

Tehnički dosije za biocid

Tehnički dosije za biocid sadrži sljedeće podatke:

Podaci	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
1. PODNOSILAC ZAHTJEVA		
1.1. Naziv i adresa		
1.2. Kontakt osoba		
1.3. Proizvođač i formulator biocidnog proizvoda i aktivne supstance/aktivnih supstanci (nazivi, adrese, uključujući lokaciju proizvodnog pogona)		
2. IDENTITET BIOCIDNOG PROIZVODA		
2.1. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv		
2.2. Kod proizvođača i broj proizvoda, ako je potrebno		
2.3. Kompletan kvantitativni (g/kg, g/l ili % w/w (v/v)) sastav biocidnog proizvoda, tj. navođenje svih aktivnih i neaktivnih supstanci, koje su namjerno dodate (formulaciji), kao i detaljni podaci o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu aktivne supstance koje se nalaze u biocidnom proizvodu. Za neaktivne supstance potrebno je		

dostaviti bezbjednosni list. Dodatno, dostavljaju se svi relevantni podaci o pojedinačnim sastojcima, njihovoj ulozi i, u slučaju reakcije smješe, konačnom sastavu biocidnog proizvoda		
2.4. Vrsta formulacije i priroda biocidnog proizvoda, npr. koncentrat za emulziju, prah za vlaženje, rastvor		
2.5. Ako biocidni proizvod sadrži aktivnu supstancu koja je proizvedena na lokacijama ili prema postupcima ili od polaznih materijala koji se razlikuju od onih za aktivnu supstancu koja je ocijenjena radi odobrenja, potrebno je obezbijediti dokaze da je utvrđena tehnička sličnost		
3. FIZIČKA, HEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA		
3.1. Izgled (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.1. Fizičko stanje (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.2. Boja (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.3. Miris (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.2. Kiselost/baznost Test je primjenjiv ako je pH biocidnog proizvoda ili njegova disperzija u vodi (1 %) van opsega pH od 4-10		
3.3. Relativna gustina (tečnosti) i obim (čvrste supstance)		
3.4. Stabilnost kod skladištenja, stabilnost i rok upotrebe		
3.4.1. Ispitivanja stabilnosti kod skladištenja		
3.4.1.1. Ubrzani test stabilnosti kod skladištenja		
3.4.1.2. Ispitivanje dugoročne stabilnosti kod skladištenja pri spoljašnjoj temperature		
3.4.1.3. Ispitivanje stabilnosti pri niskim temperaturama (tečnosti)		
3.4.2. Efekti na sadržaj aktivne supstance i tehnička svojstva biocidnog proizvoda		
3.4.2.1. Svjetlo		
3.4.2.2. Temperatura i vlažnost		
3.4.2.3. Reaktivnost na ambalažni materijal		
3.5. Tehnička svojstva biocidnog proizvoda		
3.5.1. Vlažnost		
3.5.2. Sposobnost stvaranja suspenzije, spontanost i stabilnost suspenzije		
3.5.3. Analiza mokrog sita i test suvog sita		
3.5.4. Sposobnost emulgovanja, ponovnog emulgiranja i stabilnost emulzije		
3.5.5. Vrijeme raspadanja		
3.5.6. Raspored čestica po veličini, sadržaj praha, mrvljenje i krtost		
3.5.7. Sposobnost stalnog stvaranja pjene		
3.5.8. Sposobnost tečenja/sposobnost pretakanja/prašivost		
3.5.9. Brzina gorenja – generatori dima		

3.5.10. Potpunost sagorijevanja – generatori dima		
3.5.11. Sastav dima – generatori dima		
3.5.12. Način raspršivanja – aerosoli		
3.5.13. Ostala tehnička svojstva		
3.6. Fizička i hemijska kompatibilnost s drugim proizvodima uključujući biocidne proizvode s kojima će njegova upotreba biti odobrena		
3.6.1. Fizička kompatibilnost		
3.6.2. Hemijska kompatibilnost		
3.7. Step en rastvorljivosti u rastvoru i stabilnost rastvora		
3.8. Površinska napetost		
3.9. Viskoznost		
4. FIZIČKE OPASNOSTI I PRIPADAJUĆA SVOJSTVA		
4.1. Eksplozivni		
4.2. Zapaljivi gasovi		
4.3. Zapaljivi aerosoli		
4.4. Oksidujući gasovi		
4.5. Gasovi pod pritiskom		
4.6. Zapaljive tečnosti		
4.7. Zapaljive čvrste supstance		
4.8. Samoreaktivne supstance i smješe		
4.9. Piroforne tečnosti		
4.10. Piroforne čvrste supstance		
4.11. Samozagrijavajuće supstance i smješe		
4.12. Supstance i smješe koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive gasove		
4.13. Oksidujuće tečnosti		
4.14. Oksidujuće čvrste supstance		
4.15. Organski peroksidi		
4.16. Nagrizajuće za metale		
4.17. Dodatni fizički indikatori opasnosti		
4.17.1. Temperatura samozapaljenja (tečnosti i gasovi)		
4.17.2. Relativna temperatura samozapaljenja za čvrste supstance		
4.17.3. Opasnost od eksplozije prašine		
5. METODE ODREĐIVANJA I IDENTIFIKACIJE		
5.1. Analitičke metode uključujući validacione parametre za određivanje aktivne supstance, ostataka, relevantnih nečistoća i supstanci koje izazivaju zabrinutost u biocidnom proizvodu		
5.2. Ako nisu obuhvaćene Prilogom 2 tačke 5.2. i 5.3, analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorišćenja i granice detekcije relevantnih	ADS	

komponenti biocidnog proizvoda i/ili njegovih ostataka, ako je relevantno u ili na sljedećem:		
5.2.1. Zemljište	ADS	
5.2.2. Vazduh	ADS	
5.2.3. Voda (uključujući vodu za piće) i sediment	ADS	
5.2.4. Tjelesne tečnosti i tkiva životinja i ljudi	ADS	
5.3. Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorišćenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne supstance, i njenih ostataka u/na hrani biljnog i životinjskog porijekla ili hrani za životinje i ostalim proizvodima, ako je primjenjivo (nije potrebno ako ni aktivna supstanca ni materijal tretiran time ne dolaze u kontakt sa životinjama od kojih se dobija hrana, hranom biljnog ili životinjskog porijekla ili hranom za životinje)	ADS	
6. EFIKASNOST PROTIV CILJNIH ORGANIZAMA		
6.1. Funkcija, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid Način nadzora, npr. privlačenje, ubijanje, inhibicija		
6.2. Reprezentativni organizam (organizmi) koje treba kontrolisati i proizvodi, organizmi ili predmeti koje treba zaštititi		
6.3. Efekti na reprezentativne ciljne organizme		
6.4. Vjerovatna koncentracija pri kojoj će aktivna supstanca biti upotrijebljena		
6.5. Način djelovanja (uključujući odlaganje roka)		
6.6. Predložene tvrdnje za proizvod i, kada se navode tvrdnje, za tretirane proizvode u pogledu biocidnih svojstava koja su data tretiranom proizvodu.		
6.7. Podaci o efikasnosti koji potvrđuju izjave, uključujući sve dostupne korišćene standardne protokole, laboratorijske testove ili terenske eksperimente, uključujući standarde efikasnosti gdje je primjenjivo		
6.8. Sva poznata ograničenja efikasnosti		
6.8.1. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim protivmjerama		
6.8.2. Zapažanja o neželjenim ili nenamjernim sporednim efektima na organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi ili na predmete i materijale koje treba zaštititi.		
6.9. Rezime i ocjena		
7. PREDVIĐENE NAMJENE I IZLOŽENOST		
7.1. Područja namjene predviđena za biocidne proizvode i, gdje je primjenjivo, tretirane proizvode		
7.2. Vrsta proizvoda		
7.3. Detaljan opis predviđenog/ih načina korišćenja za biocidne proizvode i, gdje je primjenjivo za tretirane proizvode		

7.4. Korisnik, npr. industrijski, osposobljeni profesionalac, profesionalac ili opšta javnost (neprofesionalci)		
7.5. Vjerovatna godišnja težina u tonama, koja će biti stavljena na tržište i, gdje je primjenjivo, za različite kategorije korišćenja		
7.6. Metoda primjene i opis te metode		
7.7. Količina kod primjene i, prema potrebi, konačna koncentracija biocidnog proizvoda i aktivne supstance u tretiranom proizvodu ili u sistemu u kojem će se proizvod upotrebljavati, npr. voda za hlađenje, površinska voda, voda za grijanje		
7.8. Broj i vremenski raspored primjena i, gdje je bitno, sve informacije o geografskim lokacijama ili klimatskim promjenama, uključujući i neophodna razdoblja karence, vrijeme potrebno za izbacivanje iz organizma, period radne karence ili ostale mjere predostrožnosti za zaštitu ljudi, životinja i životne sredine		
7.9. Predložena uputstva za upotrebu		
7.10. Podaci o izloženosti		
7.10.1. Podaci o izloženosti ljudi, povezani s proizvodnjom i formulacijom, predviđenim/očekivanim korišćenjem i odlaganjem		
7.10.2. Podaci o izloženosti životne sredine, povezani s proizvodnjom i formulacijom, predviđenim/očekivanim korišćenjem i odlaganjem		
7.10.3. Podaci o izloženosti tretiranim proizvodima, uključujući podatke o ispiranju (laboratorijske studije ili podaci dobijeni korišćenjem modela)		
7.10.4. Podaci o ostalim proizvodima s kojima će se proizvod vjerovatno koristiti, naročito podaci o identitetu aktivne supstance u tim proizvodima, ako je bitno, i vjerovatnoći međudjelovanja		
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL ZA LJUDE I ŽIVOTINJE		
8.1. Nagrizanje ili nadraživanje kože Procjena se sastoji od sljedećih nivoa: (a) procjena raspoloživih podataka o ljudima, životinjama i podataka koji nijesu dobijeni na životinjama; (b) nagrizanje kože – ispitivanje in vitro; (c) nadraživanje kože – ispitivanje in vitro; (d) nagrizanje ili nadraživanje kože – ispitivanje in vivo.		Ispitivanje proizvoda ili smješe nije potrebno sprovesti ako: - postoje dovoljni validni podaci o svakoj komponenti proizvoda ili smješe koji omogućavaju klasifikaciju u skladu sa

		propisima kojima se uređuju klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija i ne očekuju se sinergijski efekti između komponenti; - proizvod ili smješa je jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$); - proizvod ili smješa je spontano zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi; - proizvod ili smješa ispunjava kriterijume za klasifikaciju akutne dermalne toksičnosti, kategorija 1; ili - studija akutne dermalne toksičnosti daje zaključne dokaze o nagrizanju ili nadraživanju kože dovoljne za klasifikaciju. Ako rezultat jednog od in vitro ispitivanja iz tač. (b) ili (c) već omogućava zaključnu odluku o klasifikaciji ili odsustvu potencijala nadraživanja kože, drugo ispitivanje nije potrebno.
--	--	--

		Ispitivanje in vivo razmatra se samo ako in vitro ispitivanja nijesu primjenjiva ili njihovi rezultati nijesu dovoljni za klasifikaciju i procjenu rizika, a nije moguće primijeniti metodu proračuna ili načela premošćavanja iz propisa o klasifikaciji. In vivo studije sprovedene ili započete prije 15. aprila 2022. smatraju se odgovarajućim.
8.2. Teško oštećenje oka ili nadraživanje oka Procjena se sastoji od sljedećih nivoa: (a) procjena raspoloživih podataka o ljudima, životinjama i podataka koji nijesu dobijeni na životinjama; (b) teško oštećenje oka ili nadraživanje oka – ispitivanje in vitro; (c) teško oštećenje oka ili nadraživanje oka – ispitivanje in vivo.		Ispitivanje proizvoda ili smješe nije potrebno sprovoditi ako: - postoje dovoljni validni podaci o svakoj komponenti proizvoda ili smješe koji omogućavaju klasifikaciju u skladu sa propisima kojima se uređuju klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija i ne očekuju se sinergijski efekti između komponenti; - proizvod ili smješa je jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$);

		- proizvod ili smješa je spontano zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi; ili - proizvod ili smješa ispunjava kriterijume za nagrizanje kože zbog kojih se klasifikuje kao teško oštećenje oka, kategorija 1. Ako prvo in vitro ispitivanje ne omogućava zaključnu odluku o klasifikaciji ili odsustvu potencijala nadraživanja oka, razmatraju se druga odgovarajuća in vitro ispitivanja. Ispitivanje in vivo razmatra se samo ako in vitro ispitivanja nijesu primjenjiva ili nijesu dovoljna za klasifikaciju i procjenu rizika, a nije moguće primijeniti metodu proračuna ili načela premošćavanja iz propisa o klasifikaciji. In vivo studije sprovedene ili započete prije 15. aprila 2022. smatraju se odgovarajućim.
--	--	---

