмима Одлука о спровођењу додатних студија треба да се заснива на свим релевантним подацима	ДП	
8.14. Студије у вези са изложеношћу људи активној супстанци	ДП	
8.15. Токсични ефекти на стоку и кућне љубимце	ДП	
8.16. Студије у вези са храном и храном за животиње, укључујући животиње које се користе за производњу хране и њихове производе (млеко, јаја и мед) Додатни подаци у вези са изложеношћу људи активној супстанци у биоцидним производима	ДП	
8.16.1. Предложени прихватљиви нивои остатака, тј. максимално дозвољене количине остатака (MRL) и образложење њихове прихватљивости	ДП	
8.16.2. Понашање остатака активне супстанце на третираној или контаминираној храни или храни за животиње, укључујући кинетику разградње Дефинисати остатке, по потреби, . Ви упоредити остатке из студија токсичности са остацима који настају у животињама које се користе за производњу хране и њиховим производима, као и у храни и храни за животиње	ДП	
8.16.3. Укупни материјални биланс за активну супстанцу Подаци о остацима из контролисаних испитивања на животињама које се користе за производњу хране и њиховим производима, као и хране и хране за животиње, да би се доказало да остаци који вероватно настају због предложеног начина коришћења неће угрозити здравље људи или животиња	ДП	
8.16.4. Процена потенцијалне или стварне изложености људи активној супстанци и остацима кроз храну и на друге начине	ДП	
8.16.5. Ако се остаци активне супстанце налазе у или на храни за животиње у значајном временском периоду или се налазе у храни животињског порекла након третирања животиња које се користе за производњу хране или њихове околине (нпр. директно третирање животиња или индиректно третирање објеката за смештај животиње или њихове околине), спроводите студије о исхрани и метаболизму стоке како би се извршила процена остатака у храни животињског порекла	ДП	
8.16.6. Ефекти индустријске прераде и/или домаће припреме на природу и количину остатака активне супстанце	ДП	
8.16.7. Други доступни релевантни подаци	ДП	

Могу да се укључе подаци о миграцији активне супстанце у храну, нарочито у случају третирања материјала који долазе у контакт са храном		
8.16.8. Сажетак и процена података из потпоглавља 8.16.1–8.16.8. Прилог 1. Део први овог правилника  Важно је утврдити да ли су метаболити нађени у храни (животињског или биљног порекла) исти као они који су испитани у студијама токсичности, у супротном, вредности за процену ризика (нпр. прихватљив дневни унос) немају значаја за пронађене остатке	ДП	
8.17. Ако се активна супстанца користи у производима за контролу биљака, укључујући алге, спроводе се испитивања да би се проценили токсични ефекти метаболита из третираних биљака ако се они разликују од метаболита пронађених код животиња	ДП	
9. ЕКОТОКСИКОЛОШКЕ СТУДИЈЕ		
9.1. Токсичност за водене организме		
9.1.1. Испитивање краткотрајне токсичности на рибама  Ако су потребни подаци о краткотрајној токсичности за рибе, примењује се приступ прага (вишестепена стратегија)  Испитивање дуготрајне токсичности на рибама из потпоглавља 9.1.6.1. Прилог 1. Део први овог правилника спроводи се ако је супстанца слабо растворљива у води, нпр. испод 1 mg/L		Студија се не спроводи ако:  – постоји валидна студија дуготрајне токсичности на рибама,  – постоји довољно поузданих доказа, укључујући податке о акутној токсичности за ембрионе рибе (FET) добијене у складу са методом која у потпуности одговара методи OECD TG 236 и/или резултате добијене методама испитивања која не укључују животиње
9.1.2. Испитивање краткотрајне токсичности на водене бескичмењаке		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Друге врсте	ДП	
9.1.3. Студија инхибиције раста алги		
9.1.3.1. Ефекти на брзину раста зелених алги		
9.1.3.2. Ефекти на брзину раста цијанобактерија или дијатома		
9.1.4. Биоконцентрација		Експериментално одређивање се не спроводи ако:  – се може доказати, на основу физичко-хемијских својстава (нпр. $\log K_{ow} < 3$ ) или других доказа да супстанца има низак потенцијал за биоконцентрацију
9.1.4.1. Методе процене		
9.1.4.2. Експериментално одређивање		
9.1.5. Инхибиција микробиолошке активности  Студија се може заменити испитивањем инхибиције нитрификације ако доступни подаци показују да је супстанца вероватно инхибитор микробиолошког раста или функције, нарочито нитрификационих бактерија		

<p>9.1.6. Додатне студије токсичности на воденим организмима</p> <p>Ако резултати екотоксиколошких студија, студија о судбини и понашању и/или предвиђени начин коришћења активне супстанце указују на ризик за водену животну средину, или ако се очекује дуготрајна изложеност, спроводи се једно или више испитивања описаних у овом поглављу</p>	ДП	
<p>9.1.6.1. Испитивање дуготрајне токсичности на рибама</p> <p>Достављају се подаци из испитивања дуготрајне токсичности на рибама у којима су рибе изложене у раним фазама живота (јаја, ларве или млађ)</p>	ДП	
<p>9.1.6.2. Испитивање дуготрајне токсичности на бескичмењацима</p> <p>1) студија раста и репродукције врсте <i>Daphnia</i>,</p> <p>б) репродукција и раст других врста (нпр. <i>Mysid</i>),</p> <p>в) развој и настајање других врста (нпр. <i>Chironomus</i>)</p>	ДП	
<p>9.1.7. Биоакмулација у одговарајућим воденим врстама</p>	ДП	
<p>9.1.8. Ефекти на било које друге специфичне, нециљне организме (флора и фауна) за које се верује да су изложени ризику</p>	ДП	
<p>9.1.9. Студије на организмима који живе у седиментима</p>	ДП	
<p>9.1.10. Ефекти на водене макрофите</p>	ДП	
<p>9.2. Токсичност за земљиште, почетна испитивања</p>	ДП	
<p>9.2.1. Ефекти на микроорганизме у земљишту</p>		
<p>9.2.2. Ефекти на глисте или друге нециљне бескичмењаке који живе у земљишту</p>		
<p>9.2.3. Акутна токсичност за биљке</p>		
<p>9.3. Дуготрајна испитивања у земљишту</p>	ДП	
<p>9.3.1. Студија репродукције на глистама или другим нециљним бескичмењацима који живе у земљишту</p>		
<p>9.4. Ефекти на птице</p>	ДП	<p>Студија се не спроводи за крајњу тачку из потпоглавља 9.4.3. Прилог 1. Део први овог правилника ако:</p> <p>– студија токсичности исхране покаже да је LC50 изнад 2000 mg/kg</p>
<p>9.4.1. Акутна токсичност за перорални пут излагања</p>		
<p>9.4.2. Студија краткотрајне токсичности – осмодневна студија исхране на најмање једној врсти (која није кокошка, патка и гуска)</p>		
<p>9.4.3. Ефекти на репродукцију</p>		
<p>9.5. Ефекти на зглаваре</p>	ДП	

