

Prečišćeni tekst Pravilnika o sadržaju tehničkog dosijea i osnovnim podacima o biocidu obuhvata sljedeće propise:

1. Pravilnik o sadržaju tehničkog dosijea i osnovnim podacima o biocidu ("Službeni list Crne Gore", br. 005/17 od 24.01.2017),
2. Pravilnik o izmjeni Pravilnika o sadržaju tehničkog dosijea i osnovnim podacima o biocidu ("Službeni list Crne Gore", br. 019/18 od 28.03.2018), u kojima je naznačen njihov dan stupanja na snagu.

PRAVILNIK

O SADRŽAJU TEHNIČKOG DOSIJEJA I OSNOVNIM PODACIMA O BIOCIDU

("Službeni list Crne Gore", br. 005/17 od 24.01.2017, 019/18 od 28.03.2018)

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži sadržaj tehničkog dosijea i osnovnih podataka o biocidu.

Član 2

Podaci, koje treba da sadrži tehnički dosije za biocid, dati su u Prilogu 1 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Podaci, koje treba da sadrži tehnički dosije za aktivnu supstancu u biocidu, dati su u Prilogu 2 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 3

Podaci, koje treba da sadrži tehnički dosije za biocid koji kao aktivnu supstancu sadrži mikroorganizam (uključujući viruse ili gljive), dati su u Prilogu 3 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Tehnički dosije iz stava 1 ovog člana treba da sadrži i detaljan sastav podloge koja je korišćena radi ispitivanja biocida, kao i sastav nečistoća podloge.

Član 4

Osnovni podaci o biocidu dostavljaju se na obrascu koji je dat u Prilogu 4 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 5

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

PRILOG 1

TEHNIČKI DOSIJE ZA BIOCID

1. Podaci o biloškim, fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima i opasnostima biocida
 - a) izgled (agregatno stanje, boja, opis mirisa);
 - b) eksplozivnost;
 - c) oksidujuća svojstva;
 - d) tačka paljenja i drugi pokazatelji zapaljivosti ili samozapaljivosti;
 - e) kiselost/baznost i ph (1% u vodi), po potrebi;
 - f) relativna gustina;
 - g) stabilnost pri skladištenju i rok upotrebe, podaci o uticaju svjetlosti, temperature i vlage na tehničke karakteristike biocida; reaktivnost sa materijalom od koga je napravljena ambalaža;
 - h) tehničke karakteristike biocida npr. kvašljivost, postojanost pjene, protočnost, prašljivost;
 - i) fizička i hemijska kompatibilnost sa drugim proizvodima, uključujući i druge biocide sa kojima se koristi biocid za koji se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole.
2. Podaci o toksikološkim svojstvima i profilima za ljude i životinje
 - a) akutna toksičnost;
 - b) toksikološka ispitivanja, osim za biocidni proizvod u gasovitom stanju, odnose se na najmanje dva puta unosa biocida, od kojih je jedan oralni. izbor drugog puta unosa zavisi od prirode biocida i mogućeg puta unosa kod ljudi. za gasove i isparljive tečnosti odgovarajući je inhalacioni put unosa;
 - peroralna;

- dermalna;
 - inhalaciona;
 - ukoliko se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za biocidni proizvod koji će se koristiti sa drugim biocidnim proizvodima, potrebno je izvršiti ispitivanje akutne dermalne oksičnosti i iritacije kože i oka usljed izlaganja njihovoj smješi, ako je to moguće;
 - c) iritacija kože i oka, pri čemu ispitivanje iritacije oka nije potrebno ukoliko biocidni proizvod ima svojstvo koroziivnosti;
 - d) senzibilizacija kože;
 - e) dermalna absorpcija;
 - f) dostupni toksikološki podaci koji se odnose na sastojke biocida koji nisu aktivna supstanca, a koji su značajni zbog svojih toksikoloških svojstava (npr. supstanca koja izaziva zabrinutost);
 - g) podaci o izloženosti ljudi biocidu.
3. Podaci o ekotoksikološkim svojstvima biocida i studijama
- a) predviđeni putevi ulaska biocida u životnu sredinu na osnovu predviđenog načina korišćenja;
 - b) podaci o ekotoksikološkim svojstvima aktivne supstance u biocidu, kada se ne može izvršiti ekstrapolacija na osnovu podataka o samoj aktivnoj supstanci;
 - c) dostupni ekotoksikološki podaci koji se odnose na sastojke biocida koji nisu aktivna supstanca, a koji su značajni zbog svojih ekotoksikoloških svojstava (npr. supstanca koja izaziva zabrinutost), kao što su podaci iz bezbjednosnog lista.
4. Podaci o metodama određivanja i identifikacije biocida
- a) analitička metoda za određivanje koncentracije aktivne supstance u biocidu;
 - b) analitička metoda (ukoliko nije navedena u Prilogu 3 ovog pravilnika), uključujući prinos metode (eng. recovery rates) i granice određivanja, za određivanje sastojaka biocida i njegovih ostataka koji su značajni zbog svojih toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava u: a) zemljištu; vazduhu; vodi (uključujući vodu za piće); tjelesnim tečnostima i tkivima ljudi i životinja i hrani za ljude ili hrani za životinje koja je tretirana biocidom.
5. Podaci o efikasnosti biocida na ciljane organizme, namjeravanoj upotrebi i izloženosti
- a) vrsta biocida i predviđena oblast korišćenja biocida;
 - b) način korišćenja biocida, uključujući opis opreme koja se upotrebljava za korišćenje;
 - c) doza biocida koja se preporučuje za korišćenje, a kada je potrebno, i konačna koncentracija biocida i aktivne supstance u sistemu u kome će se biocid koristiti, npr. u vodi koja se koristi u rashladnim sistemima, sistemima za daljinsko grijanje;
 - d) broj i interval (učestalost) korišćenja biocida, a kada je potrebno i podatak o geografskim ili klimatskim karakteristikama područja koje se tretira biocidom ili karenca neophodna radi zaštite zdravlja ljudi i životinja;
 - e) namjena biocida, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid;
 - f) nepoželjni organizam koji se suzbija biocidom i proizvodi, organizmi i predmeti koje treba zaštititi od dejstva biocida;
 - g) efekti na ciljne organizme;
 - h) način djelovanja biocida (uključujući odloženo dejstvo) ukoliko nije naveden u Prilogu 3 ovog pravilnika;
 - i) korisnik biocida, npr. industrija, profesionalni korisnik, za opštu namjenu.
 - j) predlog informacije o djelovanju biocida koja se navodi na etiketi i podaci o efikasnosti koji potvrđuju ove informacije, uključujući dostupne metode, laboratorijska ispitivanja ili ispitivanja na terenu;
 - k) sva poznata ograničenja u vezi efikasnosti biocida, uključujući i rezistenciju.
6. Klasifikacija, označavanje i pakovanje
- a) predlog za pakovanje i označavanje u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija;
 - b) obrazloženje predloga klasifikacije i označavanja u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija;
 - c) znak opasnosti i pisano upozorenje, odnosno piktogram opasnosti i riječ upozorenja;
 - d) oznaka rizika, odnosno obaveštenje o opasnosti;
 - e) oznaka bezbjednosti, odnosno obavještenje o mjerama predostrožnosti;