8.3. Preosjetljivost kože Podaci moraju omogućiti zaključak da li proizvod ili smješa izaziva preosjetljivost kože i da li se može pretpostaviti da ima potencijal da izazove značajnu preosjetljivost kod ljudi (kategorija 1A). Podaci treba da budu dovoljni za procjenu rizika, gdje je potrebna. Procjena se sastoji od sljedećih nivoa: (a) procjena raspoloživih podataka o ljudima, životinjama i podataka koji nijesu dobijeni na životinjama; (b) preosjetljivost kože – ispitivanje in vitro. Podaci iz in vitro ili in chemico metoda moraju obuhvatiti svaki od sljedećih ključnih događaja: (i) molekularnu interakciju sa proteinima kože; (ii) inflamatorni odgovor keratinocita; (iii) aktivaciju dendritskih ćelija; (c) preosjetljivost kože – ispitivanje in vivo. Analiza lokalnih limfnih čvorova na mišu (LLNA) je metoda prvog izbora. Drugi test može se koristiti samo izuzetno, uz naučno obrazloženje.	Ispitivanje proizvoda ili smješe nije potrebno sprovoditi ako: - postoje dovoljni validni podaci o svakoj komponenti koji omogućavaju klasifikaciju u skladu sa propisima o klasifikaciji i ne očekuju se sinergijski efekti; - raspoloživi podaci ukazuju da proizvod ili smješu treba klasifikovati s obzirom na preosjetljivost kože ili nagrizanje kože; - proizvod ili smješa je jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$); ili - proizvod ili smješa je spontano zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi. In vitro ispitivanja nijesu potrebna ako je raspoloživa odgovarajuća in vivo studija ili ako in vitro/in chemico metode nijesu primjenjive odnosno rezultati nijesu dovoljni za klasifikaciju i procjenu rizika. Ako metode koje obuhvataju jedan
---	--

		ili dva ključna događaja već omogućavaju klasifikaciju i procjenu rizika, preostala ispitivanja nijesu potrebna. In vivo studija razmatra se samo ako in vitro/in chemico studije nijesu primjenjive ili nijesu dovoljne, a nije moguće primijeniti metodu proračuna ili načela premošćavanja. In vivo studije sprovedene ili započete prije 15. aprila 2022. smatraju se odgovarajućim.
8.4. Preosjetljivost disajnih puteva	ADS	Testiranje na proizvodu/smješi ne sprovoditi: -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe, koji su dovoljni za klasifikaciju smješe i ne očekuju se sinergijski efekti između bilo kojih komponenti
8.5. Akutna toksičnost -Zadati pristup je klasifikacija pomoću graduisanog pristupa klasifikovanju smješa za akutnu toksičnost		Testiranje na proizvodu/smješi ne sprovoditi: -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe, koji su dovoljni za klasifikaciju smješe i ne očekuju se

		sinergijski efekti između bilo kojih komponenti
8.5.1. Oralna		
8.5.2. Inhalacijska		
8.5.3. Dermalna		
8.5.4. Za biocidne proizvode koji se namjeravaju odobriti za upotrebu s drugim biocidnim proizvodima, procjenjuju se rizici za zdravlje ljudi i životinja i za životnu sredinu, koji proizlaze iz upotrebe kombinacije tih proizvoda. Kao alternativa studijama akutne toksičnosti, mogu se koristiti izračunavanja. U nekim slučajevima, na primjer ako nisu dostupni podaci iz treće kolone, može se tražiti sprovođenje ograničenog broja studija akutne toksičnosti koristeći kombinacije proizvoda.		Testiranje na proizvodu/smješi ne sprovoditi: -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe, koji su dovoljni za klasifikaciju smješe i ne očekuju se sinergijski efekti između bilo kojih komponenti
8.6. Podaci o dermalnoj apsorpciji Podaci o dermalnoj apsorpciji kod izloženosti biocidnom proizvodu. Procjena se sprovodi pomoću gradijsanog pristupa.		
8.7. Dostupni toksikološki podaci koji se odnose na: (a) neaktivnu supstancu/neaktivne supstance (tj. supstancu/supstance koje izazivaju zabrinutost); i (b) smješu čija je komponenta supstanca/supstance koje izazivaju zabrinutost. Ispitivanja navedena u odjeljku 8 Priloga 2 sprovode se za supstancu/supstance koje izazivaju zabrinutost ili smješu koja ih sadrži ako raspoloživi podaci nijesu dovoljni i ne mogu se izvesti primjenom unakrsnog pristupa (read-across), in silico ili drugih prihvaćenih pristupa koji se ne zasnivaju na ispitivanju.		Ispitivanje proizvoda ili smješe nije potrebno ako su ispunjeni svi sljedeći uslovi: - postoje validni podaci za svaku komponentu smješe koji omogućavaju klasifikaciju smješe u skladu sa propisima kojima se uređuju klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija; - može se zaključiti da li se biocidni proizvod može smatrati proizvodom koji ima svojstva endokrine

		disrupcije; i - ne očekuju se sinergijski efekti između komponenti.
8.8. Studije hrane i hrane za životinje	ADS	
8.8.1. Ako ostaci biocidnog proizvoda ostanu u ili na hrani za životinje duže vrijeme, tada je potrebno sprovesti na stoci studije o prehrani i metabolizmu kod životinja, kako bi se omogućila procjena ostataka u hrani životinjskog porijekla	ADS	
8.9. Efekti industrijske obrade i/ili domaće pripreme na vrstu i količinu ostataka aktivne supstance	ADS	
8.10. Ostali testovi vezani uz izloženost ljudi Za biocidni proizvod se traži odgovarajući test/testovi i razlog za njihovo korišćenje Dodatno, za određene biocidne proizvode koji se primjenjuju direktno na ili oko stoke (uključujući i konje), mogu se zatražiti studije ostataka	ADS	
9. EKOTOKSIKOLOŠKE STUDIJE		
9.1. Dostupni ekotoksikološki podaci koji se odnose na: (a) neaktivnu supstancu/neaktivne supstance (tj. supstancu/supstance koje izazivaju zabrinutost); i (b) smješu čija je komponenta supstanca/supstance koje izazivaju zabrinutost. Ispitivanja navedena u odjeljku 9 Priloga 2 sprovode se za supstancu/supstance koje izazivaju zabrinutost ili smješu koja ih sadrži ako raspoloživi podaci nijesu dovoljni i ne mogu se izvesti primjenom unakrsnog pristupa (read-across), in silico ili drugih prihvaćenih pristupa koji se ne zasnivaju na ispitivanju.		Ispitivanje proizvoda ili smješe nije potrebno ako su ispunjeni svi sljedeći uslovi: - postoje validni podaci za svaku komponentu smješe koji omogućavaju klasifikaciju smješe u skladu sa propisima kojima se uređuju klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija; - može se zaključiti da li se biocidni proizvod može smatrati proizvodom koji ima svojstva endokrine disrupcije; i - ne očekuju se sinergijski efekti

		između komponenti.
9.2. Dalje ekotoksikološke studije Ako podaci o aktivnoj supstanci ne mogu dati dovoljno podataka, i ako postoje naznake rizika zbog posebnih svojstava biocidnog proizvoda, mogu se tražiti dalje studije izabrane iz tačke 9 Priloga 2 za relevantne komponente biocidnog proizvoda ili za sam biocidni proizvod		
9.3. Efekti na bilo koje druge specifične, organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi (flora i fauna), za koje se vjeruje da su ugroženi	ADS	Podaci za procjenu opasnosti za divlje sisare dobijeni su iz ocjene toksičnosti za sisare.
9.4. Ako je biocidni proizvod u obliku mamca ili granula, mogu se tražiti sljedeće studije:		
9.4.1. Kontrolisani eksperimenti koji daju procjenu rizika za organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi u prirodnim uslovima		
9.4.2. Istraživanja biocidnog proizvoda u slučaju da ga progutaju organizmi koji ne pripadaju ciljnoj grupi za koje se smatra da mogu biti ugroženi		
9.5. Sekundarni ekološki efekat, npr. ako je tretiran veliki udio specifičnog staništa	ADS	
10. SUDBINA I PONAŠANJE U ŽIVOTNOJ SREDINI		
Dolje navedeni ispitni zahtjevi primjenjuju se samo na relevantne komponente biocidnog proizvoda		
10.1. Predvidivi putevi ispuštanja u životnu sredinu, na osnovu predviđene upotrebe		
10.2. Dalje studije o sudbini i ponašanju u životnoj sredini Mogu se tražiti dalje studije izabrane iz tačke 10 Priloga 2 za relevantne komponente biocidnog proizvoda ili za sam biocidni proizvod. Za proizvode za spoljašnju upotrebu, uz direktnu emisiju u zemljište, vodu ili površine, komponente u proizvodu mogu uticati na sudbinu i ponašanje (i ekotoksičnost) aktivne supstance. Potrebno je dostaviti podatke, osim ako je naučno objašnjeno da je sudbina komponenti u proizvodu obuhvaćena podacima koji su dostavljeni za aktivnu supstancu i ostale identifikovane supstance koje izazivaju zabrinutost	ADS	
10.3. Ispiranje	ADS	
10.4. Testiranje distribucije i rasipanja u:	ADS	
10.4.1. Zemljište	ADS	
10.4.2. Vodi i sediment	ADS	
10.4.3. Vazduhu	ADS	

10.5. Ako se biocidni proizvod treba raspršiti u blizini površinskih voda, mogu se tražiti podaci o sprovođenju istraživanja raspršivanja kako bi se procijenio rizik za vodene organizme ili biljke u prirodnim uslovima	ADS	
10.6. Ako se biocidni proizvod treba raspršiti spolja ili postoji mogućnost nastajanja velike količine praha, mogu se tražiti podaci o sprovođenju istraživanja raspršivanja kako bi se procijenio rizik za pčele i zglavkare koji ne pripadaju ciljnoj grupi u prirodnim uslovima	ADS	
11. MJERE POTREBNE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE		
11.1. Preporučene metode i mjere opreza vezane uz rukovanje, korišćenje, skladištenje, prevoz ili požar		
11.2. U slučaju požara, identitet relevantnih produkata sagorijevanja		
11.3. Poseban postupak u slučaju udesa: mjere prve pomoći, protivotrovi, liječenje, ako je dostupno; hitne mjere za zaštitu životne sredine		
11.4. Mogućnost uništenja ili dekontaminacije nakon ispuštanja u ili na:		
11.4.1. Vazduh		
11.4.2. Vodu, uključujući pitku vodu		
11.4.3. Zemljište		
11.5. Postupci za upravljanje otpadom s biocidnim proizvodom i njegovo pakovanje za industrijsku upotrebu, upotrebu osposobljenih profesionalaca, profesionalaca i neprofesionalaca (npr. mogućnost ponovnog korišćenja ili recikliranja, neutralizacije, uslovi za kontrolisano ispuštanje i spaljivanje)		
11.6. Postupci za čišćenje opreme za primjenu, gdje je relevantno		
11.7. Navesti sve repelente, ili mjere za kontrolu trovanja, koji su prisutni u proizvodu, u svrhu izbjegavanja efekata na organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi		
12. KLASIFIKACIJA, OZNAČAVANJE I PAKOVANJE		
Potrebno je dostaviti predloge, zajedno s obrazloženjima o opasnosti i predostrožnosti, u skladu sa propisima kojima su uređene hemikalije. Dostavljaju se primjeri deklaracija, uputstva za korišćenje i bezbjednosni list.		
12.1. Klasifikaciju s obzirom na opasnost		
12.2. Piktogram opasnosti		
12.3. Oznaka opasnosti		
12.4. Oznaka upozorenja		
12.5. Oznake upozorenja uključujući sprečavanje, odgovor, skladištenje i odlaganje		

12.6. Gdje je primjenjivo, potrebno je dostaviti bezbjednosne listove		
12.7. Pakovanje (vrsta, materijali, veličine itd.), uključujući i kompatibilnost proizvoda s predloženim materijalima za pakovanje		
13. REZIME I OCJENA²		
Treba sažeti i ocijeniti ključne podatke dobijene na osnovu tačaka u svakom pododjeljku (2-12) i izraditi nacrt procjene rizika		

1 Nadraživanje očiju nije potrebno kada biocidni proizvod ima potencijalna korozivna svojstva

2 U rezimeu podnosilac zahtjeva dostavlja Izjavu proizvođača da je tehnički dosije istovjetan onom na osnovu kojeg je Evropska agencija za hemikalije odobrila biocid i snosi troškove rada Komisije za procjenu biocida na osnovu tehničkog dosijea.

Tehnički dosije za aktivnu supstancu u biocidu

Podaci	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
1. PODNOSILAC ZAHTJEVA		
1.1. Naziv i adresa		
1.2. Kontakt osoba		
1.3. Proizvođač aktivne supstance (naziv, adresa i lokacija proizvodnog pogona)		
2. IDENTITET AKTIVNE SUPSTANCE (I NJENOG PREKURSORA/PREKURSORA AKO AKTIVNA SUPSTANCA NASTAJE IN SITU)		
Za aktivnu supstancu, podaci iz ovog priloga trebaju za identifikaciju aktivne supstance. Ako to nije tehnički moguće ili se ne čini naučno opravdano navesti podatke o jednoj ili više dolje navedenih stavki, treba jasno navesti razloge.		
2.1. Zajednički naziv koji je predložio ili prihvatio ISO i sinonimi (uobičajeni naziv, trgovački naziv, skraćenica)		
2.2. Hemijski naziv (IUPAC i CA nomenklatura ili drugi međunarodni hemijski naziv)		
2.3. Identifikacioni broj/brojevi proizvođača		
2.4. CAS broj i EC, INDEX i CIPAC brojevi		
2.5. Molekulska i strukturna formula (uključujući SMILES zapis, ako je dostupan i odgovarajući). Za prekursor/prekursore i aktivne supstance koje nastaju in situ dostavljaju se podaci o svim nastalim hemijskim supstancama (namjerno i nenamjerno nastalim).		Ako nije moguće tačno definisati molekulsku strukturu prekursora i/ili aktivne supstance, molekulska i strukturna formula ne moraju se dostaviti.
2.6. Podaci o optičkoj aktivnosti i detaljan opis svih izomerskih sastava (ako je primjenjivo i odgovarajuće)		
2.7. Molarna masa		
2.8. Način proizvodnje (putevi sinteze) aktivne supstance, uključujući podatke o polaznim materijalima i rastvaračima, uključujući dobavljače, specifikacije i dostupnost na tržištu.		