9.5.1. Ефекти на медоносне пчеле		
9.5.2. Други нециљни копнени зглавкари, нпр. предатори		
9.6. Биоконцентрација у земљишту	ДП	
9.7. Биоакумулација у земљишту	ДП	
9.8. Ефекти на друге нециљне, неводене организме	ДП	
9.9. Ефекти на сисаре	ДП	Подаци се изводе из токсиколошке процене за сисаре. Наводи се најосетљивија релевантна крајња тачка из испитивања дуготрајне токсичности на сисарима (NOAEL), изражена као mg испитиване смеше/kgbw/дневно.
9.9.1. Акутна токсичност за перорални пут излагања		
9.9.2. Краткотрајна токсичност		
9.9.3. Дуготрајна токсичност		
9.9.4. Ефекти на репродукцију		
9.10. Поремећај рада ендокриног система Процена својстава која доводе до поремећаја рада ендокриног система обухвата следеће кораке: 1) процена скупа података о сисарима из потпоглавља 8.13.3. Прилог 1. Део први овог правилника како би се утврдило да ли супстанца има својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система на основу података о сисарима; 2) ако се на основу података о сисарима из потпоглавља 8.13.3. или 9.1.6.1. Прилог 1. Део први овог правилника не може закључити да супстанца има својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система, спроводе се студије из потпоглавља 9.10.1. или 9.10.2. Прилог 1. Део први овог правилника узимајући у обзир све друге доступне релевантне информације, укључујући систематски преглед литературе		
9.10.1. Поремећај рада ендокриног система код риба Специфичне студије за испитивање потенцијалних својстава која доводе до поремећаја рада ендокриног система укључују, али нису ограничене на следеће захтеве у погледу података: 1) Проширена студија на једној генерацији медаке (MEOGRT) спроведена према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 240; 2) Испитивање токсичности животног циклуса рибе (FLCTT), извршено у складу са смерницама за испитивање OPPTS 850.1500, које обухвата све естрогеном, андрогеном и стероидима посредоване параметре који се мере у MEOGRT студији		Студија се не спроводи ако: – скуп података о сисарима из потпоглавља 8.13.3. Прилог 1. Део први овог правилника или друге релевантне информације (нпр. литература) не указују на ендокрину активност или ендокрине ефекте, и – постоје валидни подаци из <i>in vivo</i> студија, а у краткотрајном испитивању репродукције рибе (FSTRA) спроведеном према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 229 или у 21-одневном испитивању риба спроведеном према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 230 или у испитивању сексуалног развоја риба (FSDT) спроведеном према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 234 ништа не указује да активна супстанца може изазвати ендокрину активност или ефекте који су у вези са ендокрином активношћу. Ако постоје други подаци који обухватају карактеристике или параметре у вези са

		естрогеном, андрогеном и стероидима у методама испитивања која у потпуности одговарају методама OECD TG 229, OECD TG 230 или OECD TG 234, онда се користе ти подаци.
9.10.2. Поремећај рада ендокриног система код водоземаца  Специфичне додатне студије за испитивање потенцијалних својстава која доводе до поремећаја рада ендокриног система укључују, али нису ограничене на испитивање раста и развоја ларви водоземаца (LAGDA) спроведено према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 241		Студија се не спроводи ако:  – скуп података о сисарима из потпоглавља 8.13.3. Прилог 1. Део први овог правилника или друге релевантне информације (нпр. литература) не указују на ендокрину активност или ендокрине ефекте, и  – постоје валидни подаци из <i>in vivo</i> студија, а у испитивању метаморфозе водоземаца (АМА) спроведеном према методи која у потпуности одговара методи OECD TG 231 ништа не указује да активна супстанца може имати својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система
9.10.3. Ако постоје подаци који указују да активна супстанца може имати својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система или ако подаци о кључним параметрима који су релевантни за доношење закључка о ендокрином поремећају нису потпуни, потребни су додатни подаци или специфичне студије да би се разјаснили:  (1) начин или механизам деловања; и/или (2) потенцијално релевантни штетни ефекти на људе или животиње	ДП	
10. СУДБИНА И ПОНАШАЊЕ У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ		
10.1. Судбина и понашање у води и седименту		
10.1.1. Разградња, почетне студије  Ако извршена процена укаже да је потребно додатно испитивање разградње супстанце и њених производа разградње или ако активна супстанца има ниску абиотичку разградњу или нема абиотичку разградњу, спроводе се испитивања из потпоглавља 10.1.3. и 10.3.2. и, по потреби, потпоглавља 10.4. Прилог 1. Део први овог правилника. Избор одговарајућег испитивања зависи од резултата извршене првобитне процене.		
10.1.1.1. Абиотичка		
1) Хидролиза као функција рН и идентификација производа разградње  Када су производи разградње у било ком тренутку узорковања присутни $\geq 10\%$ врши се идентификација производа разградње		
2) Фототрансформација у води, укључујући идентификацију производа трансформације		
10.1.1.2. Биотичка		
1) Брза биоразградљивост		
2) Инхерентна биоразградљивост (када је потребно)		
10.1.2. Адсорпција/десорпција		

10.1.3. Брзина и пут разградње, укључујући идентификацију метаболита и производа разградње		
10.1.3.1. Биолошки третман отпадних вода		
1) Аеробна биоразградња	ДП	
2) Анаеробна биоразградња	ДП	
3) Симулационо испитивање постројења за третман отпадних вода	ДП	
10.1.3.2. Биоразградња у слаткој води		
1) Студија аеробне разградње у води	ДП	
2) Испитивање разградње у води/седименту	ДП	
10.1.3.3. Биоразградња у морској води	ДП	
10.1.3.4. Биоразградња током складиштења ђубрива	ДП	
10.1.4. Адсорпција и десорпција у води/ воденим седиментним системима и, по потреби, адсорпција и десорпција метаболита и производа разградње	ДП	
10.1.5. Студије о акумулацији у седименту у условима на терену	ДП	
10.1.6. Неорганске супстанце: подаци о судбини и понашању у води	ДП	
10.2. Судбина и понашање у земљишту	ДП	
10.2.1. Лабораторијске студије о брзини и путу разградње, укључујући идентификацију процеса и метаболита и производа разградње у једној врсти земљишта (осим ако се ради о путу који зависи од рН) под одговарајућим условима.  Лабораторијске студије о брзини разградње у три додатне врсте земљишта.	ДП	
10.2.2. Студије у условима на терену, две врсте земљишта	ДП	
10.2.3. Студије о акумулацији у земљишту	ДП	
10.2.4. Адсорпција и десорпција у најмање три врсте земљишта и, када је потребно, адсорпција и десорпција метаболита и производа разградње	ДП	
10.2.5. Додатне студије о сорпцији		
10.2.6. Мобилност у најмање три врсте земљишта и, када је потребно, мобилност метаболита и производа разградње	ДП	
10.2.6.1. Студије испирања у колони		
10.2.6.2. Лизиметријске студије		
10.2.6.3. Студије испирања у условима на терену		
10.2.7. Обим и природа везаних остатака  Препорука је да се комбинују одређивање и карактеристике везаних остатака са студијом симулације земљишта	ДП	



10.2.8. Друге студије разградње у земљишту	ДП	
10.2.9. Неорганске супстанце: подаци о судбини и понашању у земљишту		
10.3. Судбина и понашање у ваздуху		
10.3.1. Фототрансформација у ваздуху (метода процене) Идентификација производа трансформације		
10.3.2. Судбина и понашање у ваздуху, додатне студије	ДП	
10.4. Додатне студије о судбини и понашању у животној средини	ДП	
10.5. Дефиниција остатака	ДП	
10.5.1. Дефиниција остатака за процену ризика		
10.5.2. Дефиниција остатака за потребе мониторинга		
10.6. Подаци о мониторингу	ДП	
10.6.1. Студије разградње у земљишту, води и седиментима укључују идентификацију свих производа разградње (> 10%)		
11. МЕРЕ НЕОПХОДНЕ ЗА ЗАШТИТУ ЉУДИ, ЖИВОТИЊА И ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ		
11.1. Препоручене методе и мере предострожности у вези са руковањем, коришћењем, складиштењем, транспортом или пожаром		
11.2. У случају пожара, природа производа реакције, гасова који настају сагоревањем, итд.		
11.3. Хитне мере у случају удеса		
11.4. Могућност уништавања или деконтаминације након испуштања у или на: 1) ваздух, 2) воду, укључујући воду за пиће, 3) земљиште		
11.5. Поступци за управљање отпадом од активне супстанце за индустријске или професионалне кориснике		
11.6. Могућност поновног коришћења или рециклирања		
11.7. Могућност неутрализације ефеката		
11.8. Услови за контролисано испуштање, укључујући квалитет процедурне воде на испушту		
11.9. Услови за контролисану инсенерацију		
11.10. Идентификација свих супстанци које спадају у област примене прописа којима се уређује заштита вода		
12. КЛАСИФИКАЦИЈА, ОБЕЛЕЖАВАЊЕ И ПАКОВАЊЕ		

12.1. Навести постојећу класификацију и обележавање		
12.2. Класификација опасности супстанце у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија Поред тога, за сваки унос наводе се разлози због којих није наведена класификација за крајњу тачку		
12.2.1. Класификација опасности		
12.2.2. Пиктограм опасности		
12.2.3. Реч упозорења		
12.2.4. Обавештења о опасности		
12.2.5. Обавештења о мерама предострожности, укључујући превенцију, реаговање, складиштење и одлагање		
12.3. Специфичне граничне концентрације, када је потребно, у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија		
13. САЖЕТАК И ПРОЦЕНА Сумирају се и процењују кључни подаци из поглавља 2-12. Прилог 1. Део први овог правилника и израђује се нацрт процене ризика		

1 Подаци који се достављају односе се на пречишћену активну супстанцу наведене спецификације или на активну супстанцу како је произведена, ако се разликује.