f) ambalaža (vrsta, materijal, veličina), uključujući kompatibilnost biocida sa materijalom predloženim za ambalažu.

7. Mjere za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine

- a) preporučene mjere predostrožnosti pri rukovanju, korišćenju, skladištenju i transportu biocida ili u slučaju požara;
- b) postupanje u slučaju hemijskog udesa, npr. mjere prve pomoći, antidoti, medicinski tretman, ako je moguće; hitne mjere za zaštitu životne sredine, ako nisu navedene u Prilogu 3 ovog pravilnika;
- c) postupci čišćenja opreme koja se upotrebljava za korišćenje biocida;
- d) identitet relevantnih proizvoda sagorijevanja u slučaju požara;
- e) procedure za upravljanje otpadom od biocida i njegovom ambalažom za industrijske i profesionalne korisnike, kao i za opštu namjenu, npr. mogućnost ponovnog korišćenja ili reciklaže, mogućnost neutralizacije efekta, uslovi za kontrolisano ispuštanje i insineraciju;
- f) mogućnost razgradnje ili dekontaminacije nakon ispuštanja biocida u: vazduh; vodu, uključujući vodu za piće; zemljište;
- g) zapažanje o neželjenim ili nenamjernim sporednim efektima, npr. na korisne i druge neciljne organizme;
- h) navesti repelente ili mjere koje se primjenjuju da se spriječi dejstvo na neciljne organizme.

8. Dodatni podaci o efektima biocida na zdravlje ljudi

- a) podaci o uticaju na hranu za ljude i hranu za životinje:
 - ukoliko su ostaci biocida prisutni u hrani za životinje značajan vremenski period, potrebno je navesti podatke o uticaju na metabolizam i ishranu životinja da bi se procijenili nivoi ostataka u hrani životinjskog porijekla;
 - podaci o uticaju industrijske prerade, odnosno pripreme hrane u domaćinstvu na prirodu i količinu ostatka biocida;
- b) druga ispitivanja koja se odnose na izloženost ljudi biocidu, sa obrazloženjem tih ispitivanja.

9. Dodatni podaci o sudbini i ponašanju biocida u životnoj sredini

- a) dostaviti podatke u skladu sa Prilogom 3 ovog pravilnika;
- b) podaci o distribuciji i širenju biocida u: zemljištu, vodi i vazduhu;
- c) podaci iz podtač. a) i b) ove tačke odnose se na sastojke biocida koji su značajni zbog svojih ekotoksikoloških svojstava.

10. Dodatni podaci o ekotoksikološkim ispitivanjima biocida

- a) efekti na ptice:
 - akutna peroralna toksičnost;
- b) efekti na vodene organizme:
 - u slučaju korišćenja biocida u ili pored površinskih voda:
 - efekti na ribe i druge vodene organizme;
 - podaci o ostacima aktivne supstance u ribama, uključujući metabolite koji su značajni zbog svojih toksikoloških svojstava;
 - za sastojke biocida koji su značajni zbog svojih ekotoksikoloških svojstava potrebno je dostaviti podatke u skladu sa Prilogom 3 ovog pravilnika.
 - ukoliko se biocidni proizvod koristi prskanjem u blizini površinskih voda, potrebno je dostaviti podatke sa terena da bi se procjenio rizik po vodene organizme;
- c) efekti na druge neciljne organizme:
 - toksičnost za kopnene kičmenjake, osim za ptice;
 - akutna toksičnost za medonosne pčele;
 - efekti na korisne artropode, osim na pčele;
 - efekti na gliste i druge neciljne zemljišne makroorganizme, za koje postoji rizik;
 - efekti na neciljne zemljišne mikroorganizme;
 - efekti na druge specifične, neciljne organizme (flora i fauna) za koje postoji rizik;
 - ukoliko se biocidni proizvod koristi u obliku granula ili mamca potrebno je izvršiti:
 - ispitivanja na terenu da bi se procjenio rizik po neciljne organizme;

- ispitivanje efekata na neciljne organizme za koje postoji rizik da taj biocidni proizvod unesu ingestijom.