Za aktivne supstance koje nastaju in situ dostavlja se opis reakcionih šema, uključujući sve međureakcije i sa njima povezane hemijske supstance (namjerno i nenamjerno nastale).		
2.9. Specifikacija čistoće aktivne supstance kako je proizvedena u g/kg, g/l ili %w/w (v/v), kako je primjenjivo, uključujući i podatke o gornjim i donjim granicama.		
2.10. Identitet svih nečistoća i dodataka, uključujući i nusproizvode sinteze, optičke izomere, produkte razgradnje (ako je supstanca nestabilna), neizreagovane i krajnje grupe itd. polimera i neizreagovane početne sirovine nepoznatog ili promjenjivog sastava (UVC supstance)		
2.11. Analitički profil barem pet reprezentativnih serija (g/kg aktivne supstance) uključujući i podatke o sadržaju nečistoća iz 2.10.		
2.11.1. Analitički profil najmanje pet reprezentativnih uzoraka uzetih od supstance/supstanci nastalih in situ, sa podacima o sadržaju aktivne supstance/aktivnih supstanci i svake druge komponente iznad 0,1 % m/m, uključujući ostatke prekursora.		
2.12. Porijeklo prirodne aktivne supstance ili prekursor/i aktivne supstance, npr. ekstrakt cvijeta		
3. FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA AKTIVNE SUPSTANCE		
3.1. Izgled		
3.1.1. Agregatno stanje (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.2. Fizičko stanje (tj. viskozno, kristalno, praškasto) (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.3. Boja (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.4. Miris (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.2. Tačka topljenja/tačka mržnjenja		
3.3. Kiselost, baznost		
3.4. Tačka ključanja		
3.5. Relativna gustina		
3.6. Spektri apsorpcije (UV/VIS, IR, NMR) i maseni spektar, koeficijent molarne ekstrakcije na relevantnim talasnim dužinama, gdje je bitno		
3.7. Napon pare		
3.7.1. Konstanta Henrijevog zakona uvijek se mora navesti za čvrste i tečne supstance ako se može izračunati		
3.8. Površinski napon		
3.9. Rastvorljivost u vodi		
3.10. Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda) i zavisnost od pH		
3.11. Termostabilnost, identifikacija produkata razgradnje		
3.12. Reaktivnost prema ambalažnom materijalu		
3.13. Konstanta disocijacije	ADS	

3.14. Granulometrija		
3.15. Viskoznost	ADS	
3.16. Rastvorljivost u organskim rastvaračima, uključujući efekat temperature na rastvoljivost	ADS	
3.17. Stabilnost u organskim rastvaračima koja se koriste u biocidnim proizvodima i identitet odgovarajućih produkata razgradnje	ADS	
4. FIZIČKE OPASNOSTI I KARAKTERISTIKE		
4.1. Eksplozivi		
4.2. Zapaljivi gasovi		
4.3. Zapaljivi aerosoli		
4.4. Oksidujući gasovi		
4.5. Gasovi pod pritiskom		
4.6. Zapaljive tečnosti		
4.7. Zapaljive čvrste supstance		
4.8. Samoreagujuće supstance i smješe		
4.9. Piroforne tečnosti		
4.10. Piroforne čvrste supstance		
4.11. Samozagrijavajuće supstance i smješe		
4.12. Supstance i smješe koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive gasove		
4.13. Oksidujuće tečnosti		
4.14. Oksidujuće čvrste supstance		
4.15. Organski peroksidi		
4.16. Nagrizajuće za metale		
4.17. Dodatni fizički indikatori za opasne supstance		
4.17.1. Temperatura samozapaljenja (tečnosti i gasovi)		
4.17.2. Relativna temperatura samozapaljenja za čvrste supstance		
4.17.3. Opasnost od eksplozije prašine		
5. METODE ODREĐIVANJA I IDENTIFIKACIJE		
5.1. Analitičke metode uključujući parametre za određivanje aktivne supstance, kako je proizvedena i gdje je primjenjivo, za relevantne ostatke, izomere i nečistoće aktivne supstance i aditiva (npr. stabilizatori) Za nečistoće, osim relevantnih nečistoća, ovo se primjenjuje samo ako ih ima ≥ 1 g/kg		
5.2. Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorišćenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne supstance, i njenih ostataka u/na sljedećem, ako je primjenjivo		
5.2.1. Zemljište		
5.2.2. Vazduh		
5.2.3. Voda (površinska, voda za piće itd.) i sediment		
5.2.4. Tjelesne tečnosti i tkiva životinja i ljudi		

5.3. Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorišćenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne supstance, i njenih ostataka u/na hrani biljnog i životinjskog porijekla ili hrani za životinje i ostalim proizvodima, ako je primjenjivo (nije potrebno ako ni aktivna supstanca ni proizvodi koji su tretirani ne dolaze u kontakt sa životinjama od kojih se dobija hrana, hranom biljnog ili životinjskog porijekla ili hranom za životinje)	ADS	
6. EFIKASNOST PROTIV CILJNIH ORGANIZAMA		
6.1. Funkcija, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid i način nadzora, npr. privlačenje, ubijanje, inhibicija		
6.2. Reprezentativni organizam (organizmi) koje treba kontrolisati i proizvodi, organizmi ili predmeti koje treba zaštititi		
6.3. Efekti na reprezentativni ciljni organizam (organizme)		
6.4. Vjerovatna koncentracija pri kojoj će aktivna supstanca biti upotrijebljena u biocidnim proizvodima i, gdje je primjenjivo, u tretiranim proizvodima		
6.5. Način djelovanja (uključujući vremensko odlaganje)		
6.6. Podaci o efikasnosti kojima se potvrđuju: - svojstvena aktivnost aktivne supstance za predviđenu namjenu/predviđene namjene; i - sve tvrdnje o biocidnim svojstvima datim tretiranom proizvodu koje se navode za tretirane proizvode. Podaci o efikasnosti uključuju sve dostupne standardne protokole, laboratorijska ispitivanja ili terenske eksperimente i standarde uspješnosti, gdje je primjenjivo, ili podatke slične onima koji su dostupni za odgovarajuće referentne proizvode.		
6.7. Sva poznata ograničenja efikasnosti		
6.7.1. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim protivmjerama		
6.7.2. Zapažanja o neželjenim ili nenamjernim sporednim efektima na organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi ili na predmete i materijale koje treba zaštititi.		
7. PREDVIĐENE NAMJENE I IZLOŽENOST		
7.1. Područja namjene predviđena za biocidne proizvode i, gdje je primjenjivo, tretirane proizvode		
7.2. Vrsta proizvoda		
7.3. Detaljan opis predviđenih načina upotrebe, uključujući i za tretirane proizvode		
7.4. Korisnici, npr. industrijski, osposobljeni profesionalci, profesionalci ili opšta javnost (neprofesionalci)		
7.5. Vjerovatna godišnja težina u tonama, koja će biti stavljena na tržište i, gdje je primjenjivo, za predviđene glavne kategorije korišćenja		
7.6. Podaci o izloženosti		

7.6.1. Podaci o izloženosti ljudi, povezani s predviđenim korišćenjem i odlaganjem aktivne supstance		
7.6.2. Podaci o izloženosti životne sredine, povezani s predviđenim korišćenjem i odlaganjem aktivne supstance		
7.6.3. Podaci o izloženosti životinja od kojih se dobija hrana, hrana za životinje, povezani s predviđenim korišćenjem i odlaganjem aktivne supstance		
7.6.4. Podaci o izloženosti tretiranim proizvodima, uključujući podatke o izbjeljivanju (laboratorijske studije ili podaci dobijeni korišćenjem modela)		
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL ZA LJUDE I ŽIVOTINJE, UKLJUČUJUĆI METABOLIZAM		
8.1. Nagrizanje ili nadraživanje kože Procjena se sastoji od sljedećih nivoa: (a) procjena raspoloživih podataka iz ispitivanja na ljudima, životinjama i podataka koji nijesu dobijeni na životinjama; (b) nagrizanje kože – ispitivanje in vitro; (c) nadraživanje kože – ispitivanje in vitro; (d) nagrizanje ili nadraživanje kože – ispitivanje in vivo.		Studije iz kolone 1 nijesu potrebne ako: - raspoloživi podaci ukazuju da supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju za nagrizanje ili nadraživanje kože; - supstanca je jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$); - supstanca je spontano zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi; - supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju akutne toksičnosti (kategorija 1) dermalnim putem; ili - studija akutne dermalne toksičnosti daje zaključne

		dokaze o nagrizanju ili nadraživanju kože dovoljne za klasifikaciju. Ako rezultat jednog od in vitro ispitivanja iz tač. (b) ili (c) već omogućava zaključnu odluku o klasifikaciji ili odsustvu potencijala nadraživanja kože, drugo ispitivanje nije potrebno. In vivo studija razmatra se samo ako in vitro studije nijesu primjenjive ili njihovi rezultati nijesu dovoljni za klasifikaciju i procjenu rizika. In vivo studije sprovedene ili započete prije 15. aprila 2022. smatraju se odgovarajućim.
8.2. Teško oštećenje oka ili nadraživanje oka Procjena se sastoji od sljedećih nivoa: (a) procjena raspoloživih podataka iz ispitivanja na ljudima, životinjama i podataka koji nijesu dobijeni na životinjama; (b) teško oštećenje oka ili nadraživanje oka – ispitivanje in vitro; (c) teško oštećenje oka ili nadraživanje oka – ispitivanje in vivo.		Studije iz kolone 1 nijesu potrebne ako: - raspoloživi podaci ukazuju da supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju za nadraživanje oka ili teško oštećenje oka; - supstanca je jaka kiselina (pH

		$\leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$); - supstanca je spontano zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi; ili - supstanca ispunjava kriterijume za nagrizanje kože zbog kojih se klasifikuje kao teško oštećenje oka (kategorija 1). Ako prvo in vitro ispitivanje ne omogućava zaključnu odluku o klasifikaciji ili odsustvu potencijala nadraživanja oka, razmatraju se druga in vitro ispitivanja za ovu krajnju tačku. In vivo studija razmatra se samo ako in vitro studije nijesu primjenjive ili njihovi rezultati nijesu dovoljni za klasifikaciju i procjenu rizika. In vivo studije sprovedene ili započete prije 15. aprila 2022. smatraju se odgovarajućim.
8.3. Preosjetljivost kože Podaci moraju omogućiti zaključak da li supstanca izaziva		Studije iz kolone 1 nijesu

preosjetljivost kože i da li se može pretpostaviti da ima potencijal da izazove značajnu preosjetljivost kod ljudi (kategorija 1A). Podaci treba da budu dovoljni za procjenu rizika, gdje je potrebna. Procjena se sastoji od sljedećih nivoa: (a) procjena raspoloživih podataka o ljudima, životinjama i podataka koji nijesu dobijeni na životinjama; (b) preosjetljivost kože – in vitro ispitivanje. Podaci iz in vitro ili in chemico metoda obuhvataju svaki od sljedećih ključnih događaja: (i) molekularna interakcija sa proteinima kože; (ii) inflamatorni odgovor keratinocita; (iii) aktivacija dendritskih ćelija; (c) preosjetljivost kože – in vivo ispitivanje. Analiza lokalnih limfnih čvorova na mišu (LLNA) je metoda prvog izbora. Drugi test može se koristiti samo izuzetno, uz obrazloženje.	potrebne ako: - raspoloživi podaci ukazuju da supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju za preosjetljivost kože ili nagrizanje kože; - supstanca je jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$); ili - supstanca je spontano zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi. In vitro ispitivanja nijesu potrebna ako je raspoloživa in vivo studija iz tačke (c), ili ako in vitro/in chemico metode nijesu primjenjive odnosno rezultati nijesu dovoljni za klasifikaciju i procjenu rizika. Ako metode koje obuhvataju jedan ili dva ključna događaja već omogućavaju klasifikaciju i procjenu rizika, preostala ispitivanja nijesu potrebna. In vivo studija sprovodi se samo ako in
---	--