2 Подаци који се достављају односе се на пречишћену активну супстанцу наведене спецификације.

Део други  
МИКРООРГАНИЗМИ

Поглавља	Ознака да ли је податак основни или додатни (основни подаци нису посебно означени, а додатни подаци су означени као: ДП)	Посебна правила за прилагођавање захтева у погледу података из колоне Поглавља
1. ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА		
1.1. Назив и адреса		
1.2. Особа за контакт		
1.3. Произвођач (назив, адреса и локација производног погона)		
2. ИДЕНТИТЕТ МИКРООРГАНИЗМА		
2.1. Општи назив микроорганизма (укључујући алтернативне и претходне називе)		
2.2. Таксономски назив и сој		
2.3. Референтни број збирке и културе на месту чувања културе		
2.4. Спецификација активног састојка техничке чистоће		
2.4.1. Садржај активног микроорганизма и идентитет и садржај релевантних метаболита или токсина		

2.4.2. Идентитет и садржај нечистоћа, адитива, контаминирајућих микроорганизама		
2.4.3. Аналитички профил шаржи		
2.5. Метода производње и контроле квалитета		
3. БИОЛОШКА СВОЈСТВА МИКРООРГАНИЗМА		
3.1. Општи подаци о микроорганизму		
3.1.1. Историја		
3.1.2. Историја употреба		
3.1.3. Порекло, природна појава и географска расподела		
3.2. Фазе развоја/животни циклус микроорганизама		
3.3. Везе са познатим биљним или животињским или људским патогенима		
3.4. Генетска стабилност и фактори који на њу утичу		
3.5. Подаци о производњи релевантних метаболита и токсина		
3.6. Производња и резистенција на антибиотике или друге антимикробне агенсе		
3.7. Отпорност на факторе животне средине		
3.8. Додатни подаци о микроорганизму		
4. МЕТОДЕ ЗА ДЕТЕКЦИЈУ И ИДЕНТИФИКАЦИЈУ		
4.1. Методе, поступци и критеријуми који се користе за утврђивање присуства и идентитета микроорганизама		
4.2. Аналитичке методе за анализу микроорганизама како је произведен		
4.3. Методе које се користе за сврхе мониторинга ради одређивања и квантификације остатака (живих и неживих)		
5. ЕФИКАСНОСТ НА ЦИЉНЕ ОРГАНИЗМЕ		
5.1. Функција и начин контроле нпр. привлачење, убијање, инхибиција		
5.2. Инфективност, способност дисперзије и колонизације		
5.3. Репрезентативни организми који се контролишу и производи, организми или предмети које треба заштитити		
5.4. Ефекти на репрезентативне циљне организме Ефекти на материјале, супстанце и производе		

5.5. Вероватна концентрација у којој ће микроорганизам бити употребљен		
5.6. Начин деловања (укључујући одложено деловање)		
5.7. Подаци о ефикасности		
5.8. Сва позната ограничења ефикасности		
5.8.1. Подаци о појави или могућој појави развоја резистенције циљних организама и одговарајуће стратегије управљања		
5.8.2. Запажања о непожељним или ненамерним споредним ефектима		
5.8.3. Специфичност домаћина, опсег и ефекти на друге врсте које нису циљни организми		
5.9. Методе за спречавање губитка вируленције изворне културе микроорганизма		
6. ПРЕДВИЂЕНИ НАЧИНИ КОРИШЋЕЊА И ИЗЛОЖЕНОСТ		
6.1. Предвиђена област коришћења		
6.2. Врсте производа		
6.3. Детаљан опис предвиђених начина коришћења		
6.4. Категорије корисника за које се микроорганизам одобрава		
6.5. Подаци о изложености, ако је потребно, у складу са прописима којима се уређују хемикалије		
6.5.1. Подаци о изложености људи која је у вези са предвиђеним начинима коришћења и одлагањем активне супстанце		
6.5.2. Подаци о изложености животне средине која је у вези са предвиђеним начинима коришћења и одлагањем активне супстанце		
6.5.3. Подаци о изложености животиња које се користе за производњу хране, хране и хране за животиње у вези са предвиђеним начинима коришћења активне супстанце		
7. ЕФЕКТИ НА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ И ЖИВОТИЊА		Захтеви у погледу података овом поглављу могу да се прилагоде, по потреби, у складу са спецификацијама из Прилога 1. Део први овог правилника
7.1. Основни подаци		
7.1.1. Медицински подаци		
7.1.2. Подаци о медицинском надзору радника у производном погону		
7.1.3. Запажања у вези сензибилизације/алергености		
7.1.4. Директна запажања нпр. клинички случајеви.		

Патогеност и инфективност за људе и друге сисаре у условима имуносупресије		
7.2. Основне студије		
7.2.1. Сензибилизација		
7.2.2. Акутна токсичност, патогеност и инфективност		
7.2.2.1. Акутна токсичност за перорални пут излагања, патогеност и инфективност		
7.2.2.2. Акутна токсичност за инхалациони пут излагања, патогеност и инфективност	ДП	
7.2.2.3. Интраперитонеална/супкутана појединачна доза	ДП	
7.2.3. <i>In vitro</i> испитивање генотоксичности		
7.2.4. Студија ћелијских култура		
7.2.5. Подаци о краткотрајној токсичности и патогености	ДП	
7.2.5.1. Ефекти на здравље након поновљеног излагања инхалационим путем	ДП	
7.2.6. Предложени третман: мере прве помоћи, лечење		
7.3. Студије специфичне токсичности, патогености и инфективности	ДП	
7.4. Генотоксичност – <i>in vivo</i> студије на соматским ћелијама	ДП	
7.5. Генотоксичност – <i>in vivo</i> студије на герминативним ћелијама	ДП	
7.6. Сажетак токсичности, патогености и инфективности за сисаре и свеобухватна процена		
7.7. Остаци у или на третираним производима, храни и храни за животиње	ДП	
7.7.1. Перзистентност и вероватноћа размножавања у или на третираним производима, храни или храни за животиње	ДП	
7.7.2. Додатни подаци	ДП	
7.7.2.1. Неживи остаци	ДП	
7.7.2.2. Живи остаци	ДП	
7.8. Сажетак и процена остатака у или на третираним производима, храни и храни за животиње	ДП	
8. ЕФЕКТИ НА НЕЦИЉНЕ ОРГАНИЗМЕ		Захтеви у погледу података овом поглављу могу, по потреби, да се прилагоде у складу са спецификацијама из Прилога 1. Део први овог правилника
8.1. Ефекти на водене организме		
8.1.1. Ефекти на рибе		