PRILOG 2

TEHNIČKI DOSIJE ZA AKTIVNU SUPSTANCU U BIOCIDU

1. Podaci o biološkim, fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima i opasnostima aktivne supstance u biocidu
 - a) tačka topljenja, tačka ključanja, relativna gustina;
 - b) napon pare (u pa);
 - c) izgled (fizičko stanje, boja, opis mirisa);
 - d) apsorpcioni spektar (uv/vis, ir, nmr), maseni spektar, molarna ekstinkcija na odgovarajućoj talasnoj dužini, ukoliko je od značaja;
 - e) rastvorljivost u vodi, uzimajući u obzir uticaj ph (od 5 do 9) i temperature na rastvorljivost;
 - f) podioni koeficijent n-oktanol/voda, uzimajući u obzir uticaj ph (od 5 do 9) i temperature;
 - g) termička stabilnost, identitet relevantnih proizvoda termičke razgradnje;
 - h) zapaljivost, uključujući samozapaljivost i identitet proizvoda sagorijevanja;
 - i) tačka paljenja;
 - j) površinski napon;
 - k) eksplozivnost;
 - l) oksidujuća svojstva;
 - m) reaktivnost sa materijalom od koga je napravljena ambalaža;
 - n) podaci iz podtač. a do e. ove tačke odnose se na čistu aktivnu supstancu.
2. Podaci o toksikološkim svojstvima i profilima za ljude i životinje i ispitivanjima aktivne supstance, uključujući toksikokinetiku
 - a) akutna toksičnost:

Toksikološka ispitivanja, osim za aktivnu supstancu u gasovitom stanju, odnose se na najmanje dva puta unosa, od kojih je jedan oralni, a izbor drugog puta unosa zavisi od prirode aktivne supstance i mogućeg puta unosa kod ljudi, dok za gasove i isparljive tečnosti odgovarajući je inhalacioni put unosa;

 - peroralna;
 - dermalna;
 - inhalaciona;
 - iritacija kože i oka, pri čemu nije potrebno navoditi podake o iritaciji oka ukoliko je dokazano da aktivna supstanca ima svojstvo korozivnosti;
 - senzibilizacija kože;
 - b) efekti na metabolizam sisara: podaci o osnovnoj toksikokinetici, uključujući i dermalnu absorpciju;
 - c) kratkotrajna toksičnost nakon ponovljenog doziranja (28 dana), a ove podatke nije potrebno dostaviti ukoliko postoje podaci o subhroničnoj toksičnosti na glodarima;
 - d) subhronična toksičnost na dvije eksperimentalne vrste, od kojih je jedna glodarska, a druga vrsta ne pripada glodarima (90 dana);
 - e) hronična toksičnost na jednoj glodarskoj vrsti i na nekoj drugoj vrsti sisara, a ove podatke, kao i podatke o karcinogenosti aktivne supstance ne treba dostaviti ukoliko se obrazloži zašto ti podaci nisu potrebni;
 - f) genotoksičnost:
 - rezultati in vitro ispitivanja genetskih mutacija kod bakterija;
 - rezultati in vitro citogenetskih ispitivanja na ćelijama sisara;
 - rezultati in vitro ispitivanja genetskih mutacija na ćelijama sisara;
 - ako su rezultati prethodnih ispitivanja pozitivni, potrebno je dostaviti rezultate in vivo ispitivanja genotoksičnosti, tj. ispitivanja hromozomskih oštećenja na ćelijama kostne srži ili mikronukleus test;
 - ako su rezultati ispitivanja negativni, ali su rezultati in vitro ispitivanja pozitivni, potrebno je dostaviti rezultate drugog in vivo ispitivanja da bi se utvrdilo da li postoji mutagenost ili oštećenje dnk u nekom drugom tkivu koje nije kostna srž;

g) karcinogenost na jednoj glodarskoj vrsti i na nekoj drugoj vrsti sisara, a ove podatke, kao i podatke o hroničnoj toksičnosti nije potrebno dostaviti ukoliko se obrazloži zašto ti podaci nisu potrebni;

h) toksičnost po reprodukciju. ove podatke nije potrebno dostaviti ukoliko se obrazloži zašto ti podaci nisu potrebni.

- teratogenost na kunićima i jednoj vrsti glodara;

- toksičnost po reprodukciju za najmanje dvije generacije, i to za mužjake i ženke jedne vrste;

i) medicinski podaci (u anonimnoj formi):

- podaci o zdravstvenom stanju zaposlenih u proizvodnji dobijeni na osnovu ljekarskih pregleda, ako su dostupni;

- podaci dobijeni na osnovu direktnog posmatranja, npr. klinički slučajevi, slučajevi trovanja, ako su dostupni;

- podaci dobijeni na osnovu zdravstvene evidencije iz industrije i svih drugih dostupnih izvora;

- podaci dobijeni iz epidemioloških studija koje obuhvataju opštu populaciju, ako su dostupni;

- podaci o trovanjima, uključujući specifične znakove trovanja i kliničke ispitivanja ako su dostupni;

- podaci o senzibilizaciji, odnosno alergenosti, ako su dostupni;

- podaci o preduzetim mjerama u slučaju hemijskog udesa ili trovanja: mjere prve pomoći, antidoti i medicinski tretman;

- podaci o toku oporavka.

3. Podaci o metodama određivanja i identifikacije aktivne supstance

a) analitička metoda za određivanje čiste aktivne supstance i analitičke metode za određivanje proizvoda razgradnje koji su od značaja, izomera i nečistoća aktivne supstance, po potrebi kao i aditiva (npr. stabilizatora);

b) analitička metoda, uključujući prinos metode (recovery rates) i granice određivanja, za određivanje aktivne supstance i njenih ostataka u: zemljištu, vazduhu, vodi (analitička metoda treba da bude odgovarajuća za određivanje koncentracije aktivne supstance i njenih proizvoda razgradnje u vodi za piće i da ima osjetljivost koja odgovara maksimalno dozvoljenim koncentracijama pesticida u vodi za piće) i u telesnim tečnostima i tkivu ljudi i životinja.

4. Podaci o efikasnosti na ciljane organizme i namjeravanoj upotrebi i izloženosti

a) namjena aktivne supstance (fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid);

b) nepoželjni organizam koji se suzbija i proizvodi, organizmi i predmeti koje treba zaštititi od dejstva aktivne supstance;

c) efekti na ciljane organizme i koncentracija aktivne supstance koja se preporučuje za primjenu;

d) način djelovanja aktivne supstance (uključujući odloženo dejstvo);

e) predviđena oblast korišćenja;

f) korisnik: npr. industrija, profesionalni korisnik, za opštu namjenu;

g) podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja rezistencije i s tim u vezi odgovarajuće strategije upravljanja;

h) planirana količina (u tonama) koja će se staviti u promet na godišnjem nivou.