		vitro/in chemico metode nijesu primjenjive ili rezultati nijesu dovoljni. In vivo studije sprovedene ili započete prije 15. aprila 2022. smatraju se odgovarajućim.
8.4. Preosjetljivost disajnih puteva	ADS	
8.5. Mutagenost Procjena se sastoji od sljedećih uzastopnih koraka: procjena dostupnih in vivo podataka o genotoksičnosti; potrebno je sprovesti in vitro test za mutacije na genima na bakterijama, citogenetski test na ćelijama sisara in vitro i test za mutacije na genima na ćelijama sisara in vitro; ako su rezultati bilo koje studije genotoksičnosti in vitro pozitivni, uzimaju se u obzir odgovarajuće studije genotoksičnosti in vivo		
8.5.1. Studija za mutacije na genima kod bakterija in vitro		
8.5.2. Citogenetska studija na ćelijama sisara in vitro		
8.5.3. Studija za genske mutacije na ćelijama sisara in vitro		
8.6. Studija genotoksičnosti in vivo Procjena se sastoji od sljedećih nivoa: (a) ako postoji pozitivan rezultat bilo koje in vitro studije genotoksičnosti iz tačke 8.5, a nijesu dostupni pouzdani rezultati odgovarajuće in vivo studije genotoksičnosti na somatskim ćelijama, sprovodi se odgovarajuća in vivo studija genotoksičnosti na somatskim ćelijama; (b) druga in vivo studija genotoksičnosti na somatskim ćelijama može biti potrebna u zavisnosti od rezultata in vitro i in vivo, vrste efekata, kvaliteta i relevantnosti svih raspoloživih podataka; (c) ako je dostupan pozitivan rezultat in vivo studije genotoksičnosti na somatskim ćelijama, mogućnost mutagenosti matičnih ćelija razmatra se na osnovu svih raspoloživih podataka, uključujući toksikokinetičke dokaze o sposobnosti supstance da dospije do matičnih ćelija. Ako nije moguće donijeti jasan zaključak o mutagenosti matičnih ćelija, razmatraju se dodatna ispitivanja.	ADS	Studije iz kolone 1 nijesu potrebne ako: - su rezultati negativni u tri in vitro testa iz tačke 8.5 i nije utvrđena druga zabrinutost (npr. metaboliti koji izazivaju zabrinutost nastali kod sisara); ili - supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao mutagen matičnih ćelija kategorije 1A ili 1B. Test genotoksičnosti matičnih ćelija nije potrebno

		sprovoditi ako supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao karcinogen kategorije 1A ili 1B i mutagen matičnih ćelija kategorije 2.
8.7. Akutna toksičnost Pored oralnog puta ulaska (8.7.1.) za supstance koje nijesu gasovi, podaci iz 8.7.2. do 8.7.3. dostavljaju se za barem još jedan put ulaska. Izbor drugog puta ulaska zavisi od prirode supstance i vjerovatnog puta izloženosti ljudi gasovi i isparljive tečnosti trebalo bi se ispitati inhalaciono ako je jedini način izloženosti oralni način, tada treba dostaviti samo podatke o tom načinu. Ako je jedini način izloženosti ljudi dermalni ili inhalacioni, tada se može razmotriti oralni test. Prije nego se sprovede nova studija o akutnoj dermalnoj toksičnosti, treba sprovesti studiju in vitro o prodiranju kroz kožu (OECD 428), kako bi se ocijenio opseg i stepen dermalne bioraspoloživosti. U posebnim okolnostima može se smatrati potrebnim ispitati sve puteve ulaska.		Studiju ne sprovoditi ako je supstanca klasifikovana kao nagrizajuća za kožu.
8.7.1. Oralna Metoda nivoa akutne toksičnosti je preferirana metoda.		Studiju ne treba sprovoditi ako je supstanca gas ili jako isparljiva supstanca.
8.7.2. Inhalaciona Testiranje inhalacijom je odgovarajuće ako je vjerovatno da izloženost ljudi inhalacijom uzima u obzir sljedeće: - Napon pare supstanci (isparljiva supstanca ima napon pare $> 1 \times 10^{-2}$ Pa pri 20 °C) i/ili aktivna supstanca je prah koji sadrži značajan odnos (npr. 1 % masenog udjela) čestica kod kojih je veličina čestice MMAD < 50 mikrometara ili aktivna supstanca nalazi se u proizvodima koji su prah ili njihov način primjene uzrokuje izloženost aerosolima, česticama ili kapljicama, koje je moguće udahnuti (MMAD < 50 mikrometara) - Metoda nivoa akutne toksičnosti je preferirana metoda.		
8.7.3. Dermalna Dermalno testiranje potrebno je samo ako: je udisanje supstance malo vjerovatno, ili je vjerovatno da će doći do kontakta s kožom tokom proizvodnje i/ili upotrebe, i fizičko-hemijska i toksikološka svojstva ukazuju na mogućnost značajnog stepena apsorpcije putem kože, ili rezultati in vitro studije o prodiranju kroz kožu (OECD 428) pokazuju visoku apsorpciju putem kože i bioraspoloživost		

8.8. Toksikokinetičke studije i studije metabolizma na sisarima Toksikokinetičke studije i studije metabolizma trebale bi pružiti podatke o stepenu i opsegu apsorpcije, raspodjeli u tkivu i relevantnom metaboličkom putu, uključujući i stepen metabolizma, putevima i stepen izlučivanja i relevantnim metabolitima		
8.8.1. Dodatne toksikokinetičke studije i studije metabolizma na sisarima Dodatne studije mogu biti potrebne na osnovu ishoda toksikokinetičkih studija i studija metabolizma koje su sprovedene na pacovima. Te dodatne studije potrebne su ako: postoji dokaz da metabolizam pacova nije relevantan za izloženost ljudi, i/ili nije moguće sprovesti ekstrapolaciju s jednog puta ulaska na drugi, s oralne izloženosti na dermalnu/inhalacionu izloženost. Ako se smatra prikladnim dobijanje podataka o dermalnoj apsorpciji, procjena se nastavlja koristeći graduisani pristup za procjenu dermalne apsorpcije.	ADS	
8.9. Toksičnost kod ponovljenih doza Potreban je samo jedan put prenosa, a oralni put je preferirani put. Ipak, u nekim slučajevima je potrebno evaluirati više od jednog puta izloženosti. Za evaluaciju bezbjednosti potrošača u odnosu na aktivne supstance koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je sprovesti toksikološke studije oralnim putem. Testiranje dermalnog puta unosa razmatra se: ako je vjerovatno da će doći do kontakta s kožom tokom proizvodnje i/ili upotrebe, i ako je udisanje supstance malo vjerovatno, i ako je zadovoljen jedan od sljedećih uslova: a) u dermalnom testu akutne toksičnosti uočena je manja doza toksičnosti nego u oralnom testu toksičnosti, ili b) informacije ili podaci iz testiranja ukazuju da je apsorpcija putem kože uporediva ili veća od oralne apsorpcije, ili c) dermalna toksičnost prepoznata je kod strukturno povezanih supstanci i posmatra se pri manjim dozama nego u oralnim testovima toksičnosti, ili je dermalna apsorpcija uporediva ili veća od oralne apsorpcije. Testiranje inhalacijom razmatra se ako: izloženost ljudi putem inhalacije vjerovatno uzima u obzir napon pare supstance (isparljive supstance i gasovi imaju napon pare $>1 \times 10^{-2}$ Pa pri 20 °C), i/ili postoji mogućnost izloženosti aerosolima, česticama ili kapljicama, koje je moguće udahnuti (MMAD < 50 mikrometara)		Studiju toksičnosti kod ponovljenih doza (28 ili 90 dana) ne sprovoditi: - ako se supstanca odmah raspada i ako postoji dovoljno podataka o proizvodima razgradnje u vezi sa sistemskim i lokalnim efektima, i ako se ne očekuju sinergijski efekti, ili - ako se može isključiti relevantna izloženost ljudi Kako bi se smanjilo testiranje koje se sprovodi na kičmenjacima, a posebno potreba za pojedinačnim studijama, izrada

		studija toksičnosti s ponovljenim dozama uzima u obzir mogućnost istraživanja nekoliko tačaka unutar okvira jedne studije.
8.9.1. Studija kratkotrajne toksičnosti pri ponovljenim dozama (28 dana), preferirana vrsta je glodar		Studiju kratkotrajne toksičnosti pri ponovljenim dozama (28 dana) ne sprovoditi ako: je dostupna pouzdana studija subhronične toksičnosti (90 dana), pod uslovom da su korišćene najprikladnije vrste, doze, rastvor i put unosa, učestalost i trajanje izloženosti ljudi ukazuju da je prikladna dugotrajna studija i zadovoljen je jedan od sljedećih uslova: a) ostali dostupni podaci ukazuju da bi supstanca mogla imati opasna svojstva koja se ne mogu otkriti studijom kratkotrajne toksičnosti, ili odgovarajuće pripremljene toksikokinetičke studije pokazuju

		akumulaciju supstanci ili metabolita u određenim tkivima ili organima, koje ne bi bile otkrivene u studiji kratkotrajne toksičnosti, ali bi dovele do negativnih efekata nakon dugotrajne izloženosti
8.9.2. Studija subhronične toksičnosti pri ponovljenim dozama (90 dana), preferirana vrsta je glodar		Studiju subhronične toksičnosti (90 dana) ne sprovoditi: - ako je dostupna pouzdana studija kratkotrajne toksičnosti (28 dana), koja pokazuje ozbiljne efekte toksičnosti u skladu s kriterijumima za klasifikaciju supstanci kao H372 i H373, za koju posmatrani NOAEL-28 dana, uz primjenu odgovarajućeg faktora nesigurnosti, omogućava ekstrapolaciju prema NOAEL- 90 dana za isti put izloženosti, i - ako je dostupna pouzdana studija hronične toksičnosti, pod

		uslovom da su korišćene najprikladnije vrste i put unosa, ili - ako supstanca nije reaktivna, rastvorljiva, bioakumulativna, nije je moguće inhalirati, i ne postoji dokaz apsorpcije ni dokaz toksičnosti u „ograničenom testu” od 28 dana, posebno ako je takav uzorak povezan s ograničenom izloženošću ljudi
8.9.3. Dugotrajna toksičnost pri ponovljenim dozama (≥ 12 mjeseci)		Studiju o dugotrajnoj toksičnosti (≥ 12 mjeseci) ne sprovoditi: - ako se dugotrajna izloženost može isključiti i ako u 90dnevnoj studiji nisu vidljivi efekti pri ograničenim dozama - ako je sprovedena kombinovana studija dugotrajne toksičnosti s ponovljenim dozama/studija karcinogenosti (8.11.1.)
8.9.4. Dodatne studije s ponovljenim dozama Dodatne studije s ponovljenim dozama uključuju i testiranje na drugim vrstama (neglodarima), studije dužeg trajanja ili studije s drugim načinom unosa, sprovode se u slučajevima:	ADS	

kada nisu dostavljeni drugi podaci o toksičnosti za druge vrste ne-glodara, ili kada nije moguće utvrditi dozu bez vidljivih štetnih efekata (NOAEL) u 28-dnevnoj ili 90-dnevnoj studiji, osim ako je razlog to što nisu uočeni nikakvi efekti pri ograničenim dozama, ili supstance koje imaju pozitivne strukturne elemente za efekte za koje su glodari ili miševi neprikladni ili neosjetljivi modeli, ili posebno zabrinjavajuće toksičnosti (npr. ozbiljni/teški efekti), ili znakova efekata za koji nisu dostupni odgovarajući podaci za utvrđivanje toksikoloških karakteristika i/ili karakteristika rizika. U takvim slučajevima treba sprovesti specifične toksikološke studije koje su namijenjene istraživanju takvih efekata (npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost, hormonalna aktivnost), ili zabrinutosti zbog lokalnih efekata za koje nije moguće sprovesti karakterizaciju rizika ekstrapolacijom s jednog puta unosa na drugi, ili posebne zabrinutosti zbog izloženosti (npr. korišćenje u biocidnim proizvodima, koje vodi do nivoa izloženosti koje su blizu toksikološki relevantnih doza), ili da efekti, vidljivi u supstancama čija je molekularna struktura jasno povezana s ispitivanom supstancom, nisu otkriveni u 28-dnevnoj ili 90-dnevnoj studiji, ili da je put unosa koji se koristio u početnoj studiji s ponovljenim dozama bio neprikladan u odnosu na očekivani put izloženosti ljudi, te nije moguće izvršiti ekstrapolaciju s jednog puta unosa na drugi.		
8.10. Reproductivna toksičnost Za ocjenu bezbjednosti potrošača za aktivne supstance koje mogu dospjeti u hranu ili hranu za životinje, potrebno je sprovesti studije toksičnosti oralnim putem.		Studije nijesu potrebne ako: - supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao genotoksični karcinogen (mutagen matičnih ćelija kategorije 2, 1A ili 1B i karcinogen kategorije 1A ili 1B) i primjenjuju se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, uključujući mjere povezane sa reproduktivnom toksičnošću; - supstanca

	ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao mutagen matičnih ćelija kategorije 1A ili 1B i primjenjuju se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, uključujući mjere povezane sa reproduktivnom toksičnošću; - supstanca ima nisku toksikološku aktivnost, skup podataka je dovoljno sveobuhvatan i informativan, toksikokinetičkim podacima se može dokazati da nema systemske apsorpcije relevantnim putevima izloženosti, a način upotrebe ukazuje da nema ili da je izloženost ljudi ili životinja zanemarljiva; - supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao reproduktivno toksična kategorije 1A ili 1B: može štetno djelovati na plodnost (H360F), a
--	--

	raspoloživi podaci omogućavaju pouzdanu procjenu rizika – dodatno ispitivanje seksualne funkcije i plodnosti nije potrebno, uz potpuno dokumentovano obrazloženje ako se ne sprovode ispitivanja razvojne toksičnosti; ili - poznato je da supstanca izaziva razvojnu toksičnost i ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao reproduktivno toksična kategorije 1A ili 1B: može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), a raspoloživi podaci omogućavaju pouzdanu procjenu rizika – dodatno ispitivanje razvojne toksičnosti nije potrebno, uz potpuno dokumentovano obrazloženje ako se ne sprovode ispitivanja seksualne funkcije i plodnosti.
--	--