8.1.2. Ефекти на слатководне бескичмењаке		
8.1.3. Ефекти на раст алги		
8.1.4. Ефекти на биљке које нису алге	ДП	
8.2. Ефекти на глисте		
8.3. Ефекти на микроорганизме у земљишту		
8.4. Ефекти на птице		
8.5. Ефекти на пчеле		
8.6. Ефекти на зглаваре који нису пчеле		
8.7. Додатне студије	ДП	
8.7.1. Копнене биљке	ДП	
8.7.2. Сисари	ДП	
8.7.3. Друге релевантне врсте и процеси	ДП	
8.8. Сажетак и процена ефеката на нециљне организме		
9. СУДБИНА И ПОНАШАЊЕ У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ		
9.1. Перзистентност и размножавање		
9.1.1. Земљиште		
9.1.2. Вода		
9.1.3. Ваздух		
9.1.4. Мобилност		
9.1.5. Сажетак и процена судбине и понашања у животној средини		
10. МЕРЕ НЕОПХОДНЕ ЗА ЗАШТИТУ ЉУДИ, ЖИВОТИЊА И ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ		
10.1. Препоручене методе и мере предострожности у вези са руковањем, складиштењем, транспортом или пожаром		
10.2. Хитне мере у случају удеса		
10.3. Поступци за уништавање или деконтаминацију		
10.4. Поступци за управљање отпадом		
10.5. План мониторинга који ће се користити за активне микроорганизме, укључујући руковање, складиштење, транспорт и коришћење		
11. КЛАСИФИКАЦИЈА, ОБЕЛЕЖАВАЊЕ И ПАКОВАЊЕ МИКРООРГАНИЗМА		
11.1. Група биолошке штетности у складу са прописом којим се уређују превентивне мере за безбедан и здрав рад при излагању биолошким штетностима<		
12. САЖЕТАК И ПРОЦЕНА		
Сумирају се и процењују кључни подаци из поглавља 2-11. Прилог 1. Део други		

Део први  
БИОЦИДНИ ПРОИЗВОД КОЈИ САДРЖИ ХЕМИЈСКУ АКТИВНУ СУПСТАНЦУ

Поглавља	Ознака да ли је податак основни или додатни (основни подаци нису посебно означени, а додатни подаци су означени као: ДП)	Посебна правила за прилагођавање захтева у погледу података из колоне Поглавља
1. ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА		
1.1. Назив и адреса		
1.2. {Особа за контакт		
1.3. Произвођач и лице које је развило формулацију биоцидног производа и активне супстанце (називи, адресе, укључујући локацију производног погона)		
2. ИДЕНТИТЕТ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА		
2.1. Трговачки назив или предложени трговачки назив		
2.2. Развојни кодни број произвођача и број производа, ако је потребно		
2.3. Комплетан квантитативни (g/kg, g/l или % w/w (v/v)) састав биоцидног производа, тј. навођење свих активних и неактивних супстанци (дефиниција супстанце или смеше у складу је са дефиницијом датој у члану 4. Закона о биоцидним производима), које су намерно додате биоцидном производу (формулацији), као и детаљни подаци о квантитативном и квалитативном саставу активне супстанце садржане у биоцидном производу. За неактивне супстанце доставља се безбедносни лист у складу са прописима којима се уређују хемикалије.  Достављају се сви релевантни подаци о појединачним састојцима, њиховој функцији и, у случају реакционе смеше, коначни састав биоцидног производа.		
2.4. Врста формулације и природа биоцидног производа нпр. концентрат за емулзију, кашљиви прашак, раствор		
2.5. Ако биоцидни производ садржи активну супстанцу која је произведена на локацијама или у складу са процесима или од полазних материјала који су другачији од оних за одобрену активну супстанцу, доставља се доказ да је утврђена техничка еквивалентност активне супстанце		
3. ФИЗИЧКА, ХЕМИЈСКА И ТЕХНИЧКА СВОЈСТВА		
3.1. Изглед (на 20 °C и 101,3 kPa)		
3.1.1. Физичко стање (на 20 °C и 101,3 kPa)		

3.1.2. Боја (на 20 °C и 101,3 kPa)		
3.1.3. Мирис (на 20 °C и 101,3 kPa)		
3.2. Киселост/базност Испитивање се врши када је рН биоцидног производа или његове дисперзије у води (1%) ван опсега рН од 4-10		
3.3. Релативна густина (течности) и насипна густина (чврсте супстанце)		
3.4. Стабилност при складиштењу, стабилност и рок трајања		
3.4.1. Испитивања стабилности при складиштењу		
3.4.1.1. Убрзано испитивање стабилности при складиштењу		
3.4.1.2. Испитивање дуготрајне стабилности при складиштењу на собној температури		
3.4.1.3. Испитивање стабилности при ниским температурама (течности)		
3.4.2. Ефекти на садржај активне супстанце и техничке карактеристике биоцидног производа		
3.4.2.1. Светлост		
3.4.2.2. Температура и влажност		
3.4.2.3. Реактивност према амбалажном материјалу		
3.5. Техничке карактеристике биоцидног производа<		
3.5.1. Квашљивост		
3.5.2. Суспензибилност, спонтаност и стабилност дисперзије		
3.5.3. Анализа методом мокрог и сувог просејавања		
3.5.4. Способност емулговања, реемулзификација и стабилност емулзије		
3.5.5. Време распадања		
3.5.6. Расподела величине честица, садржај прашине/праха, дробљивост, ломљивост		
3.5.7. Постојаност пене		
3.5.8. Сипкавост/тецивост/прашљивост		
3.5.9. Брзина горења – генератори дима		
3.5.10. Потпуност сагоревања – генератори дима		
3.5.11. Састав дима – генератори дима		
3.5.12. Начин прскања – аеросоли		
3.5.13. Друге техничке карактеристике		
3.6. Физичка и хемијска компатибилност са другим производима, укључујући биоцидне производе са којима се његово коришћење одобрава		
3.6.1. Физичка компатибилност		



3.6.2. Хемијска компатибилност		
3.7. Степен растварања и стабилност раствора		
3.8. Површински напон		
3.9. Вискозност		
4. ФИЗИЧКЕ ОПАСНОСТИ И ЊИХОВЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ		
4.1. Експлозивни		
4.2. Запаљиви гасови		
4.3. Запаљиви аеросоли		
4.4. Оксидујући гасови		
4.5. Гасови под притиском		
4.6. Запаљиве течности		
4.7. Запаљиве чврсте супстанце		
4.8. Самореактивне супстанце и смеше		
4.9. Пирофорне течности		
4.10. Пирофорне чврсте супстанце		
4.11. Самозагревајуће супстанце и смеше		
4.12. Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове		
4.13. Оксидујуће течности		
4.14. Оксидујуће чврсте супстанце		
4.15. Органски пероксиди		
4.16. Корозивно за метале		
4.17. Додатни показатељи за физичке опасности		
4.17.1. Температуре самозапаљења производа (течности и гасови)		
4.17.2. Релативна температура самозапаљења за чврсте супстанце		
4.17.3. Опасност од експлозије прашине		
5. МЕТОДЕ ЗА ДЕТЕКЦИЈУ И ИДЕНТИФИКАЦИЈУ		
5.1. Аналитичка метода, укључујући параметре валидације за одређивање концентрације активне супстанце, остатака, релевантних нечистоћа и забрињавајућих супстанци у биоцидном производу		
5.2. Ако нису обухваћене потпоглављима 5.2. и 5.3. Прилог 1, Део први овог правилника, аналитичке методе за сврхе мониторинга, укључујући стопе приноса и границе одређивања релевантних састојака биоцидног производа и/или његових остатака, ако је потребно, у или на:	ДП	
5.2.1. Земљишту	ДП	
5.2.2. Ваздуху	ДП	
5.2.3. Води (укључујући воду за пиће) и седименту	ДП	