5. Podaci o ekotoksikološkim svojstvima i studijama aktivne supstance

a) akutna toksičnost za ribe;

b) akutna toksičnost za vrstu daphnia magna;

c) inhibicija rasta algi;

d) inhibicija mikrobiološke aktivnosti;

e) procjena potencijala za biokoncentraciju i ponašanje u životnoj sredini;

f) podaci o razgradnji:

- rezultati biotičkih ispitivanja:

- biorazgradljivost;

- prirodna, spontana biorazgradljivost;

- rezultati abiotičkih ispitivanja:

- hidroliza u funkciji ph i određivanje proizvoda degradacije;

- fototransformacija u vodi, uključujući identitet proizvoda transformacije (podaci se odnose na čistu aktivnu supstancu);

g) skrining test adsorpcije, odnosno desorpcije, a ako rezultati ovog testa ukazuju da su potrebni dodatni podaci, potrebno je dostaviti podatke navedene u Prilogu 2 ovog pravilnika.

6. Klasifikacija i označavanje

a) predlog klasifikacije i označavanja u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija;

b) znak opasnosti i pisano upozorenje, odnosno piktogram opasnosti i riječ upozorenja;

c) oznaka rizika, odnosno obavještenje o opasnosti;

d) oznaka bezbjednosti, odnosno obavještenje o mjerama predostrožnosti.

7. Mjere za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine

a) preporučene mjere predostrožnosti pri rukovanju, korišćenju, skladištenju i transportu aktivne supstance ili u slučaju požara;

b) u slučaju požara, podaci o prirodi proizvoda reakcije, proizvoda sagorevanj.;

c) postupanje u slučaju hemijskog udesa;

d) mogućnost razgradnje ili dekontaminacije nakon ispuštanja aktivne supstance u: vazduh, vodu, uključujući vodu za piće i zemljište;

e) procedure za upravljanje otpadom od aktivne supstance za industrijske i profesionalne korisnike:

- mogućnost ponovnog korišćenja ili reciklaže;

- mogućnost neutralizacije efekta;

- uslovi za kontrolisano ispuštanje, uključujući kvalitet procjedne vode kod mjesta odlaganja;

- uslovi za kontrolisanu insineraciju;

f) zapažanje o neželjenim ili nenamjernim sporednim efektima, npr. na korisne i druge neciljne organizme.

8. Dodatni podaci biološkim, fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima i opasnostima aktivne supstance u biocidu

a) rastvorljivost aktivne supstance u organskim rastvaračima, uključujući uticaj temperature na rastvorljivost (podaci odnose se na čistu aktivnu supstancu);

b) stabilnost aktivne supstance u organskim rastvaračima koji se koriste u biocidu i identitet značajnih proizvoda razgradnje.

9. Dodatni podaci o metodama određivanja i identifikacije aktivne supstance

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

10. Dodatni podaci o toksikološkim svojstvima i profilima za ljude i životinje i ispitivanjima aktivne supstance, uključujući toksikokinetiku

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

b) podaci o toksičnosti po domaće životinje i kućne ljubimce;

c) podaci o izloženosti ljudi aktivnoj supstanci;

d) podaci o uticaju na hranu za ljude i hranu za životinje; ako se aktivna supstanca nalazi u biocidu koji se koristi na mjestima na kojima se priprema, koristi ili skladišti hrana za ljude i hrana za životinje, treba dostaviti dodatne podatke o efektima aktivne supstance na zdravlje ljudi;

e) ako su potrebni dodatni podaci o izloženosti ljudi aktivnoj supstanci, treba dostaviti podatke o sudbini i ponašanju ostataka aktivne supstance, njenih proizvoda razgradnje, i kada je značajno, njenih metabolita u tretiranoj ili kontaminiranoj hrani za ljude ili hrani za životinje, uključujući kinetiku smanjenja njihove koncentracije;

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

g) rezultati ispitivanja mehanizma toksičnosti - navode se podaci koji bliže objašnjavaju toksikološke efekte iz ovog poglavlja.

11. Dodatni podaci ekotoksikološkim svojstvima i studijama aktivne supstance

- a) akutna toksičnost za druge, nevodne neciljne organizme;
- b) ako podaci o ekotoksikološkim svojstvima aktivne supstance i predviđeni način korišćenja aktivne supstance ukazuju na opasnost po životnu sredinu, treba dostaviti dodatne podatke o sudbini i ponašanju aktivne supstance u životnoj sredini I o ekotoksikološkim ispitivanjima kod ptica, vodenih organizama i drugih neciljnih organizama i;
- c) ako su rezultati ispitivanja prirodne spontane biorazgradljivosti negativni i ako je najverovatniji put odlaganja aktivne supstance kroz postupak prečišćavanja otpadnih voda, treba dostaviti podatke o inhibiciji respiracije aktiviranim talogom.;
- d) ako podaci o biorazgradljivosti i prirodnoj spontanoj biorazgradljivosti ukažu na to da treba dostaviti dodatne podatke, potrebno je dostaviti dodatne podatke o biorazgradljivosti;
- e) podaci o fototransformaciji aktivne supstance u vazduhu (metodom procjene), uključujući identitet proizvoda razgradnje (podaci odnose se na čistu aktivnu supstancu);
- f) ako podaci o prirodnoj spontane biorazgradljivosti ili u podtački b) ove tačke ukazuju na potrebu dostavljanja dodatnih podataka, ili ako aktivna supstanca ima nisku abiotičku degradaciju ili nema abiotičku degradaciju, potrebno je dostaviti podatke o brzini i putu razgradnje aktivne supstance pod odgovarajućim uslovima, uključujući identifikaciju procesa, kao i identifikaciju metabolita i proizvoda razgradnje, u najmanje tri tipa zemljišta, kao i podatke o adsorpciji i desorpciji aktivne supstance u najmanje tri tipa zemljišta, a kada je potrebno, i adsorpcija i desorpcija metabolita i proizvoda razgradnje.