		Bez obzira na navedeno, studije reproduktivne toksičnosti mogu biti potrebne radi dobijanja podataka o svojstvima endokrine disrupcije iz tačke 8.13.3.1.
8.10.1. Studija prenatalne razvojne toksičnosti (OECD TG 414) na dvije vrste; preferirana prva vrsta je kunić (ne-glodar), a druga pacov (glodar); preferirani put primjene je oralni.		Studija na drugoj vrsti ne sprovodi se ako studija na prvoj vrsti ili drugi raspoloživi podaci ukazuju da supstanca izaziva razvojnu toksičnost i ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao reproduktivno toksična kategorije 1A ili 1B: može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), a raspoloživi podaci omogućavaju pouzdanu procjenu rizika.
8.10.2. Proširena studija reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (OECD TG 443), sa kohortama 1A i 1B i proširenjem kohorte 1B na generaciju F2, radi dobijanja 20 litara po dozirnoj grupi; mladunčad F2 prati se do odbijanja i ispituje na isti način kao mladunčad F1. Preferirana vrsta je pacov, a preferirani put primjene oralni. Najviši nivo doze određuje se na osnovu toksičnosti i bira tako da izazove reproduktivnu i/ili drugu sistemsku toksičnost.		Studija reproduktivne toksičnosti na dvije generacije sprovedena u skladu sa OECD TG 416 (verzija usvojena 2001. ili novija), ili ekvivalentni podaci, smatra se

		odgovarajućom ako je studija raspoloživa i započeta prije 15. aprila 2022.
8.10.3. Razvojna neurotoksičnost Studija razvojne neurotoksičnosti u skladu sa OECD TG 426, ili odgovarajuća studija/skup studija koji daje ekvivalentne informacije, ili kohorte 2A i 2B proširene studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (OECD TG 443) sa dodatnim ispitivanjem kognitivnih funkcija.		Studija se ne sprovodi ako raspoloživi podaci ukazuju da supstanca izaziva razvojnu toksičnost i ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao reproduktivno toksična kategorije 1A ili 1B: može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), i ako su podaci dovoljni za pouzdanu procjenu rizika.
8.10.4. Dalje studije Odluka o potrebi sprovođenja dodatnih studija, uključujući studije koje daju podatke o mehanizmima, zasniva se na rezultatima studija iz tač. 8.10.1, 8.10.2 i 8.10.3 i svim drugim relevantnim raspoloživim podacima.	ADS	
8.11. Karcinogenost Vidjeti 8.11.1 za nove zahtjeve za studije		Studija o karcinogenosti ne sprovodi se: - ako je supstanca klasifikovana kao mutagena kategorije 1A ili 1B. Pretpostavka je da postoji vjerovatnoća genotoksičnog mehanizma za karcinogenost. U tim slučajevima, test

		karcinogenosti nije potreban.
8.11.1. Kombinovana studija karcinogenosti i dugotrajne toksičnosti uz ponovljene doze Glodar, preferirani put unosa je oralni. Ako se predlaže neki drugi put unosa, potrebno je dostaviti objašnjenje. Za ocjenu bezbjednosti potrošača kad se radi o aktivnim supstancama koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je sprovesti studije toksičnosti oralnim putem unosa		
8.11.2. Ispitivanje karcinogenosti na drugoj vrsti (a) Druga studija karcinogenosti sprovodi se na miševima kao ispitnoj vrsti; (b) za ocjenu bezbjednosti potrošača za aktivne supstance koje mogu dospjeti u hranu ili hranu za životinje, studije toksičnosti sprovode se oralnim putem.		Druga studija karcinogenosti nije potrebna ako podnosilac zahtjeva na naučnoj osnovi obrazloži da nije potrebna.
8.12. Relevantni zdravstveni podaci, posmatranja i liječenje Ako podaci nisu dostupni, potrebno je dostaviti objašnjenje		
8.12.1. Podaci o znacima trovanja, kliničkim testovima, mjerama prve pomoći, protivotrovima, medicinskom liječenju i prognozi nakon trovanja.		
8.12.2. Epidemiološke studije		
8.12.3. Podaci zdravstvenog nadzora, zdravstveni kartoni i izvještaji o slučajevima.		
8.13. Dodatne studije Dodatni podaci koji se mogu tražiti u zavisnosti od karakteristika i namijeni korišćenja aktivnih supstanci. Dostupni podaci dobijeni novim metodama i modelima, uključujući procjenu rizika toksičnosti na osnovu puta unosa, in vitro i „omske” (genomske, proteomske, metabolomske itd.) studije, sistemsku biologiju, kompjuterska toksikologija, bioinformatiku i pretraživanje s visokim protokom, dostavljaju se u isto vrijeme.	ADS	
8.13.1. Fototoksičnost	ADS	
8.13.2. Neurotoksičnost Ako je aktivna supstanca organofosforno jedinjenje ili postoje indicije, saznanja o mehanizmu djelovanja ili podaci iz studija akutne toksičnosti ili toksičnosti kod ponovljenih doza da aktivna supstanca može imati neurotoksična svojstva, zahtijevaju se dodatni podaci ili posebne studije (kao što su OECD TG 424 ili OECD TG 418 ili 419 ili ekvivalentne). Ako je utvrđena antiholinesterazna aktivnost, razmatra se ispitivanje odgovora na reaktivacione agense. Za ocjenu bezbjednosti potrošača za aktivne supstance koje mogu dospjeti u hranu ili hranu za životinje, potrebno je sprovesti studije toksičnosti oralnim putem.	ADS	

8.13.3. Endokrina disrupcija Procjena endokrine disrupcije sastoji se od sljedećih nivoa: (a) procjena raspoloživih podataka iz sljedećih studija i svih drugih relevantnih informacija, uključujući in vitro i in silico metode: (i) 8.9.1 – 28-dnevna studija oralne toksičnosti kod glodara (OECD TG 407); (ii) 8.9.2 – 90-dnevna studija oralne toksičnosti kod glodara (OECD TG 408); (iii) 8.9.4 – studija oralne toksičnosti kod ponovljenih doza na ne-glodarima (OECD TG 409); (iv) 8.10.1 – studija prenatalne razvojne toksičnosti (OECD TG 414); (v) 8.10.2 – proširena studija reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (OECD TG 443) ili studija reproduktivne toksičnosti na dvije generacije (OECD TG 416); (vi) 8.10.3 – studija razvojne neurotoksičnosti (OECD TG 426); (vii) 8.11.1 – kombinovana studija karcinogenosti i dugotrajne toksičnosti kod ponovljenih doza (OECD TG 451-3); (viii) sistematski pregled literature, uključujući studije na sisarima i organizmima koji nijesu sisari; (b) ako postoje podaci koji ukazuju da aktivna supstanca može imati svojstva endokrine disrupcije, ili su podaci o ključnim parametrima potrebnim za zaključak o endokrinom disrupciji nepotpuni, zahtijevaju se dodatni podaci ili posebne studije radi pojašnjenja: (1) načina ili mehanizma djelovanja; i/ili (2) potencijalno relevantnih štetnih efekata kod ljudi ili životinja. Za ocjenu bezbjednosti potrošača za aktivne supstance koje mogu dospjeti u hranu ili hranu za životinje, razmatra se oralni put i studije na životinjama sprovode se oralnim putem.		Ako postoji dovoljna težina dokaza za zaključak o prisustvu ili odsustvu određenog načina djelovanja endokrine disrupcije: - dalja ispitivanja na kičmenjacima za taj efekat izostavljaju se za taj način djelovanja; - mogu se izostaviti i dalja ispitivanja koja ne uključuju kičmenjake za taj način djelovanja. U svim slučajevima dostavlja se odgovarajuća i pouzdana dokumentacija.
8.13.3.1. Posebne dodatne studije za ispitivanje mogućih svojstava endokrine disrupcije mogu uključivati, ali nijesu ograničene na: (a) studije toksičnosti na sisarima iz tačke 8.13.3(a); (b) in vitro ispitivanja: (i) test transaktivacije estrogenskog receptora (OECD TG 455); (ii) test transaktivacije androgenog receptora (OECD TG 458); (iii) H295R test steroidogeneze (OECD TG 456); (iv) test aromataze (humani rekombinantni) OPPTS 890.1200; (c) uterotrofni biotest na glodarima (OECD TG 440) i Hershbergerov biotest na pacovima (OECD TG 441); (d) pubertetski razvoj i funkcija štitaste žlijezde kod intaktnih juvenilnih ili peripubertetskih mužjaka pacova (OPPTS 890.1500). Odluka o sprovođenju studija na sisarima donosi se na osnovu svih raspoloživih podataka, uključujući sistematski pregled literature (uključujući podatke o efektima endokrine disrupcije kod neciljnih organizama) i dostupnost odgovarajućih in silico ili in vitro metoda.	ADS	

8.13.4. Imunotoksičnost i razvojna imunotoksičnost Ako postoje dokazi iz studija toksičnosti kod ponovljenih doza ili reproduktivne toksičnosti da aktivna supstanca može imati imunotoksična svojstva, zahtijevaju se dodatni podaci ili posebne studije radi pojašnjenja: (1) načina ili mehanizma djelovanja; i/ili (2) potencijalno relevantnih štetnih efekata kod ljudi ili životinja. Za ocjenu bezbjednosti potrošača za aktivne supstance koje mogu dospjeti u hranu ili hranu za životinje, razmatra se oralni put i studije na životinjama sprovode se oralnim putem.	ADS	
8.13.5. Dalje studije mehanizma djelovanja Odluka o potrebi sprovođenja dodatnih studija zasniva se na svim relevantnim podacima.	ADS	
8.14. Studije koje se odnose na izloženost ljudi aktivnoj supstanci	ADS	
8.15. Toksični efekti na stoku i kućne ljubimce	ADS	
8.16. Hrana i hrana za životinje uključujući i onu za životinje od kojih se dobija hrana i njihove proizvode (mlijeko, jaja i med) Dodatni podaci vezani za izloženost ljudi aktivnoj supstanci sadržanoj u biocidnim proizvodima	ADS	
8.16.1. Predložene prihvatljive nivo ostataka, tj. maksimalni nivo ostataka (MRL) i objašnjenje njihove prihvatljivosti	ADS	
8.16.2. Ponašanje ostataka aktivne supstance na obrađenoj ili kontaminiranoj hrani ili hrani za životinje, uključujući i dinamiku razgradnje Gdje je relevantno, treba dostaviti definicije ostataka. Takođe je važno uporediti ostatke pronađene u studijama toksičnosti s ostacima koji nastaju u životinjama od kojih se dobija hrana i njihovim proizvodima, kao i u hrani i hrani za životinje	ADS	
8.16.3. Ukupni materijalni balans za aktivnu supstancu Dovoljno podataka o ostacima iz nadziranih eksperimenata na životinjama od kojih se dobija hrana i njihovim proizvodima, kao i hrani i hrani za životinje, kako bi se dokazalo da ostaci koji nastaju zbog predložene upotrebe, neće ugroziti zdravlje ljudi ili životinja	ADS	
8.16.4. Procjena potencijalne ili stvarne izloženosti ljudi aktivnoj supstanci i ostacima kroz hranu i na druge načine	ADS	
8.16.5. Ako ostaci aktivne supstance nastaju u ili na hrani za životinje, u značajnom vremenskom periodu ili su nađeni u hrani životinjskog porijekla nakon primjene na ili oko životinja od kojih se dobija hrana (npr. direktna primjena na životinje ili indirektna primjena u štalama za životinje), tada je potrebno na stoci sprovesti studije o hrani za životinje i metabolizmu, kako bi se omogućila procjena ostataka u hrani životinjskog porijekla	ADS	
8.16.6. Efekti industrijske obrade i/ili domaće pripreme na vrstu i opseg ostataka aktivne supstance	ADS	

8.16.7. Svi ostali dostupni relevantni podaci Možda je primjenjivo uključiti i podatke o migracijama u hrani, posebno u slučaju primjene na materijalima koji dolaze u neposredan dodir s hranom	ADS	
8.16.8. Rezime i ocjena podataka iz 8.16.1. do 8.16.8. Važno je utvrditi da su metaboliti koji su pronađeni u hrani (životinjskog ili biljnog porijekla) isti kao oni testirani u studijama toksičnosti. U suprotnom, vrijednosti za procjenu rizika (npr. ADI) nisu za pronađene ostatke.	ADS	
8.17. Ako će se aktivna supstanca koristiti u proizvodima kojima se tretiraju biljke, uključujući i proizvode protiv algi, tada se sprovode testovi za procjenu toksičnog efekta metabolita iz tretiranih biljaka, ako ih ima i ako se oni razlikuju od onih identifikovanih kod životinja	ADS	
9. EKOTOKSIKOLOŠKE STUDIJE		
9.1. Toksičnost za vodene organizme		
9.1.1. Testiranje kratkotrajne toksičnosti na ribama Kada se zahtijevaju podaci o kratkotrajnoj toksičnosti za ribe, primjenjuje se pristup praga (postupna strategija). Dugotrajno ispitivanje toksičnosti na ribama u skladu sa tačkom 9.1.6.1 razmatra se ako je supstanca slabo rastvorljiva u vodi, odnosno ako je rastvorljivost manja od 1 mg/L.		Studija se ne sprovodi ako: - je dostupna validna dugotrajna studija toksičnosti za vodene organizme na ribama; ili - je za ovaj zahtjev za podacima raspoloživa dovoljna težina dokaza, uključujući druge podatke kao što su test akutne toksičnosti na embrionima riba (FET, OECD TG 236) i/ili rezultati dobijeni metodama koje ne uključuju ispitivanja na životinjama.
9.1.2. Testiranje kratkotrajne toksičnosti na vodenim kičmenjacima		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Ostale vrste	ADS	