5.2.4. Телесним течностима и ткивима животиња и људи	ДП	
5.3. Аналитичке методе за сврхе мониторинга, укључујући стопе приноса и границу квантификације и детекције активне супстанце и њених остатака у/на храни биљног и животињског порекла или храни за животиње и другим производима када је то потребно (испитивање није неопходно ако ни активна супстанца ни материјал који је третиран са њом не долазе у контакт са животињама које се користе за производњу хране, храном биљног и животињског порекла или храном за животиње)	ДП	
6. ЕФИКАСНОСТ НА ЦИЉНЕ ОРГАНИЗМЕ		
6.1. Функција нпр. фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид Начин контроле нпр. привлачење, убијање, инхибиција		
6.2. Репрезентативни организми које треба контролисати и производи, организми или предмети које треба заштитити		
6.3. Ефекти на репрезентативне циљне организме		
6.4. Вероватна концентрација у којој ће активна супстанца бити употребљена		
6.5. Начин деловања (укључујући одложено деловање)		
6.6. Предложене тврдње за производ и, када постоје, за третиране производе у вези са биоцидним својствима која се приписују производу		
6.7. Подаци о ефикасности који подржавају те тврдње, укључујући све доступне стандардне протоколе, лабораторијска испитивања или испитивања на терену, као и стандарде перформанси, када је потребно и релевантно		
6.8. Сва позната ограничења ефикасности		
6.8.1. Подаци о појави или могућој појави развоја резистенције и одговарајућим стратегијама управљања		
6.8.2. Запажања о нежељеним или ненамерним споредним ефектима на нециљне организме или на предмете и материјале које треба заштитити		
6.9. Сажетак и процена		
7. ПРЕДВИЂЕНИ НАЧИНИ КОРИШЋЕЊА И ИЗЛОЖЕНОСТ		
7.1. Предвиђена област коришћења биоцидних производа и, по потреби, третираних производа		
7.2. Врста производа		
7.3. Детаљан опис предвиђених начина коришћења биоцидних производа и, по потреби, третираних производа		
7.4. Корисник нпр. индустријски корисник, обучени професионални корисник, професионални корисник или шира јавност (непрофесионални корисник)		

7.5. Вероватна тонажа која ће се годишње стављати на тржиште и, по потреби, за различите категорије коришћења		
7.6. Метода примене и опис те методе		
7.7. Учесталост примене и, по потреби, коначна концентрација биоцидног производа и активне супстанце у третираном производу или у систему у коме ће се производ користити, нпр. у води за хлађење, површинској води, води која се користи за грејање		
7.8. Број и временски распоред примена и, по потреби, сви подаци о географској локацији или климатским разликама, укључујући неопходне периоде чекања, време потребно за уклањање, време радне каренце или друге мере предострожности за заштиту здравља људи, здравља животиња и животне средине		
7.9. Предложена упутства за употребу		
7.10. Подаци о изложености у складу са прописом којим се уређују смернице за процену биоцидног производа		
7.10.1. Подаци о изложености људи која је у вези са производњом и формулацијом, предложеним/очекиваним начинима коришћења и одлагањем		
7.10.2. Подаци о изложености животне средине која је вези са производњом и формулацијом, предложеним/очекиваним начинима коришћења и одлагањем		
7.10.3. Подаци о изложености третираним производима, укључујући податке о испирању (лабораторијске студије или подаци добијени коришћењем модела)		
7.10.4. Подаци о другим производима са којима ће се производ вероватно користити, нарочито идентитет активних супстанци у тим производима, по потреби, и вероватноћа било какве интеракције		
8. ТОКСИКОЛОШКИ ПРОФИЛ ЗА ЉУДЕ И ЖИВОТИЊЕ		
8.1. Корозија коже или иритација коже Процена обухвата следеће кораке: 1) процена доступних података на основу налаза код људи, животиња и података неживотињског порекла; 2) корозија коже, <i>in vitro</i> испитивање; 3) иритација коже, <i>in vitro</i> испитивање; 4) корозија коже или иритација коже, <i>in vivo</i> испитивање		Испитивање производа или смеше се не спроводи ако: – постоји довољно валидних података о сваком састојку производа или смеше који омогућавају да се производ или смеша класификује у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија, и не очекују се синергијски ефекти између састојака, – је производ или смеша јака киселина ( $pH \leq 2,0$ ) или база ( $pH \geq 11,5$ ), – је производ или смеша спонтано запаљива у контакту са ваздухом или са водом или са влагом на собној температури, – производ или смеша испуњава критеријуме за класификацију у класу акутна дермална токсичност, категорија 1, или – студија акутне дермалне токсичности пружа убедљиве доказе о корозији

	<p>коже или иритацији коже који су одговарајући за класификацију.</p> <p>Ако на основу резултата једне од две студије из тач. 2) или 3) потпоглавља 8.1. Прилог 2. Део први овог правилника може са сигурношћу да се донесе одлука о класификацији производа или смеше или о томе да не постоји потенцијал за иритацију коже, друга студија се не спроводи.</p> <p><i>In vivo</i> студија корозије коже или иритације коже спроводи се само ако <i>in vitro</i> студије из тач. 2) и 3) потпоглавља 8.1. Прилог 2. Део први овог правилника нису примењиве или резултати ових студија нису одговарајући за класификацију и процену ризика, а методе израчунавања или начела премешавања утврђена прописима којима се уређује класификација хемикалија нису примењиви.</p> <p>Сматра се да су <i>in vivo</i> студије корозије коже или иритације коже које су спроведене или започете пре 15. априла 2022. године одговарајуће за испуњавање овог захтева у погледу података.</p>
<p>8.2. Тешко оштећење ока или иритација ока</p> <p>Процена обухвата следеће кораке:</p> <p>1) процена доступних података на основу налаза код људи, животиња и података неживотињског порекла;</p> <p>2) тешко оштећење ока или иритација ока, <i>in vitro</i> испитивање;</p> <p>3) тешко оштећење ока или иритација ока, <i>in vivo</i> испитивање.</p>	<p>Испитивање производа или смеше се не спроводи ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– је доступно довољно валидних података о сваком састојку производа или смеше који омогућавају да се производ или смеша класификује у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија, и не очекују се синергијски ефекти између састојака,</li> <li>– је производ или смеша јака киселина (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) или база (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>– је производ или смеша спонтано запаљива у контакту са ваздухом или са водом или са влагом на собној температури, или</li> <li>– производ или смеша испуњава критеријуме за класификацију у класу корозија коже што доводи до класификације производа или смеше у класу тешко оштећење ока, категорија 1.</li> </ul> <p>Ако на основу резултата прве <i>in vitro</i> студије из потпоглавља 8.2. Прилог 2. Део први овог правилника не може са сигурношћу да се донесе одлука о класификацији производа или смеше или о томе да не постоји потенцијал за иритацију ока, спровод се друге <i>in vitro</i> студије за ову крајњу тачку.</p> <p><i>In vivo</i> студија тешког оштећења ока или иритације ока спроводи се само ако <i>in vitro</i> студије из тачке 2) потпоглавља 8.2. Прилог 2. Део први овог правилника нису примењиве или резултати добијени из ових студија нису одговарајући за класификацију и процену ризика, а методе израчунавања или начела</p>