12. Dodatne mjere za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine

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

13. Dodatni podaci o efektima aktivne supstance na zdravlje ljudi

- a) podaci o uticaju na hranu za ljude i hranu za životinje;
- b) identifikacija proizvoda razgradnje i proizvoda reakcije, kao i metabolita aktivne supstance u tretiranoj ili kontaminiranoj hrani za ljude ili hrani za životinje;
- c) podaci o sudbini i ponašanju ostataka aktivne supstance, njenih proizvoda razgradnje, i kada je značajno, njenih metabolita u tretiranoj ili kontaminiranoj hrani za ljude ili hrani za životinje, uključujući kinetiku smanjenja njihove koncentracije;
- d) ukupni materijalni bilans za aktivnu supstancu - potrebno je dostaviti podatke o ostacima aktivne supstance iz ispitivanja koja su izvršena pod kontrolom (podaci treba da dokažu da ostaci aktivne supstance, koji nastaju pri predviđenom načinu korišćenja, neće uticati na zdravlje ljudi i životinja);
- e) procjena potencijalne ili stvarne izloženosti ljudi aktivnoj supstanci preko hrane ili na drugi način;
- f) ukoliko su ostaci aktivne supstance prisutni u hrani za životinje značajan vremenski period, potrebno je dostaviti podatke o metabolizmu i ishrani životinja radi procjene nivoa ostataka u hrani životinjskog porekla;
- g) podaci o uticaju industrijske prerade hrane, odnosno prerade hrane u domaćinstvu na prirodu i količinu ostatka aktivne supstance;
- h) predlog za prihvatljivu koncentraciju ostataka i obrazloženje predloga;
- i) drugi dostupni podaci koji mogu biti značajni.

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

- a) Podaci o sudbini i ponašanju u zemljištu:
 - brzina i put razgradnje aktivne supstance pod odgovarajućim uslovima, uključujući identifikaciju procesa, kao i identifikaciju metabolita i proizvoda razgradnje, u najmanje tri tipa zemljišta;
 - adsorpcija i desorpcija aktivne supstance u najmanje tri tipa zemljišta, a kada je potrebno, i adsorpcija i desorpcija metabolita i proizvoda razgradnje;
 - mobilnost aktivne supstance u najmanje tri tipa zemljišta, a kada je potrebno, i mobilnost metabolita i proizvoda razgradnje;
 - količina i priroda vezanih ostataka.
- b) podaci o sudbini i ponašanju u vodi:
 - brzina i put razgradnje aktivne supstance u vodenoj sredini (ukoliko ovi podaci nisu navedeni u podacima o razgradnji), uključujući identifikaciju metabolita i proizvoda razgradnje;

- adsorpcija i desorpcija aktivne supstance u vodi (voda - sediment sistem), i adsorpcija i desorpcija metabolita i proizvoda razgradnje, po potrebi;

c) podaci o sudbini i ponašanju u vazduhu:

- brzina i put razgradnje aktivne supstance u vazduhu, ukoliko ovi podaci nisu navedeni u podacima o fototransformaciji aktivne supstance u vazduhu (metodom procjene), uključujući i identitet proizvoda razgradnja, a ta aktivna supstanca se nalazi u biocidu koji se koristi za fumigaciju ili se primjenjuje prskanjem ili je isparljiva, kao i u drugim slučajevima kada je potrebno.

15. Dodatni podaci o ekotoksikološkim ispitivanjima kod ptica, vodenih organizama i drugih neciljnih organizama

a) efekti na ptice:

- akutna peroralna toksičnost, ukoliko se podaci navedeni u podacima o akutnoj toksičnosti za druge, nevodene neciljne organizme ne odnose na vrstu ptica;

- kratkotrajnoj toksičnosti (podaci o izloženosti putem hrane tokom 8 dana) na najmanje jednoj vrsti (osim kokoški);

- toksičnosti po reprodukciju.

b) efekti na vodene organizme:

- produžena toksičnost za odgovarajuće vrste riba;

- efekti na reprodukciju i brzinu rasta odgovarajuće vrste riba;

- bioakumulacija u odgovarajućoj vrsti riba;

- efekti na reprodukciju i brzinu rasta za vrstu daphnia magna.

c) efekti na druge neciljne organizme:

- akutna toksičnost za medonosne pčele i druge korisne artropode, npr. predatore, pri čemu se ovi podaci navode za organizme koji nisu organizmi za koje su navedeni podaci o akutnoj toksičnosti za druge, nevodene neciljne organizme;

- toksičnost za gliste i druge neciljne zemljišne makroorganizme;

- efekti na neciljne zemljišne mikroorganizme;

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

d) ostali efekti:

- inhibicija respiracije aktiviranim talogom.

PRILOG 3

TEHNIČKI DOSIJE ZA BIOCID KOJI KAO AKTIVNU SUPSTANCU SADRŽI MIKROORGANIZAM (UKLJUČUJUĆI VIRUSE ILI GLJIVE)

1. Podaci o biološkim, fizičkim, hemijskim i tehničkim svojstvima i opasnostima biocida:

a) izgled (boja i opis mirisa);

b) stabilnost pri skladištenju i rok trajanja:

- uticaj svjetlosti, temperature i vlage na tehničke karakteristike biocida;

- drugi faktori koji utiču na stabilnost;

c) eksplozivnost i oksidujuća svojstva;

d) tačka paljenja i druge indikacije zapaljivosti ili samozapaljivosti;

e) kiselost, baznost i pH;

f) viskozitet i površinski napon;

g) tehničke karakteristike biocida:

- kvašljivost;

- postojanost pjene;