9.1.3. Studija inhibicije rasta na algama		
9.1.3.1. Efekti na stepen rasta zelenih algi		
9.1.3.2. Efekti na stepen rasta cijanobakterija ili diatoma		
9.1.4. Biokoncentracija		Eksperimentalno određivanje se ne sprovodi: ako je moguće dokazati na osnovu fizičko-hemijskih svojstava (npr. log Kow < 3) ili drugih dokaza, da supstanca
9.1.4.1. Metode procjene		
9.1.4.2. Eksperimentalno određivanje		
9.1.5. Inhibicija mikrobiološke aktivnosti Studiju može zamijeniti test inhibicije nitrifikacije, ako dostupni podaci pokazuju da je supstanca vjerovatno inhibitor rasta ili mikrobiološke funkcije, posebno nitrifikacionih bakterija.		
9.1.6. Dalje studije toksičnosti na vodenim organizmima Ako rezultati ekotoksikoloških studija, studija o budućnosti i ponašanju i/ili namjeni korišćenja aktivne supstance, ukazuju na rizik za vodenu životnu sredinu, ili se očekuje dugotrajna izloženost, tada se sprovodi jedan ili više testova opisanih u ovom Prilogu	ADS	
9.1.6.1. Testiranje dugotrajne toksičnosti na ribama Dostavljaju se podaci iz dugotrajnih ispitivanja toksičnosti na ribama u kojima su ribe izložene u ranim životnim fazama (jaja, larve ili juvenilne ribe).	ADS	
9.1.6.2. Testiranje dugotrajne toksičnosti na beskičmenjacima (a) Studija rasta i reprodukcije vodene buve (Daphnia) (b) Reprodukcija i rast drugih vrsta (npr. Mysid) (c) Nastajanje i razvoj drugih vrsta (npr. Chironomus)	ADS	
9.1.7. Bioakumulacija u odgovarajućim vodenim vrstama	ADS	
9.1.8. Efekti na bilo koje druge specifične, organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi (flora i fauna), za koje se vjeruje da su ugroženi	ADS	
9.1.9. Studije na organizmima koji žive u sedimentima	ADS	
9.1.10. Efekti na vodene makrofite	ADS	
9.2. Toksičnost za kopnene organizme, početni testovi	ADS	
9.2.1. Efekti na mikroorganizme u zemljištu		
9.2.2. Efekti na gliste ili druge beskičmenjake koji ne pripadaju ciljnoj grupi koji borave u zemljištu		
9.2.3. Akutna toksičnost za biljke		
9.3. Dugotrajni testovi na kopnenim organizmima	ADS	

9.3.1. Reprodukciona studija s glistama ili drugim beskičmenjacima koji ne pripadaju ciljnoj grupi koji borave u zemljištu		
9.4. Efekti na ptice	ADS	Za tačku 9.4.3., studiju ne treba sprovoditi: ako studija toksičnosti hrane pokaže da je LC50 iznad 2 000 mg/kg
9.4.1. Akutna oralna toksičnost		
9.4.2. Kratkotrajna toksičnost – osmodnevna studija hrane na barem jednoj vrsti (osim pilića, pataka i gusaka)		
9.4.3. Efekti na reprodukciju		
9.5. Efekti na zglavkare	ADS	
9.5.1. Efekti na pčele		
9.5.2. Ostali kopneni zglavkari koji ne pripadaju ciljnoj grupi, npr. Predatori		
9.6. Biokoncentracija, kopnena	ADS	
9.7. Bioakumulacija, kopnena	ADS	
9.8. Efekti na druge nevodene organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi	ADS	
9.9. Efekti na sisare	ADS	Podaci su izvedeni iz toksikološke ocjene sisara. Izvještava se o najosjetljivijoj relevantnoj dugotrajnoj toksikološkoj krajnjoj tački (NOAEL) za sisare, izraženoj kao mg ispitna smješa/kg bw/dnevno.
9.9.1. Akutna oralna toksičnost		
9.9.2. Kratkotrajna toksičnost		
9.9.3. Dugotrajna toksičnost		
9.9.4. Efekti na reprodukciju		
9.10. Endokrina disrupcija Procjena svojstava endokrine disrupcije sastoji se od sljedećih nivoa: (a) procjena skupa podataka o sisarima u skladu sa tačkom 8.13.3 radi utvrđivanja da li supstanca ima svojstva endokrine disrupcije na osnovu podataka o sisarima; (b) ako se na osnovu podataka o sisarima u skladu sa tačkom 8.13.3 ili tačkom 9.1.6.1 ne može zaključiti da supstanca ima svojstva endokrine disrupcije, razmatraju se studije iz tač. 9.10.1 ili 9.10.2, uzimajući u obzir sve druge raspoložive relevantne informacije, uključujući sistematski pregled literature.		
9.10.1. Endokrina disrupcija kod riba Posebne studije za ispitivanje mogućih svojstava endokrine		Studija nije potrebna ako:

disrupcije mogu uključivati, ali nijesu ograničene na: (a) prošireni test na jednoj generaciji medake (MEOGRT, OECD TG 240); (b) test toksičnosti tokom životnog ciklusa riba (FLCTT, OPPTS 850.1500), kojim su obuhvaćeni svi parametri posredovani estrogenima, androgenima i steroidogenezom (EAS) predviđeni u studiji MEOGRT.	- nema naznaka endokrine aktivnosti ili efekata povezanih sa endokrinim sistemom iz dovoljnog skupa podataka o sisarima u skladu sa tačkom 8.13.3 ili iz drugih relevantnih podataka (npr. literatura); i - dostupni su validni in vivo podaci bez informacija koje ukazuju da aktivna supstanca može izazvati endokrinu aktivnost ili efekte potencijalno povezane sa endokrinom aktivnošću u FSTRA testu (OECD TG 229), 21-dnevnom testu na ribama (OECD TG 230) ili testu polnog razvoja riba (FSDT, OECD TG 234). Ako su dostupni drugi podaci koji obuhvataju EAS modalitete ili parametre ispitivane u OECD TG 229, 230 ili 234, ti podaci mogu se
---	---

		koristiti umjesto studije.
9.10.2. Endokrina disrupcija kod vodozemaca Posebne dodatne studije za ispitivanje mogućih svojstava endokrine disrupcije mogu uključivati, ali nijesu ograničene na test rasta i razvoja larvi vodozemaca (LAGDA; OECD TG 241).		Studija nije potrebna ako: - nema naznaka endokrine aktivnosti ili efekata povezanih sa endokrinim sistemom iz dovoljnog skupa podataka o sisarima u skladu sa tačkom 8.13.3 ili iz drugih relevantnih podataka (npr. literatura); i - dostupni su validni in vivo podaci bez informacija koje ukazuju da aktivna supstanca može imati svojstva endokrine disrupcije u testu metamorfoze vodozemaca (AMA; OECD 231).
9.10.3. Ako postoje informacije koje ukazuju da aktivna supstanca može imati svojstva endokrine disrupcije ili su informacije o ključnim parametrima potrebnim za zaključak o endokrinoj disrupciji nepotpune, zahtijevaju se, prema potrebi, dodatni podaci ili posebne studije radi pojašnjenja: (a) načina ili mehanizma djelovanja; i/ili (b) potencijalno relevantnih štetnih efekata kod ljudi ili životinja.	ADS	
10. SUDBINA I PONAŠANJE U ŽIVOTNOJ SREDINI		
10.1. Sudbina i ponašanje u vodi i sedimentu		
10.1.1. Razgradnja, početne studije Ako procjena upućuje na potrebu za daljim istraživanjem razgradnje supstanci njenih produkata razgradnje, ili ako aktivna supstanca ima nisku ili nikakvu abiotičnu razgradnju, potrebni su testovi opisani u 10.1.3. i 10.3.2. i, gdje je		

primjenjivo, u 10.4. Izbor odgovarajućeg testa zavisi od rezultata početne procjene		
10.1.1.1. Abiotička (a) Hidroliza kao funkcija pH i identifikacija produkata razgradnje - Identifikacija produkata razgradnje potrebna je kada su produkti razgradnje u bilo kojem uzorkovanju prisutni $\geq 10\%$ (b) Fototransformacija u vodi, uključujući identifikaciju produkata transformacije		
10.1.1.2. Biotička (a) Brza biorazgradivost (b) Inherentna biorazgradivost (gdje je primjenjivo)		
10.1.2. Adsorpcija/desorpcija		
10.1.3. Brzina i put razgradnje, uključujući identifikaciju metabolita i produkata razgradnje		
10.1.3.1. Biološko prečišćavanje otpadnih voda		
(a) Aerobna biorazgradnja	ADS	
(b) Anaerobna biorazgradnja	ADS	
(c) STP simulacioni test	ADS	
10.1.3.2. Biorazgradnja u slatkoj vodi		
(a) Studija aerobne razgradnje u vodi	ADS	
(b) Test razgradnje u vodi/sediment	ADS	
10.1.3.3. Biorazgradnja u morskoj vodi	ADS	
10.1.3.4. Biorazgradnja tokom skladištenja đubriva	ADS	
10.1.4. Adsorpcija i desorpcija u vodi/sistemima vodnih sedimenata i, gdje je relevantno, adsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje	ADS	
10.1.5. Terenska studija o akumulaciji u sedimentu	ADS	
10.1.6. Neorganske supstance: podaci o sudbini i ponašanju u vodi	ADS	
10.2. Sudbina i ponašanje u zemljištu	ADS	
10.2.1. Laboratorijska studija o brzini i putu razgradnje, uključujući identifikaciju procesa i svih metabolita i produkata razgradnje u jednoj vrsti zemljišta (osim ako se radi o putu koji zavisi od pH) pod odgovarajućim uslovima. Laboratorijske studije o brzini razgradnje u tri dodatne vrste zemljišta	ADS	
10.2.2. Terenske studije, dvije vrste zemljišta	ADS	
10.2.3. Studije akumulacije u zemljištu	ADS	
10.2.4. Adsorpcija i desorpcija u najmanje tri vrste zemljišta i, gdje je relevantno, adsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje	ADS	
10.2.5. Dalje studije o sorpciji		
10.2.6. Mobilnost u najmanje tri vrste zemljišta i, gdje je relevantno, mobilnost metabolita i produkata razgradnje	ADS	
10.2.6.1. Studije ispiranja u koloni		

10.2.6.2. Lizimetrijske studije		
10.2.6.3. Terenske studije ispiranja		
10.2.7. Opseg i svojstva vezanih ostataka Preporučuje se da se utvrđivanje i svojstva vezanih ostataka kombinuju sa studijom simulacije zemljišta	ADS	
10.2.8. Ostale studije razgradnje u zemljištu	ADS	
10.2.9. Neorganske supstance: podaci o sudbini i ponašanju u zemljištu		
10.3. Sudbina i ponašanje u vazduhu		
10.3.1. Fototransformacija u vazduhu (metoda procjene) Identifikacija produkata transformacije		
10.3.2. Sudbina i ponašanje u vazduhu, dalje studije	ADS	
10.4. Dodatne studije o sudbini i ponašanju u životnoj sredini	ADS	
10.5. Definicija ostataka	ADS	
10.5.1. Definicija ostataka za procjenu rizika		
10.5.2. Definicija ostataka za potrebe praćenja		
10.6. Podaci o praćenju	ADS	
10.6.1. Identifikacija svih produkata razgradnje (> 10 %) mora se nalaziti u studijama o razgradnji u zemljištu, vodi i sedimentima		
11. MJERE POTREBNE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE		
11.1. Preporučene metode i mjere opreza vezane uz rukovanje, korišćenje, skladištenje, prevoz ili požar		
11.2. U slučaju požara, vrsta reakcionih produkata, gasova koji nastaju sagorijevanjem itd.		
11.3. Hitne mjere u slučaju udesa		
11.4. Mogućnost uništenja ili dekontaminacije nakon ispuštanja u ili na: (a) vazduh (b) vodu, uključujući pitku vodu (c) zemljište		
11.5. Postupci za zbrinjavanje otpada s aktivnom supstancom, za industrijske ili profesionalne korisnike		
11.6. Mogućnost ponovnog korišćenja ili recikliranja		
11.7. Mogućnost neutralizacije efekata		
11.8. Uslovi za kontrolisano ispuštanje, uključujući kvalitet procjedne vode na ispustu		
11.9. Uslovi za kontrolisano spaljivanje		
11.10. Identifikacija svih supstanci definisanih propisima kojima se uređuje zaštita podzemnih voda od zagađivanja izazvanog određenim opasnim supstancama, zaštita podzemnih voda od zagađenja i pogoršanja stanja, standardi kvaliteta životne sredine u području vodne politike		
12. KLASIFIKACIJU, OZNAČAVANJE I PAKOVANJE		

12.1. Navesti klasifikaciju i označavanje koje već postoji		
12.2. Klasifikacija s obzirom na opasnost supstance Dodatno, navesti razloge zbog kojih nije navedena klasifikacija za određenu tačku		
12.2.1. Klasifikacija s obzirom na opasnost		
12.2.2. Piktogram opasnosti		
12.2.3. Oznaka opasnosti		
12.2.4. Oznaka upozorenja		
12.2.5. Oznake obavještenja, uključujući sprečavanje, skladištenje i odlaganje		
12.3. Specifične granične koncentracije, gdje je primjenjivo		
13. REZIME I PROCJENA⁴		
Ključne podatke dobijene na osnovu tačaka u svakom pododjeljku (2-12) treba sažeti, ocijeniti i izraditi nacrt procjene rizika		

3 Za čistu aktivnu supstancu ili za aktivnu supstancu kao proizvedenu, ako je drugačije.

4 U rezimeu podnosilac zahtjeva dostavlja Izjavu proizvođača da je tehnički dosije istovjetan onom na osnovu kojeg je Evropska agencija za hemikalije odobrila aktivnu supstancu i snosi troškove rada Komisije za procjenu biocida na osnovu tehničkog dosijea.