	<p>премошћавања утврђена прописима којима се уређује класификација хемикалија нису примењиви.</p> <p>Сматра се да су <i>in vivo</i> студије тешког оштећења ока или иритације ока спроведене или започете пре 15. априла 2022. године одговарајуће за испуњавање овог захтева у погледу података.</p>
<p><b>8.3. Сензибилизација коже</b></p> <p>Ови подаци омогућавају да се закључи да ли је супстанца сензибилатор коже и да ли се може претпоставити да има потенцијал да изазове значајну сензибилизацију код људи, категорије 1А. Подаци треба да буде довољни да се изврши процена ризика, када је то потребно.</p> <p>Процена обухвата следеће кораке:</p> <p>1) процена доступних података на основу налаза код људи, животиња и података неживотињског порекла;</p> <p>2) сензибилизација коже, <i>in vitro</i> испитивање. Подаци добијени <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i> методама испитивања који се односе на следеће кључне догађаје у вези са сензибилизацијом коже:</p> <p>(1) молекулска интеракција са протеинима коже;</p> <p>(2) упални процес у кератиноцитима;</p> <p>(3) активација дендритичних ћелија;</p> <p>3) сензибилизација коже, <i>in vivo</i> испитивање. Метода избора за <i>in vivo</i> испитивање је анализа локалних лимфних чворова (LLNA). Друго испитивање сензибилизације коже може се спровести само у изузетним случајевима. Ако се спроводи друго испитивање сензибилизације коже, доставља се образложење.</p>	<p>Испитивање производа или смеше се не спроводи ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– је доступно довољно валидних података о сваком састојку производа или смеше који омогућавају да се производ или смеша класификује у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија, и не очекују се синергијски ефекти између састојака,</li> <li>– доступни подаци указују да производ или смеша испуњава критеријуме за класификацију у класу сензибилизација коже или корозија коже,</li> <li>– је производ или смеша јака киселина (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) или база (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), или</li> <li>– је производ или смеша спонтано запаљива у контакту са ваздухом или са водом или са влагом на собној температури.</li> </ul> <p>– <i>In vitro</i> испитивања се не спроводи ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– је доступна <i>in vivo</i> студија из тачке 3) потпоглавља 8.3. Прилог 2. Део први овог правилника, или</li> <li>– доступне <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i> методе испитивања нису примењиве за производ или смешу или резултати добијени из ових студија нису одговарајући за класификацију и процену ризика.</li> </ul> <p>Ако подаци о једном или два кључна догађаја из тачке 2) потпоглавља 8.3. Прилог 2. Део први овог правилника, добијени методама испитивања, омогућавају класификацију супстанце и процену ризика, студије којима се одређују други кључни догађаји у вези са сензибилизацијом коже се не спроводе.</p> <p><i>In vivo</i> студија сензибилизације коже спроводи се само ако <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i> методе испитивања из тачке 2) потпоглавља 8.3. Прилог 2. Део први овог правилника нису примењиве или резултати добијени из ових студија нису одговарајући за класификацију и процену ризика, а методе израчунавања или начела премошћавања утврђена прописима којима се уређује класификација хемикалија нису примењиви.</p> <p>Сматра се да су <i>in vivo</i> студије сензибилизације коже које су спроведене или започете пре 15.</p>

		априла 2022. године одговарајуће за испуњавање овог захтева у погледу података.
8.4. Сензибилизација респираторних органа	ДП	Испитивање производа/смеше се не спроводи ако: – су доступни валидни подаци о сваком састојку смеше који омогућавају класификацију смеше у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија, и не очекују се синергијски ефекти између састојака
8.5. Акутна токсичност Стандардни приступ за класификацију смеша у односу на акутну токсичност у прописима којима се уређује класификација хемикалија је вишестепени приступ		Испитивање производа/смеше се не спроводи ако: – су доступни валидни подаци о сваком састојку смеше који омогућавају класификацију смеше у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија, и не очекују се синергијски ефекти између састојака
8.5.1. Пероралним путем		
8.5.2. Инхалационим путем		
8.5.3. Дермалним путем		
8.5.4. За биоцидне производе који се одобравају за коришћење са другим биоцидним производима, процењују се ризици на здравље људи, здравље животиња и животну средину који проистичу из коришћења комбинација тих производа. Уместо студија акутне токсичности, користе се прорачуни. У неким случајевима, на пример, ако нису доступни валидни подаци попут оних који се добијају применом посебних правила за прилагођавање захтева у погледу података, спроводи се ограничен број студија акутне токсичности користећи комбинације ових производа.		Испитивање смеше/ производа се не спроводи ако: – су доступни валидни подаци о сваком састојку смеше који омогућавају класификацију смеше у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија, и не очекују се синергијски ефекти између састојака
8.6. Подаци о дермалној апсорпцији Подаци о дермалној апсорпцији у случају изложености биоцидном производу. Процена ове крајње тачке врши се коришћењем вишестепеног приступа		
8.7. Доступни токсиколошки подаци који се односе на: 1) неактивну супстанцу (тј. забрињавајућу супстанцу); и 2) смешу чији је састојак забрињавајућа супстанца. Ако нема довољно података и ако се подаци не могу добити аналогичним приступом, <i>in silico</i> методама испитивања или другим прихваћеним приступима који се не заснивају на испитивањима, за забрињавајућу супстанцу или смешу чији је састојак забрињавајућа супстанца спроводе се испитивања из поглавља 8. Прилог 1. Део први овог правилника		Испитивање производа или смеше се не спроводи ако су испуњени следећи услови: – доступни су валидни подаци о сваком састојку смеше који омогућавају класификацију смеше у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија, – може се донети закључак о томе да ли се може сматрати да биоцидни производ има својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система, – не очекују се синергијски ефекти између састојака
8.8. Студије у вези са храном и храном за животиње	ДП	
8.8.1. Ако остаци биоцидног производа остају у или на храни за животиње у значајном временском периоду, спроводе се студије о	ДП	

исхрани и метаболизму стоке како би се извршила процена остатака у храни животињског порекла		
8.9. Ефекти индустријске прераде и/или домаће припреме на природу и количину остатака биоцидног производа	ДП	
8.10. Друга испитивања у вези са изложеношћу људи  Спроводе се одговарајућа испитивања и представља се образложени случај за биоцидни производ  За одређене биоцидне производе који се примењују директно на стоци или у њиховој околини (укључујући коње) спроводе се студије о остацима	ДП	
9. ЕКОТОКСИКОЛОШКЕ СТУДИЈЕ		
9.1. Доступни екотоксиколошки подаци који се односе на:  1) неактивну супстанцу (тј. забрињавајућу супстанцу); и  2) смешу чији је састојак забрињавајућа супстанца.  Ако нема довољно података и ако се подаци не могу добити аналогним приступом, <i>in silico</i> методама испитивања или другим прихваћеним приступима који се не заснивају на испитивањима, за забрињавајућу супстанцу или смешу чији је састојак забрињавајућа супстанца спроводе се испитивања из поглавља 9. Прилог 1. Део први овог правилника		Испитивање производа или смеше се не спроводи ако су испуњени следећи услови:  – доступни су валидни подаци о сваком састојку смеше који омогућавају класификацију смеше у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија,  – може се донети закључак о томе да ли се може сматрати да биоцидни производ има својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система,  – не очекују се синергијски ефекти између састојака
9.2. Додатне екотоксиколошке студије  Ако подаци о активној супстанци нису довољни и ако постоје назнаке ризика због специфичних својстава биоцидног производа, спроводе се додатне студије из поглавља 9. Прилог 1. Део први овог правилника, за релевантне састојке биоцидног производа или за сам биоцидни производ		
9.3. Ефекти на било које друге специфичне, нециљне организме (флора и фауна) за које се верује да су изложени ризику	ДП	Подаци за процену опасности за дивље сисаре изводе се из токсиколошке процене за сисаре
9.4. Ако је биоцидни производ у облику мамца или гранула, спроводе се следеће студије:		
9.4.1. Контролисана испитивања да би се проценио ризик на нециљне организме у условима на терену		
9.4.2. Студије о толеранцији гутања биоцидног производа од стране нециљних организама за које се сматра да су изложени ризику		
9.5. Секундарни еколошки ефекат нпр. када се третира велики део специфичне врсте станишта	ДП	
10. СУДБИНА И ПОНАШАЊЕ У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ  Захтеви у погледу података примењују се на релевантне састојке биоцидног производа		
10.1. Предвидиви путеви уласка у животну средину на основу предвиђеног начина коришћења		