- sposobnost suspendovanja i stabilnost suspenzije;

- test suvog sita i test vlažnog sita;

- granulometrijski sastav (prašivi i kvašivi prah, granule), sadržaj praha (granule), svojstvo usitnjavanja i drobitosti (granule);

- sposobnost emulgovanja i reemulgovanja i stabilnost emulzije;

- tečljivost, mogućnost pretakanja (ispiranja) i sprašivanja;
 - h) fizička, hemijska i biološka kompatibilnost sa drugim proizvodima, uključujući i sa drugim biocidima sa kojima se biocid za koji se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole koristi:
 - fizička kompatibilnost;
 - hemijska kompatibilnost;
 - Biološka kompatibilnost;
2. Podaci o toksikološkim svojstvima i profilima za ljude i životinje
- a) podaci o efektima biocida na zdravlje ljudi
 - b) akutna toksičnost:
 - peroralna;
 - inhalaciona;
 - dermalna;
 - c) dodatni podaci:
 - iritacija kože;
 - iritacija oka;
 - senzibilizacija kože;
 - d) podaci o izloženosti ljudi biocidu;
 - e) dostupna ispitivanja toksikoloških svojstava sastojaka biocida koji nisu aktivna supstanca;
 - f) dodatna ispitivanja koja se odnose na korišćenje biocida sa drugim biocidnim proizvodima;
3. Podaci o metodama određivanja i identifikacije
- metode za kvalitativnu i kvantitativnu analizu biocida;
 - metode za kvalitativnu i kvantitativnu analizu ostataka.
4. Podaci o efikasnosti biocida na ciljne organizme
5. Podaci o namjeravanoj upotrebi i izloženosti biocida
- predviđena oblast korišćenja biocida;
 - način djelovanja biocida;
 - detaljni podaci o načinu korišćenja biocida;
 - doza biocida koja se preporučuje za korišćenje;
 - sadržaj mikroorganizama u materijalu za korišćenje biocida (npr. u uređaju za korišćenje ili mamcu);
 - način korišćenja biocida;
 - broj i interval (učestalost) korišćenja biocida, kao i vrijeme djelovanja biocida;
 - karenca neophodna radi zaštite zdravlja ljudi i životinja i životne sredine;
 - predlog uputstva za upotrebu;
 - korisnik biocida;
 - podaci o mogućoj pojavi razvoja rezistencije;
 - efekti na materijale i proizvode koji su tretirani biocidnim proizvodom.
6. Klasifikacija, označavanje i pakovanje biocida
- predlog klasifikacije i označavanja na osnovu supstanci sadržanih u tom biocidu, a u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija i obrazloženje tog predloga.
7. Dodatni podaci o biocidu
- a) ambalaža biocida, uključujući kompatibilnost biocida sa materijalom predloženim za ambalažu;
 - b) postupci čišćenja opreme koja se upotrebljava za korišćenje biocida;
 - c) vrijeme koje mora da prođe između primjene biocida i ponovnog korišćenja tretirane površine ili ponovnog pristupa ljudi ili životinja prostoru, odnosno površini koja je tretirana, radi zaštite zdravlja ljudi i životinja i životne sredine;
 - d) preporučene metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, transportu biocida ili u slučaju požara;
 - e) postupanje u slučaju hemijskog udesa;
 - f) postupci za uništavanje ili dekontaminaciju biocida i njegove ambalaže;

- kontrolisana insineracija;

- drugi postupci;

g) plan monitoringa aktivne supstance koja je mikroorganizam i drugog mikroorganizma sadržanog u biocidu pri rukovanju, korišćenju, skladištenju i transportu.

h) podaci o ispitivanju ostataka biocida na tretiranoj površini, u hrani za ljude i hrani za životinje

i) podaci o ispitivanju sudbine i ponašanja biocida u životnoj sredini

j) Podaci o efektima biocida na neciljne organizme

- efekti na ptice;

- efekti na vodene organizme;

- efekti na pčele;

- efekti na artropode, osim na pčele;

- efekti na gliste;

- efekti na zemljišne mikroorganizme;

- dodatni efekti koji se odnose na druge vrste ili na odabrane neciljne organizme;

- kopnene biljke;

- sisare;

- druge relevantne vrste i procese.

8. Dodatni podaci o identitetu mikroorganizma

a) podaci o podnosiocu zahteva za izdavanje dozvole za stavljanje u promet i upotrebu biocida;

b) podaci o proizvođaču mikroorganizma;

c) naziv mikroorganizma i opis vrste, karakterizacija soja:

- uobičajeni naziv mikroorganizma (uključujući alternativne i prethodne nazive);

- taksonomski naziv i soj koji ukazuje na to da li je riječ o stoku, mutiranom soju ili genetski modifikovanom organizmu (GMO), a za viruse je potrebno dostaviti taksonomsku oznaku agensa, serotipa, soja ili mutanta;

- referentni broj zbirke i kulture na mjestu čuvanja kulture;

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

d) specifikacija materijala korišćenog za proizvodnju biocida:

- sadržaj mikroorganizama;

- identitet i sadržaj nečistoća, aditiva i drugih mikroorganizama;

- analitički profil šarže.

9. Dodatni podaci o biološkim svojstvima mikroorganizma

a) istorija mikroorganizma i njegovog korišćenja, kao i njegova priroda i geografska rasprostranjenost:

- istorija mikroorganizma;

- porijeklo i priroda mikroorganizma;

b) podaci o ciljnim organizmima:

- opis ciljnih organizama;

- način djelovanja mikroorganizma;

c) specifičnost prema ciljnom organizmu i efekti na vrste koje nisu ciljni organizmi;

d) faze razvoja, odnosno životni ciklus mikroorganizma;

e) infektivnost, širenje i sposobnost kolonizacije;

f) povezanost sa poznatim biljnim ili životinjskim ili ljudskim patogenima;

g) genetska stabilnost i faktori koji utiču na nju;

h) podaci o metabolitima, naročito o toksinima;

i) antibiotici ili drugi antimikrobni agensi;

j) otpornost na uticaje životne sredine;

k) efekti na materijale, supstance i proizvode.