DIO 1 - PODACI O MIKROORGANIZMU KAO AKTIVNOJ SUPSTANCI

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
1. PODNOSILAC ZAHTJEVA		
1.1. Naziv i adresa		
1.2. Kontakt osoba		
1.3. Proizvođač (naziv, adresa i lokacija proizvodnog pogona)		
2. IDENTITET MIKROORGANIZMA		
2.1. Zajednički naziv mikroorganizma (uključujući i alternativne i ranije važeće nazive)		
2.2. Taksonomski naziv i soj		
2.3. Referentni broj zbirke i kulture gdje je kultura deponovana		
2.4. Specifikacija aktivnog sastojka tehničke čistoće		
2.4.1. Sadržaj aktivnog mikroorganizma i identitet i sadržaj relevantnih metabolita ili toksina.		
2.4.2. Identitet i sadržaj nečistoća, aditiva i kontaminirajućih mikroorganizama.		
2.4.3. Analitički profil serija		
2.5. Metoda proizvodnje i kontrola kvaliteta		
3. BIOLOŠKA SVOJSTVA MIKROORGANIZAMA		
3.1. Opšti podaci o mikroorganizmima		
3.1.1. Istorijska pozadina		
3.1.2. Istorijska upotreba		
3.1.3. Porijeklo, pojavljivanje u prirodi i geografska rasprostranjenost		
3.2. Razvojne faze/životni ciklus mikroorganizma		
3.3. Povezanost s poznatim biljnim ili životinjskim ili ljudskim patogenima		
3.4. Genetska stabilnost i efekti koji na nju utiču		
3.5. Podaci o proizvodnji relevantnih metabolita i toksina		
3.6. Proizvodnja i otpornost na antibiotike ili druge antimikrobne agente		
3.7. Otpornost na životnu sredinu		
3.8. Dodatni podaci o mikroorganizmu		
4. METODE OTKRIVANJA I IDENTIFIKACIJE		

4.1. Metode, postupci i kriterijumi koji se koriste za utvrđivanje prisutnosti i identiteta mikroorganizma.		
4.2. Analitičke metode za analizu mikroorganizma kako je proizveden.		
4.3. Metode koje se koriste za potrebe praćenja radi određivanja i kvantifikacije ostataka (živih ili neživih).		
5. EFIKASNOST PROTIV CILJNOG ORGANIZMA		
5.1. Funkcija i način kontrole, npr. privlačenje, ubijanje, inhibicija		
5.2. Zaraznost, širenje i sposobnost kolonizacije		
5.3. Kontrolisani reprezentativni organizam/organizmi i produkti, organizmi ili predmeti koje treba zaštititi		
5.4. Efekti na reprezentativni ciljni organizam/organizme Efekti na materijale, supstance i proizvode		
5.5. Koncentracija pri kojoj će vjerovatno biti upotrijebljeni mikroorganizmi		
5.6. Način djelovanja (uključujući i vremenski raspon)		
5.7. Podaci o efikasnosti		
5.8. Sva poznata ograničenja efikasnosti		
5.8.1. Podaci o nastanku ili mogućnosti nastanka otpornosti ciljnih organizama i odgovarajuće protivmjere		
5.8.2. Zapažanje o neželjenim ili nenamjernim nuspojavama		
5.8.3. Raspon specifičnosti za domaćina i efekat na druge vrste osim ciljnih organizama		
5.9. Metode sprječavanja gubitka virulencije početnog izvora mikroorganizma		
6. PREDVIĐENA PRIMJENA I IZLOŽENOST		
6.1. Predviđeno područje/područja primjene		
6.2. Vrsta/vrste proizvoda		
6.3. Detaljan opis načina primjene		
6.4. Kategorije korisnika za koje je potrebno odobriti mikroorganizme		
6.5. Podaci o izloženosti, gdje je primjereno		
6.5.1. Podaci o izloženosti ljudi, povezani s predviđenim primjenama i odlaganjem aktivne supstance		
6.5.2. Podaci o izloženosti životne sredine, povezani s predviđenim primjenama i odlaganjem aktivne supstance		
6.5.3. Podaci o izloženosti životinja od kojih se dobija hrana i hrana za životinje, povezani s predviđenim primjenama i odlaganjem aktivne supstance		
7. EFEKAT NA ZDRAVLJE LJUDI I ŽIVOTINJA		
		Traženi podaci iz ovog dijela mogu se

		prilagoditi, u skladu sa specifikacijama iz Priloga 2.
7.1. Osnovni podaci		
7.1.1. Medicinski podaci		
7.1.2. Zdravstveni nadzor radnika u proizvodnom pogonu		
7.1.3. Zapažanja nastanka preosjetljivosti/alergijske reakcije		
7.1.4. Direktna zapažanja, npr. klinički slučajevi Patogenost i zaraznost za ljude i ostale sisare u uslovima imunosupresije		
7.2. Osnovne studije		
7.2.1. Preosjetljivost		
7.2.2. Akutna toksičnost, patogenost i zaraznost		
7.2.2.1. Akutna oralna toksičnost, patogenost i zaraznost		
7.2.2.2. Akutna inhalaciona toksičnost, patogenost i zaraznost	ADS	
7.2.2.3. Intraperitonealna/subkutana pojedinačna doza	ADS	
7.2.3. In vitro testiranje genotoksičnosti		
7.2.4. Istraživanje na kulturi ćelija		
7.2.5. Podaci o kratkotrajnoj toksičnosti i patogenosti	ADS	
7.2.5.1. Efekat na zdravlje nakon ponavljane inhalacione izloženosti	ADS	
7.2.6. Predloženo liječenje: mjere prve pomoći, liječenje		
7.3. Posebne studije toksičnosti, patogenosti i zaraznosti	ADS	
7.4. Genotoksičnost – in vivo studije na somatskim ćelijama	ADS	
7.5. Genotoksičnost – in vivo studije na matičnim ćelijama	ADS	
7.6. Rezime istraživanja toksičnosti na sisarima, patogenosti i zaraznosti i opšta ocjena		
7.7. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje	ADS	
7.7.1. Perzistencija i vjerovatnoća umnožavanja u ili na tretiranim materijalima, hrani ili hrani za životinje	ADS	
7.7.2. Potrebne dalje informacije	ADS	
7.7.2.1. Neaktivni ostaci	ADS	
7.7.2.2. Aktivni ostaci	ADS	
7.8. Rezime i ocjena ostataka u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje	ADS	
8. EFEKTI NA ORGANIZME KOJI NE PRIPADAJU CILJNOJ GRUPI		
		Traženi podaci iz ovog dijela mogu se prilagoditi

		prema potrebi, u skladu sa specifikacijama iz Priloga 2.
8.1. Efekti na vodene organizme		
8.1.1. Efekti na ribe		
8.1.2. Efekti na slatkovodne beskičmenjake		
8.1.3. Efekti na rast algi		
8.1.4. Efekti na biljke osim algi	ADS	
8.2. Efekti na gliste		
8.3. Efekti na mikroorganizme u zemljištu		
8.4. Efekti na ptice		
8.5. Efekti na pčele		
8.6. Efekti na zglavkare osim pčela		
8.7. Dalja istraživanja	ADS	
8.7.1. Kopnene biljke	ADS	
8.7.2. Sisari	ADS	
8.7.3. Ostale relevantne vrste i procesi	ADS	
8.8. Rezime i ocjena efekata na organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi		
9. SUDBINA I PONAŠANJE U ŽIVOTNOJ SREDINI		
9.1. Perzistencija i umnožavanje		
9.1.1. Zemljište		
9.1.2. Voda		
9.1.3. Vazduh		
9.1.4. Pokretljivost		
9.1.5. Rezime i ocjena sudbine i ponašanja u životnoj sredini		
10. MJERE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE		
10.1. Preporučene metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, transportu ili požaru		
10.2. Mjere u slučaju udesa		
10.3. Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju		
10.4. Postupci za zbrinjavanje otpada		
10.5. Plan nadzora koji će se koristiti za aktivne mikroorganizme uključujući rukovanje, skladištenje, transport i korišćenje		
11. KLASIFIKACIJU, OZNAČAVANJE I PAKOVANJE MIKROORGANIZAMA		
11.1. Relevantna rizična grupa u skladu sa propisima kojima je uređena zaštita i zdravlje na radu		
12. REZIME I OCJENA5		

Ključne podatke dobijene na osnovu tačaka u svakom pododjeljku (2-12) treba sažeti i ocijeniti i izraditi nacrt procjene rizika		
---	--	--

5 U rezimeu podnosilac zahtjeva dostavlja Izjavu proizvođača da je tehnički dosije istovjetan onom na osnovu kojeg je Evropska agencija za hemikalije odobrila aktivnu supstancu koja sadrži mikroorganizam i snosi troškove rada Komisije za procjenu biocida na osnovu tehničkog dosijea.

DIO 2**PODACI O BIOCIDNOM PROIZVODU KOJI SADRŽI MIKROORGANIZAM5 KAO AKTIVNU SUPSTANCU**

Tehnički dosije za biocidni proizvod koji sadrži mikroorganizam kao aktivnu supstancu sadrži sljedeće podatke:

Za svaki zahtjev za podacima iz ovog dijela primjenjuju se i odgovarajuće napomene iz kolona 1 i 3 Dijela I ovog priloga za isti zahtjev za podacima.

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS), osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
1. PODNOSILAC ZAHTJEVA		
1.1. Naziv i adresa		
1.2. Kontakt osoba		
1.3. Proizvođač i formulator biocidnog proizvoda i mikroorganizma/mikroorganizama (nazivi, adrese, uključujući lokaciju proizvodnog pogona/pogona)		
2. IDENTITET BIOCIDNOG PROIZVODA		
2.1. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv		
2.2. Razvojni kod proizvođača i broj biocidnog proizvoda, ako je primjenjivo		
2.3. Detaljni kvantitativni (g/kg, g/l, % m/m (v/v), cfu/g, cfu/l ili IU/mg ili druga odgovarajuća jedinica) i kvalitativni podaci o sastavu, kompoziciji i funkciji biocidnog proizvoda, npr. mikroorganizmu, aktivnoj supstanci/aktivnim supstancama, neaktivnim supstancama i svim drugim relevantnim komponentama. Dostavljaju se svi relevantni podaci o pojedinačnim sastojcima i konačnom sastavu biocidnog proizvoda.		
2.4. Vrsta formulacije i priroda biocidnog proizvoda		
2.5. Ako biocidni proizvod sadrži aktivnu supstancu proizvedenu na lokaciji, postupkom ili od polaznih materijala koji se razlikuju od onih aktivne supstance koja je bila predmet		

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS), osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
ocjene radi odobravanja, dostavlja se dokaz da je utvrđena tehnička ekvivalentnost aktivne supstance.		
3. BIOLOŠKA, FIZIČKA, HEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA BIOCIDNOG PROIZVODA		
3.1. Biološka svojstva mikroorganizma u biocidnom proizvodu		
3.2. Izgled (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.2.1. Boja (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.2.2. Miris (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.3. Kiselost, baznost i pH vrijednost		
3.4. Relativna gustina		
3.5. Stabilnost pri skladištenju, stabilnost i rok upotrebe		
3.5.1. Efekti svjetlosti		
3.5.2. Efekti temperature i vlažnosti		
3.5.3. Reaktivnost prema ambalaži		
3.5.4. Drugi faktori koji utiču na stabilnost		
3.6. Tehnička svojstva biocidnog proizvoda		
3.6.1. Kvašljivost		
3.6.2. Sposobnost stvaranja suspenzije i stabilnost suspenzije		
3.6.3. Analiza mokrog sita i test suvog sita		
3.6.4. Sposobnost emulgovanja, ponovnog emulgiranja i stabilnost emulzije		
3.6.5. Raspodjela veličine čestica, sadržaj prašine/sitnih čestica, mrvljenje i krtost		
3.6.6. Sposobnost trajnog stvaranja pjene		
3.6.7. Protočnost/sposobnost pretakanja/prašivost		
3.6.8. Način raspršivanja – aerosoli		

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS), osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
3.6.9. Ostala tehnička svojstva		
3.7. Fizička, hemijska i biološka kompatibilnost sa drugim proizvodima, uključujući biocidne proizvode sa kojima će njegova upotreba biti odobrena		
3.7.1. Fizička kompatibilnost		
3.7.2. Hemijska kompatibilnost		
3.7.3. Biološka kompatibilnost		
3.8. Površinski napon		
3.9. Viskoznost		
4. FIZIČKE OPASNOSTI I ODGOVARAJUĆA SVOJSTVA		
4.1. Eksplozivi		
4.2. Zapaljivi aerosoli		
4.3. Zapaljive tečnosti		
4.4. Zapaljive čvrste supstance		
4.5. Oksidujuće tečnosti		
4.6. Oksidujuće čvrste supstance		
4.7. Nagrizajuće za metale		
4.8. Ostali fizički pokazatelji opasnosti		
4.8.1. Temperatura samozapaljenja proizvoda (tečnosti i gasovi)		
4.8.2. Relativna temperatura samozapaljenja za čvrste supstance		
4.8.3. Opasnost od eksplozije prašine		
5. METODE OTKRIVANJA I IDENTIFIKACIJE		