<p>10.2. Додатне студије о судбини и понашању у животној средини</p> <p>Спроведе се додатне студије из поглавља 10. Прилог 1. Део први овог правилника за релевантне састојке биоцидног производа или за сам биоцидни производ.</p> <p>Када се биоцидни производи користе на отвореном и директно испуштају у земљиште, воду или површине, састојци у тим производима могу утицати на судбину и понашање (и екотоксичност) активне супстанце. Подаци о састојцима се достављају, осим ако је научно доказано да је судбина састојака у биоцидном производу обухваћена подацима који се достављају за активну супстанцу и друге идентификоване забрињавајуће супстанце.</p>	ДП	
10.3. Понашање при испирању	ДП	
10.4. Испитивање дистрибуције и дисипације у:	ДП	
10.4.1. Земљишту	ДП	
10.4.2. Води и седименту	ДП	
10.4.3. Ваздуху	ДП	
10.5. Ако се биоцидни производ прска у близини површинских вода, спроводи се студија заношења да би се проценио ризик на водене организме или биљке у условима на терену	ДП	
10.6. Ако се биоцидни производ прска на отвореном или ако постоји могућност настајања велике количине прашине, достављају се подаци о понашању при заношењу да би се проценили ризици на пчеле и нециљне зглавкарце у условима на терену	ДП	
11. МЕРЕ КОЈЕ ТРЕБА ПРЕДУЗЕТИ ЗА ЗАШТИТУ ЉУДИ, ЖИВОТИЊА И ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ		
11.1. Препоручене методе и мере предострожности у вези са руковањем, коришћењем, складиштењем, одлагањем, транспортом или пожаром		
11.2. У случају пожара, идентитет релевантних производа сагоревања		
11.3. Посебан третман у случају удеса нпр. мере прве помоћи, антидоти, лечење, ако је доступно, хитне мере за заштиту животне средине		
11.4. Могућност уништавања или деконтаминације након испуштања у или на:		
11.4.1. Ваздух		
11.4.2. Воду, укључујући воду за пиће		
11.4.3. Земљиште		
11.5. Поступци за управљање отпадом од биоцидног производа и његове амбалаже за индустријске кориснике, обучене професионалне кориснике, професионалне кориснике и непрофесионалне кориснике (нпр. могућност поновног коришћења или рециклирања, неутрализација, услови за контролисано испуштање и инсенерацију)		
11.6. Поступци за чишћење опреме за примену, по потреби		



11.7. Навести репеленте или средства за контролу тровања уграђена у производ како би се спречило његово дејство на нециљне организме		
12. КЛАСИФИКАЦИЈА, ОБЕЛЕЖАВАЊЕ И ПАКОВАЊЕ<0}		
Достављају се предлози, укључујући образложење за обавештења о опасности и о мерама предострожности у складу са прописима којима се уређује класификација, обележавање и паковање хемикалија		
Достављају се примери етикете, упутства за употребу и безбедносни листови		
12.1. Класификација опасности		
12.2. Пиктограм опасности		
12.3. Реч упозорења		
12.4. Обавештења о опасности		
12.5. Обавештења о мерама предострожности, укључујући превенцију, реаговање, складиштење и одлагање		
12.6. Достављају се предлози безбедносних листова, по потреби		
12.7. Амбалажа (врста, материјали, величина, итд.), укључујући компатибилност производа са предложеним амбалажним материјалима		
13. САЖЕТАК И ПРОЦЕНА		
Сумирају се и процењују кључни подаци из поглавља 2–12. Прилог 2. Део први овог правилника и израђује се нацрт процене ризика		

Део други  
БИОЦИДНИ ПРОИЗВОД КОЈИ САДРЖИ АКТИВНУ СУПСТАНЦУ КОЈА ЈЕ МИКРООРГАНИЗАМ

Поглавља	Ознака да ли је податак основни или додатни (основни подаци нису посебно означени, а додатни подаци су означени као: ДП)	Посебна правила за прилагођавање захтева у погледу података из колоне Поглавља
1. ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА		
1.1. Назив и адреса		
1.2. Особа за контакт		
1.3. Произвођач и лице које је развило формулацију биоцидног производа и микроорганизама (називи, адресе, укључујући локацију производног погона)		
2. ИДЕНТИТЕТ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА		
2.1. Трговачки назив или предложени трговачки назив		
2.2. Развојни кодни број произвођача и број биоцидног производа, ако је потребно		
2.3. Детаљни квантитативни (g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/l или IU/mg или било која друга одговарајућа јединица) и квалитативни подаци о структури, саставу и функцији биоцидног производа, нпр. микроорганизам, активна		

супстанца и неактивне супстанце у производу и други релевантни састојци. Наводе се сви релевантни подаци о појединачним састојцима и коначном саставу биоцидног производа.		
2.4. Врста формулације и природа биоцидног производа		
2.5. Ако биоцидни производ садржи активну супстанцу која је произведена на локацијама или у складу са процесима или од полазних материјала који су другачији од оних за одобрену активну супстанцу, доставља се доказ да је утврђена техничка еквивалентност активне супстанце		
3. БИОЛОШКА, ФИЗИЧКА, ХЕМИЈСКА И ТЕХНИЧКА СВОЈСТВА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА		
3.1. Биолошка својства микроорганизама у биоцидном производу		
3.2. Изглед (на 20 °C и 101,3 kPa)		
3.2.1. Боја (на 20 °C и 101,3 kPa)		
3.2.2. Мирис (на 20 °C и 101,3 kPa)		
3.3. Киселост, базност и рН вредност		
3.4. Релативна густина		
3.5. Стабилност при складиштењу, стабилност и рок трајања		
3.5.1. Утицај светлости		
3.5.2. Утицај температуре и влажности		
3.5.3. Реактивност према амбалажном материјалу		
3.5.4. Други фактори који утичу на стабилност		
3.6. Техничке карактеристике биоцидног производа		
3.6.1. Квашљивост		
3.6.2. Суспензибилност и стабилност суспензије		
3.6.3. Анализа методом мокрог и сувог просејавања		
3.6.4. Способност емулговања, реемулзификација, стабилност емулзије		
3.6.5. Расподела величине честица, садржај прашине/праха, дробљивост и ломљивост		
3.6.6. {Постојаност пене		
3.6.7. Сипкавост/тецивост/прашљивост		
3.6.8. Начини прскања – аеросоли		
3.6.9. Друге техничке карактеристике		
3.7. Физичка, хемијска и биолошка компатибилност са другим производима, укључујући биоцидне производе са којима се његово коришћење одобрава		
3.7.1. Физичка компатибилност		
3.7.2. Хемијска компатибилност		
3.7.3. Биолошка компатибилност		
3.8. Површински напон		
3.9. Вискозност		

4. ФИЗИЧКЕ ОПАСНОСТИ И ЊИХОВЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ		
4.1. Експлозивни		
4.2. Запаљиве аеросоли		
4.3. Запаљиве течности		
4.4. Запаљиве чврсте супстанце		
4.5. Оксидујуће течности		
4.6. Оксидујуће чврсте супстанце		
4.7. Корозивно за метале		
4.8. Друге назнаке за физичке опасности		
4.8.1. Температуре samozапалења производа (течности и гасови)		
4.8.2. Релативна температура samozапалења за чврсте супстанце		
4.8.3. Опасност од експлозије прашине		
5. МЕТОДЕ ЗА ДЕТЕКЦИЈУ И ИДЕНТИФИКАЦИЈУ		
5.1. Аналитичка метода за одређивање концентрације микроорганизама и забрињавајућих супстанци у биоцидном производу		
5.2. Аналитичке методе за сврхе мониторинга, укључујући стопе приноса и границе квантификације и детекције активне супстанце и њених остатака, у/на храни биљног и животињског порекла или храни за животиње и другим производима када је то потребно  Испитивање се не спроводи ако ни активна супстанца ни производ који је третиран са њом не долазе у контакт са животињама које се користе за производњу хране, храном биљног и животињског порекла или храном за животиње	ДП	
6. ЕФИКАСНОСТ НА ЦИЉНЕ ОРГАНИЗМЕ		
6.1. Функција и начин контроле		
6.2. Репрезентативни штетни организми које треба контролисати и производи, организми или предмети које треба заштитити		
6.3. Ефекти на репрезентативне циљне организме		
6.4. Вероватна концентрација у којој ће микроорганизам бити употребљен		
6.5. Начин деловања		
6.6. Предложене тврдње за производ и, када постоје, за третиране производе у вези са биоцидним својствима која се приписују производу		
6.7. Подаци о ефикасности који подржавају те тврдње, укључујући све доступне коришћене стандардне протоколе, лабораторијска испитивања или испитивања на терену, као и стандарде перформанси, када је потребно и релевантно		
6.8. Друга позната ограничења ефикасности, укључујући резистенцију		
6.8.1. Подаци о појави или могућој појави развоја резистенције и одговарајућим стратегијама управљања		
6.8.2. Запажања о нежељеним или ненамерним споредним ефектима на нециљне организме или на предмете и		