10. Dodatni podaci o mikroorganizmu

- a) namjena mikroorganizma;
- b) predviđena oblast korišćenja mikroorganizma;
- c) vrsta biocida koji sadrži mikroorganizam i korisnik biocida;
- d) način proizvodnje mikroorganizma i kontrole kvaliteta;
- e) podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja rezistencije kod ciljnih organizama;
- f) načini prevencije gubitka virulencije stoka mikroorganizma;
- g) preporučene mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, transportu ili u
- h) slučaju požara;
- i) postupci za uništavanje ili dekontaminaciju;
- j) postupanje u slučaju hemijskog udesa;
- k) procedure za upravljanje otpadom;
- l) plan monitoringa aktivne supstance koja je mikroorganizam pri rukovanju, korišćenju, skladištenju i transportu.

11. Dodatni podaci o metodama

- a) metode za kvalitativnu i kvantitativnu analizu mikroorganizma;
- b) metode za kvalitativnu i kvantitativnu analizu ostataka.

12. Dodatni podaci o efektima mikroorganizma na zdravlje ljudi

a) osnovni podaci:

- medicinski podaci;
- podaci o zdravstvenom stanju zaposlenih u proizvodnji dobijeni na osnovu lekarskih pregleda;
- podaci o senzibilizaciji, odnosno alergenosti;
- podaci dobijeni na osnovu direktnog posmatranja, npr. klinički slučajevi.

b) osnovna ispitivanja:

- senzibilizacija;
- akutna toksičnost, patogenost i infektivnost;
- akutna peroralna toksičnost, patogenost i infektivnost;
- akutna inhalaciona toksičnost, patogenost i infektivnost;
- podaci o pojedinačnoj dozi koja je primjenjena potkožno ili intraperitonealno;
- rezultati in vitro ispitivanja genotoksičnosti;
- rezultati ispitivanja na kulturi ćelija;
- kratkotrajna toksičnost i patogenost:
- efekti na zdravlje nakon ponovljene inhalacione izloženosti;
- predložene mjere: mjere prve pomoći, medicinski tretman;
- patogenost i infektivnost u uslovima imunosupresije za ljude i ostale sisare.

c) specifična toksičnost patogenost i infektivnost;

d) rezultati in vivo ispitivanja genotoksičnosti na somatskim ćelijama;

e) rezultati in vivo ispitivanja genotoksičnosti na germinativnim ćelijama.

13. Dodatni podaci o ispitivanju ostataka mikroorganizma na tretiranoj površini, u hrani za ljude i hrani za životinje

a) podaci o postojanosti i mogućem razmnožavanju na tretiranoj površini, u hrani za ljude ili hrani za životinje;

b) dodatni podaci:

- inaktivni ostaci;
- aktivni ostaci;

c) rezime i procjena podataka o ostacima na tretiranoj površini, u hrani za ljude i hrani za životinje.

14. Dodatni podaci o ispitivanjima sudbine i ponašanja mikroorganizma u životnoj sredini

a) podaci o postojanosti i razmnožavanju u: zemljištu, vodi, vazduhu;

b) podaci o mobilnosti mikroorganizma;

c) rezime i procjena podataka o sudbini i ponašanju u životnoj sredini.

15. Dodatni podaci o efektima mikroorganizma na neciljne organizme

- a) efekti na ptice;
- b) efekti na vodene organizme:
 - efekti na ribe;
 - efekti na slatkovodne beskičmenjake;
 - efekti na rast algi;
 - efekti na biljke, osim na alge;
- c) efekti na pčele;
- d) efekti na artropode, osim na pčele;
- e) efekti na gliste;
- f) efekti na zemljišne mikroorganizme;
- g) dodatni efekti na:
 - kopnene biljke;
 - sisare;
 - druge relevantne vrste i procese.

“PRILOG 4

OBRAZAC ZA DOSTAVLJANJE OSNOVNIH PODATAKA O BIOCIDU

1. Podaci o proizvođaču biocida	
Naziv	
Adresa	
Država	

2. Podaci o podnosiocu zahtjeva (proizvođaču biocida ili ovlaštenom zastupniku) proizvođača	
Naziv	
Adresa	
Poštanski broj	
Telefon, fax	
Odgovorno lice	
Elektronska pošta (e-mail)	
Djelatnost, broj rješenja	Br.

Označiti da li je podnosilac zahtjeva:

- Proizvođač biocida
- Uvoznik biocida
- Ovlašćeni zastupnik proizvođača
- Distributer

Popunjava ovlašćeni zastupnik, odnosno distributer

<input type="checkbox"/> dostavljena kopija zastupnikovog ugovora, prilog broj ____ <input type="checkbox"/> dostavljena kopija distributerskog ugovora, prilog broj ____ Period na koji je ugovor zaključen: _____ <input type="checkbox"/> dostavljena originalna dozvola proizvođača, prilog broj ____
--

3. Podaci o identitetu biocida i aktivnoj supstanci u biocidu

Opšti podaci o biocidu

Trgovački naziv biocida	
Mjesto proizvodnje	
Tip proizvoda	<input type="checkbox"/> hemijski biocid <input type="checkbox"/> biološki biocid
Vrsta biocida	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/> 17 <input type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 22
Formulacija biocida	
Način pakovanja	
Ambalaža a) materijal b) veličina pakovanja (kg, l) c) vrsta (bure, boca, vreća...) d) da li ima zatvarač koji otežava otvaranje od strane djece e) da li je proizvod označen tako da opasnost mogu da raspoznaju osobe sa posebnim potrebama	
Prikaz pakovanja	<input type="checkbox"/> Priložen, prilog broj ____
Preporučeni rok trajanja	
Planirana količina biocida koja se stavlja na tržište na godišnjem nivou (kg, L)	
Tarifni broj biocida	
Biocid je na tržištu EU	<input type="checkbox"/> Da, lista zemalja data je u prilogu broj ____ <input type="checkbox"/> Ne, lista zemalja data je u prilogu broj ____