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS), osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
5.1. Analitička metoda za određivanje koncentracije mikroorganizma/mikroorganizama i supstanci koje izazivaju zabrinutost u biocidnom proizvodu		
5.2. Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući procenat iskorišćenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne supstance i njenih ostataka u/na hrani biljnog i životinjskog porijekla, hrani za životinje i drugim proizvodima, gdje je relevantno (nije potrebno ako ni aktivna supstanca ni tretirani proizvod ne dolaze u kontakt sa životinjama od kojih se dobija hrana, hranom biljnog ili životinjskog porijekla ili hranom za životinje)	ADS	
6. EFIKASNOST PROTIV CILJNOG ORGANIZMA		
6.1. Funkcija i način kontrole		
6.2. Reprezentativni ciljni organizam/organizmi koje treba kontrolisati i proizvodi, organizmi ili predmeti koje treba zaštititi		
6.3. Efekti na reprezentativne ciljne organizme		
6.4. Vjerovatna koncentracija pri kojoj će se mikroorganizam koristiti		
6.5. Način djelovanja		
6.6. Predložene tvrdnje na deklaraciji za proizvod		
6.7. Podaci o efikasnosti koji potvrđuju te tvrdnje, uključujući sve dostupne standardne protokole, laboratorijska ispitivanja ili terenske eksperimente, uključujući standarde uspješnosti, gdje je primjenjivo i relevantno		
6.8. Sva druga poznata ograničenja efikasnosti, uključujući otpornost		
6.8.1. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim strategijama upravljanja		

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS), osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
6.8.2. Zapažanja o neželjenim ili nenamjernim sporednim efektima		
7. PREDVIDENE NAMJENE I IZLOŽENOST		
7.1. Predviđeno područje upotrebe		
7.2. Vrsta proizvoda		
7.3. Detaljan opis predviđene upotrebe		
7.4. Korisnik, npr. industrijski korisnik, osposobljeni profesionalac, profesionalac ili opšta javnost (neprofesionalac)		
7.5. Metoda primjene i opis te metode		
7.6. Količina pri primjeni i, gdje je primjenjivo, konačna koncentracija biocidnog proizvoda ili aktivnog mikroorganizma u tretiranom proizvodu ili sistemu u kojem će se proizvod koristiti (npr. u uređaju za primjenu ili mamcu)		
7.7. Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite. Dostavljaju se i posebni podaci koji se odnose na geografski položaj ili klimatske razlike, uključujući potrebne periode čekanja prije ponovnog ulaska, potrebne periode karence ili druge mjere predostrožnosti radi zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i životne sredine		
7.8. Predložena uputstva za upotrebu		
7.9. Podaci o izloženosti		
7.9.1. Podaci o izloženosti ljudi povezani sa predloženim/očekivanim upotrebama i odlaganjem		
7.9.2. Podaci o izloženosti životne sredine povezani sa predloženim/očekivanim upotrebama i odlaganjem		
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL ZA LJUDE I ŽIVOTINJE		Ispitivanje proizvoda/smješe nije potrebno sprovoditi ako su

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS), osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
		za svaku komponentu smješe dostupni validni podaci koji omogućavaju klasifikaciju smješe u skladu sa propisima kojima se uređuju klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija i ako se ne očekuju sinergijski efekti između komponenti.
8.1. Nagrizanje ili nadraživanje kože		
8.2. Nadraživanje oka		
8.3. Preosjetljivost kože		
8.4. Preosjetljivost disajnih puteva	ADS	
8.5. Akutna toksičnost – podrazumijevani pristup je klasifikacija primjenom postupnog pristupa klasifikovanju smješa za akutnu toksičnost u skladu sa propisima kojima se uređuju klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija		
8.5.1. Oralna		
8.5.2. Inhalaciona		
8.5.3. Dermalna		
8.5.4. Dodatne studije akutne toksičnosti		
8.6. Podaci o dermalnoj apsorpciji, ako su potrebni		

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS), osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
8.7. Dostupni toksikološki podaci koji se odnose na: – neaktivnu supstancu/neaktivne supstance (tj. supstancu/supstance koje izazivaju zabrinutost); ili – smješu čija je komponenta supstanca/supstance koje izazivaju zabrinutost. Ako raspoloživi podaci za neaktivnu supstancu/neaktivne supstance nijesu dovoljni i ne mogu se izvesti primjenom unakrsnog pristupa (read-across) ili drugih prihvaćenih pristupa koji se ne zasnivaju na ispitivanju, za supstancu/supstance koje izazivaju zabrinutost ili smješu koja ih sadrži sprovode se ciljana ispitivanja opisana u Prilogu 2.		Ispitivanje proizvoda/smješe nije potrebno sprovoditi ako su za svaku komponentu smješe dostupni validni podaci koji omogućavaju klasifikaciju smješe u skladu sa propisima kojima se uređuju klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija i ako se ne očekuju sinergijski efekti između komponenti.
8.8. Dodatne studije za kombinacije biocidnih proizvoda Za biocidne proizvode koji se namjeravaju odobriti za upotrebu sa drugim biocidnim proizvodima procjenjuju se rizici za ljude, životinje i životnu sredinu koji proizlaze iz upotrebe tih kombinacija. Kao alternativa studijama akutne toksičnosti mogu se koristiti proračuni. U pojedinim slučajevima, npr. kada nijesu dostupni validni podaci iz kolone 3, može biti potrebno sprovesti ograničen broj studija akutne toksičnosti korišćenjem kombinacija proizvoda.		Ispitivanje kombinacije proizvoda nije potrebno sprovoditi ako su za svaku komponentu smješe dostupni validni podaci koji omogućavaju klasifikaciju smješe u skladu sa propisima kojima se uređuju klasifikacija,

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS), osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
		označavanje i pakovanje hemikalija i ako se ne očekuju sinergijski efekti između komponenti.
8.9. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje	ADS	
9. EKOTOKSIKOLOŠKE STUDIJE		
9.1. Potrebni su podaci o ekotoksičnosti biocidnog proizvoda koji su dovoljni za donošenje odluke o klasifikaciji proizvoda. Ako su za svaku komponentu smješe dostupni validni podaci i ne očekuju se sinergijski efekti između komponenti, smješa se može klasifikovati u skladu sa propisima kojima se uređuju klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija. Ako validni podaci o komponentama nijesu dostupni ili se mogu očekivati sinergijski efekti, može biti potrebno ispitivanje komponenti i/ili samog biocidnog proizvoda.		
9.2. Dalje ekotoksikološke studije Ako podaci o aktivnoj supstanci nijesu dovoljni i postoje naznake rizika zbog posebnih svojstava biocidnog proizvoda, mogu se zahtijevati dalje studije izabrane među zahtjevima iz odjeljka 8 Dijela I ovog priloga za relevantne komponente biocidnog proizvoda ili za sam biocidni proizvod.		
9.3. Efekti na druge specifične organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi (flora i fauna) za koje se smatra da su ugroženi	ADS	Podaci za procjenu opasnosti za divlje sisare izvode se iz toksikološke procjene za sisare.
9.4. Ako je biocidni proizvod u obliku mamca ili granula	ADS	

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS), osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
9.4.1. Kontrolisani eksperimenti za procjenu rizika za organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi u prirodnim uslovima		
9.4.2. Studije prihvatanja biocidnog proizvoda putem ingestije kod organizama koji ne pripadaju ciljnoj grupi za koje se smatra da mogu biti ugroženi		
9.5. Sekundarni ekološki efekat, npr. kada je tretiran veliki dio određene vrste staništa	ADS	
10. SUDBINA I PONAŠANJE U ŽIVOTNOJ SREDINI		
10.1. Predvidivi putevi dospijevanja u životnu sredinu na osnovu predviđene upotrebe		
10.2. Dalje studije o sudbini i ponašanju u životnoj sredini. Gdje je relevantno, za proizvod se mogu zahtijevati svi podaci iz odjeljka 9 Dijela I ovog priloga. Za proizvode koji se koriste na otvorenom, uz direktno ispuštanje u zemljište, vodu ili na površine, komponente proizvoda mogu uticati na sudbinu i ponašanje (i ekotoksičnost) aktivne supstance. Podaci se dostavljaju osim ako je naučno obrazloženo da je sudbina komponenti proizvoda obuhvaćena podacima dostavljenim za aktivnu supstancu i druge identifikovane supstance koje izazivaju zabrinutost.	ADS	
10.3. Ponašanje pri ispiranju i/ili pokretljivost	ADS	
10.4. Ako se biocidni proizvod raspršuje na otvorenom ili postoji mogućnost stvaranja velike količine prašine, mogu se zahtijevati podaci o ponašanju pri prekomjernom raspršivanju radi procjene rizika za pčele u prirodnim uslovima	ADS	
11. MJERE POTREBNE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE		
11.1. Preporučene metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, transportu ili požaru		
11.2. Mjere u slučaju udesa		

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS), osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz kolone 1
11.3. Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju biocidnog proizvoda i njegove ambalaže		
11.3.1. Kontrolisano spaljivanje		
11.3.2. Ostalo		
11.4. Ambalaža i kompatibilnost biocidnog proizvoda sa predloženim ambalažnim materijalima		
11.5. Postupci za čišćenje opreme za primjenu, gdje je relevantno		
11.6. Plan nadzora koji se primjenjuje na aktivni mikroorganizam i druge mikroorganizme sadržane u biocidnom proizvodu, uključujući rukovanje, skladištenje, transport i upotrebu		
12. KLASIFIKACIJA, OZNAČAVANJE I PAKOVANJE		
Dostavljaju se primjeri deklaracije, uputstva za upotrebu i bezbjednosni listovi.		
12.1. Naznaka potrebe da biocidni proizvod nosi znak biološke opasnosti u skladu sa propisima kojima se uređuju zaštita i zdravlje na radu		
12.2. Oznake obavještenja, uključujući sprečavanje, odgovor, skladištenje i odlaganje		
12.3. Predlog bezbjednosnog lista, gdje je primjenjivo		
12.4. Pakovanje (vrsta, materijal, veličina itd.), uključujući kompatibilnost proizvoda sa predloženim ambalažnim materijalima		
13. REZIME I OCJENA		
Ključni podaci utvrđeni na osnovu tačaka u svakom odjeljku (2–12) sažimaju se i ocjenjuju i izrađuje se nacrt procjene rizika.		

OBRAZAC ZA DOSTAVLJANJE OSNOVNIH PODATAKA O BIOCIDU

1. Podaci o proizvođaču biocida	
Naziv	
Adresa	
Država	

2. Podaci o podnosiocu zahtjeva (proizvođaču biocida ili ovlašćenom 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

☐ dostavljena kopija zastupnikovog ugovora, prilog broj ____ ☐ dostavljena kopija distributerskog ugovora, prilog broj ____ Period na koji je ugovor zaključen: _____ ☐ 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	☐ hemijski biocid ☐ biološki biocid
Vrsta biocida	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12 ☐ 13 ☐ 14 ☐ 15 ☐ 16 ☐ 17 ☐ 18 ☐ 19 ☐ 20 ☐ 21 ☐ 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	☐ 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	☐ Da, lista zemalja data je u prilogu broj ____ ☐ Ne, lista zemalja data je u prilogu broj ____

Biološki biocid

Označiti tip organizma:

- ☐ Mikroorganizam
☐ Genetski modificovani organizam
☐ Nematode, insekti i ili arahnide
☐ Drugi

Navedi pun naziv aktivnog organizma u biocidu

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

Navedi 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.		
☐ 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				☐ Da, prilog broj ____ ☐ Ne			
Naziv metode ispitivanja							
Granica detekcije nečistoća							
Podaci o površinski aktivnoj supstanci							
Biocid sadrži površinski aktivnu supstancu				☐ Da ☐ 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				☐ prilog broj ____			
Površinski aktivna supstanca je potpuno biorazgradljiva				☐ Da ☐ Ne			
Površinski aktivna supstanca je primarno biorazgradljiva				☐ Da ☐ 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.	
1.	1.				1.	1.	
2.	2.				2.	2.	
Za supstance koje izazivaju		☐ Priložen bezbjednosni list, Prilog broj ____					

visoku zabrinutost	
Napomene	
Izloženost biocidu	
Navedi najvjerojatnije puteve sekundarnog izlaganja biocidu (ljudi, životinja, biljaka)	
Navedi najvjerojatnije puteve izlaganja životne sredine biocidu	
Navedi 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	☐ Profesionalni korisnik u industriji ☐ Profesionalni korisnik ☐ 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)	☐ Priloženo uputstvo proizvođača, prilog broj ____ ☐ Priloženo uputstvo za domaće tržište, Prilog broj ____
Predlog etikete	☐ Priložena etiketa proizvođača, prilog broj ____ ☐ Priložena etiketa za domaće tržište, Prilog broj ____
Navedi ukratko tvrdnje o efikasnosti sa etikete	
Ciljni organizmi na koje se djeluje biocidom	
Dokaz biološke efikasnosti na ciljne organizme	☐ 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: ☐ Priložen bezbjednosni list za proizvod, na jeziku proizvođača, prilog broj ____ ☐ 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)	