материјале које треба заштитити		
7. ПРЕДВИЂЕНИ НАЧИНИ КОРИШЋЕЊА И ИЗЛОЖЕНОСТ		
7.1. Предвиђена област коришћења		
7.2. Врста производа		
7.3. Детаљан опис предвиђеног начина коришћења		
7.4. Корисник нпр. индустријски корисник, обучени професионални корисник, професионални корисник или шира јавност (непрофесионални корисник)		
7.5. Метода примене и опис те методе		
7.6. Учесталост примене и, по потреби, коначна концентрација биоцидног производа или активне супстанце која је микроорганизам у третираном производу или у систему у коме ће се производ користити (нпр. у уређају за примену или мамцу)		
7.7. Број и временски распоред примена и трајање заштите.  Сви подаци о географској локацији или климатским разликама, укључујући неопходне периоде чекања или време радне каренце или друге мере предострожности за заштиту здравља људи, здравља животиња и животне средине		
7.8. Предложена упутства за употребу		
7.9. Подаци о изложеност и		
7.9.1. Подаци о изложености људи која је у вези са предложеним/очекиваним начинима коришћења и одлагањем		
7.9.2. Подаци о изложености животне средине која је у вези са предложеним/очекиваним начинима коришћења и одлагањем		
8. ТОКСИКОЛОШКИ ПРОФИЛ ЗА ЉУДЕ И ЖИВОТИЊЕ		Испитивање производа/смеше се не спроводи ако:  – су доступни валидни подаци о сваком састојку у смеши који омогућавају класификацију смеше у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија, и не очекују се синергијски ефекти између састојака
8.1. Корозија коже или иритација коже		
8.2. Иритација ока		
8.3. Сензибилизација коже		
8.4. Сензибилизација респираторних органа	ДП	
8.5. Акутна токсичност  Стандардни приступ за класификацију смеша у односу на акутну токсичност у прописима којима се уређује класификација хемикалија је вишестепени приступ		
8.5.1. Пероралним путем		
8.5.2. Инхалационим путем		
8.5.3. Дермалним путем		

8.5.4. Додатне студије акутне токсичности		
8.6. Подаци о дермалној апсорпцији, по потреби		
8.7. Доступни токсиколошки подаци који се односе на: 1) неактивну супстанцу (тј. забрињавајућу супстанцу); и 2) смешу чији је састојак забрињавајућа супстанца.  Ако нема довољно података и ако се подаци не могу добити аналогичним приступом, <i>in silico</i> методама испитивања или другим прихваћеним приступима који се не заснивају на испитивањима, за забрињавајућу супстанцу или смешу чији је састојак забрињавајућа супстанца спроводе се испитивања из Прилог 1. овог правилника.		Испитивање производа/смеше не спроводи се ако:  – су доступни су валидни подаци о сваком састојку смеше који омогућавају класификацију смеше у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија, и не очекују се синергијски ефекти између састојака
8.8. Додатне студије за комбинације биоцидних производа  За биоцидне производе који се одобравају за коришћење са другим биоцидним производима, процењују се ризици на људе, животиње и животну средину који проистичу из коришћења комбинација тих производа. Уместо студија акутне токсичности, користе се прорачуни. У неким случајевима, на пример, ако нису доступни валидни подаци попут оних који се добијају применом посебних правила за прилагођавање захтева у погледу података, спроводи се ограничен број студија акутне токсичности користећи комбинације ових производа.		Испитивање смеше/ производа се не спроводи ако:  – су доступни валидни подаци о сваком састојку смеше који омогућавају класификацију смеше у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија, и не очекују се синергијски ефекти између састојака
8.9. Остаци у или на третираним производима, храни и храни за животиње	ДП	
9. ЕКОТОКСИКОЛОШКЕ СТУДИЈЕ		
9.1. Достављају се подаци о екотоксичности биоцидног производа који су довољни да се донесе одлуке о класификацији производа.  Класификација смеше врши се у складу са прописима којима се уређује класификација хемикалија ако су доступни валидни подаци о сваком састојку смеше и не очекују се синергијски ефекти између састојака.  Ако нема података о састојцима или ако се очекују синергијски ефекти између састојака, спроводи се испитивање састојака и/или самог биоцидног производа.		
9.2. Додатне екотоксиколошке студије  Ако подаци о активној супстанци нису довољни и ако постоје назнаке ризика због специфичних својстава биоцидног производа, спроводе се додатне студије из поглавља 8. Прилог 1. Део други овог правилника, за релевантне састојке биоцидног производа или за сам биоцидни производ		
9.3. Ефекти на било које друге специфичне, нециљне организме (флора и фауна) за које се верује да су изложени ризику	ДП	Подаци за процену опасности за дивље сисаре изводе се из токсиколошке процене на сисаре
9.4. Ако је биоцидни производ у облику мамца или гранула, спроводе се следеће студије:	ДП	
9.4.1. Контролисано испитивање да би се проценио ризик за нециљне организме у условима на терену	ДП	
9.4.2. Студије о толеранцији гутања биоцидног производа од стране нециљних организама за које се сматра да су изложени ризику	ДП	
9.5. Секундарни еколошки ефекат нпр. када се третира велики део специфичне врсте станишта	ДП	
10. СУДБИНА И ПОНАШАЊЕ У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ		

10.1. Предвидиви путеви уласка у животну средину на основу предвиђеног начина коришћења		
10.2. Додатне студије о судбини и понашању у животној средини Достављају се, по потреби, подаци из поглавља 9. Прилог 1. Део други овог правилника. Када се биоцидни производи користе на отвореном и директно испуштају у земљиште, воду или површине, састојци у тим производима могу утицати на судбину и понашање (и екотоксичност) активне супстанце. Подаци о састојцима се достављају, осим ако је научно доказано да је судбина састојака у биоцидном производу обухваћена подацима који се достављају за активну супстанцу и друге идентификоване забрињавајуће супстанце.	ДП	
10.3. Понашање при испирању и/или мобилност	ДП	
10.4. Ако се биоцидни производ прска на отвореном или ако постоји могућност настајања велике количине прашине, достављају се подаци о понашању при заносу да би се проценили ризици на пчеле у условима на терену	ДП	
<b>11. МЕРЕ КОЈЕ ТРЕБА ПРЕДУЗЕТИ ЗА ЗАШТИТУ ЉУДИ, ЖИВОТИЊА И ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ</b>		
11.1. Препоручене методе и мере предострожности у вези са руковањем, складиштењем, транспортом или пожаром		
11.2. Мере у случају удеса		
11.3. Поступци за уништавање или деконтаминацију биоцидног производа и његове амбалаже		
11.3.1. Контролисана инсенерација		
11.3.2. Друго		
11.4. Амбалажа и компатибилност биоцидног производа са предложеним амбалажним материјалима		
11.5. Поступци за чишћење опреме за примену, по потреби		
11.6. План мониторинга за активни микроорганизам и друге микроорганизме садржане у биоцидном производу, укључујући руковање, складиштење, транспорт и коришћење		
<b>12. КЛАСИФИКАЦИЈА, ОБЕЛЕЖАВАЊЕ И ПАКОВАЊЕ</b> Достављају се примери етикете, упутства за употребу и безбедносни листови		
12.1. Назнака о потреби да биоцидни производ буде обележен пиктограмом за биолошку штетност у складу са прописом којим се уређују превентивне мере за безбедан и здрав рад при излагању биолошким штетностима		
12.2. Обавештења о мерама предострожности, укључујући превенцију, реаговање, складиштење и одлагање		
12.3. Достављају се предлози безбедносних листова, по потреби		
12.4. Амбалажа (врста, материјали, величина, итд.), укључујући компатибилност производа са предложеним амбалажним материјалима		
<b>13. САЖЕТАК И ПРОЦЕНА</b> Сумирају се и процењују кључни подаци из поглавља 2–12. Прилог 2. Део други овог правилника и израђује се		

нацрт процене ризика