Biološki biocid

Označiti tip organizma:

- Mikroorganizam
 Genetski modifikovani organizam
 Nematode, insekti i ili arahnide
 Drugi

Navesti pun naziv aktivnog organizma u biocidu

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

Navesti važnije podatke koji se tiču biološkog biocida, a koji nisu navedeni u obrascu (ukoliko ih ima):

Hemijski biocid

Podaci o aktivnoj supstanci

1.Hemijski naziv aktivne supstance 2.Trgovački naziv aktivne supstance (ako ga ima)	1.CAS broj 2.EC broj	Proizvođač aktivne supstance (ime i adresa)	Stepen čistoće aktivne supstance (% w/w)	Koncentracija		Klasifikacija
				1.min % (m/m) 2.max % (m/m)	1.min g/l 2.max g/l	
1.	1.			1.	1.	
2.	2.			2.	2.	

1.	1.			1.	1.		
2.	2.			2.	2.		
1.	1.			1.	1.		
2.	2.			2.	2.		
1.	1.			1.	1.		
2.	2.			2.	2.		
1.	1.			1.	1.		
2.	2.			2.	2.		
<input type="checkbox"/> Za aktivne supstance u predmetu priložen je bezbjednosni list proizvođača, Prilog broj ____							
Podaci o identitetu nečistoća i aditiva u aktivnoj supstanci (navesti sve relevantne podatke, uključujući podatke o nazivu, količini i klasifikaciji.)							
Podaci o metodi ispitivanja čistoće aktivne supstance				<input type="checkbox"/> Da, prilog broj ____ <input type="checkbox"/> Ne			
Naziv metode ispitivanja							
Granica detekcije nečistoća							
Podaci o površinski aktivnoj supstanci							
Biocid sadrži površinski aktivnu supstancu				<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne			
Hemijski naziv površinski aktivne supstance/ INCI naziv površinski aktivne supstance							
Trgovački naziv površinski aktivne supstance (ako ga ima)							
Bezbjednosni list za površinski aktivnu supstancu				<input type="checkbox"/> prilog broj ____			
Površinski aktivna supstanca je potpuno biorazgradljiva				<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne			
Površinski aktivna supstanca je primarno biorazgradljiva				<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne			
Sadržaj ostalih hemikalija u biocidu							
1. Hemijski naziv aktivne supstance 2. Trgovački naziv aktivne supstance (ako ga ima)	1. CAS broj 2. EC broj	Uloga supstance u proizvodu	Supstanca koja izaziva visoku zabrinutost		Koncentracija		Klasifikacija
			Da	Ne	1. min % (m/m) 2. max % (m/m)	1. min g/l 2. max g/l	
1.	1.				1.	1.	
2.	2.				2.	2.	
1.	1.				1.	1.	
2.	2.				2.	2.	
1.	1.				1.	1.	
2.	2.				2.	2.	
Za supstance koje izazivaju		<input type="checkbox"/> Priložen bezbjednosni list, Prilog broj ____					

visoku zabrinutost	
Napomene	
Izloženost biocidu	
Navesti najvjerojatnije puteve sekundarnog izlaganja biocidu (ljudi, životinja, biljaka)	
Navesti najvjerojatnije puteve izlaganja životne sredine biocidu	
Navesti druge važne informacije o proizvodu koje se tiču mogućeg uticaja biocida na zdravlje radnika, građana, životinja, biljaka i životnu sredinu	
Izveštaj o bezbjednosti sa predlogom mjera za smanjenje i kontrolu rizika za naročito opasan biocid	
Datum, ime i prezime lica koje unosi podatke, potpis lica koje unosi podatke	

4. Podaci o efikasnosti biocida
5. Podaci o sadržaju deklaracije

6. Podaci o načinu upotrebe biocida	
Korisnik biocida	<input type="checkbox"/> Profesionalni korisnik u industriji <input type="checkbox"/> Profesionalni korisnik <input type="checkbox"/> Opšta namjena
Način upotrebe	
Oprema koja se upotrebljava	
Način djelovanja	
Doza biocida koja se preporučuje za upotrebu (navesti ako se razblažuje)	
Interval upotrebe	
Period zabrane pristupa tretiranoj površini	
Predlog uputstva (za profesionalne korisnike)	<input type="checkbox"/> Priloženo uputstvo proizvođača, prilog broj ____ <input type="checkbox"/> Priloženo uputstvo za domaće tržište, Prilog broj ____
Predlog etikete	<input type="checkbox"/> Priložena etiketa proizvođača, prilog broj ____ <input type="checkbox"/> Priložena etiketa za domaće tržište, Prilog broj ____
Navesti ukratko tvrdnje o efikasnosti sa etikete	
Ciljni organizmi na koje se djeluje biocidom	
Dokaz biološke efikasnosti na ciljne organizme	<input type="checkbox"/> priloženi dokaz, broj ____
Organizmi, predmeti i površine koje treba da se zaštite od djelovanja proizvoda	

7. Podaci o klasifikaciji, pakovanju i označavanju biocida	
Klasifikacija i označavanje dati su u skladu sa bezbjednosnim listom:	
<input type="checkbox"/> Priložen bezbjednosni list za proizvod, na jeziku proizvođača, prilog broj ____	
<input type="checkbox"/> Priložen bezbjednosni list za proizvod na crnogorskom jeziku, prilog broj ____	
Klasifikacija biocida	
Piktogram opasnosti i upozorenje	
Obavještenja o opasnosti	
Označavanje biocida	
Piktogram opasnosti i upozorenje	
Obavještenja o opasnosti	
Obavještenja o mjerama predostrožnosti	
Napomena (ukoliko je potrebno, podnosilac zahtjeva može da navede određene napomene koje se odnose na klasifikaciju i označavanje)	

“