

утврђено да под условима на терену нема неприхватљивих утицаја, ни директних ни индиректних, на одрживост тих микроорганизама.

### 9. Неприхватљиви ефекти

#### Члан 79.

Ако постоји вјероватноћа за развој отпорности (резистентност) на активну супстанцу у биоциду, Министарство ће у дозволи ограничити употребу биоцида на минимум како би смањило посљедице те отпорности или одбити издавање дозволе са образложењем.

#### Члан 80.

Дозволу за стављање биоцида на тржиште која има за циљ заштиту од кичмењака Министарство неће издати, осим:

- а) ако је смрт истовремена са губитком свијести или
- б) ако смрт наступа одмах или
- в) ако се виталне функције смањују постепено без знакова очигледне патње и
- г) ако ће се дејство репелената постићи без непотребне патње и бола циљних кичмењака.

### 10. Ефикасност

#### Члан 81.

Министарство неће издати дозволу за стављање на тржиште биоцида који нема прихватљиву ефикасност када се користи у складу са условима прецизираним на предложеној декларацији или са другим условима дозволе.

#### Члан 82.

(1) Ниво, начин и трајање заштите, сузбијања или других намјераних дејстава биоцида морају бити слични онима које имају одговарајући референтни биоциди, гдје такви производи постоје, или друга средства контроле.

(2) Гдје не постоје референтни производи, биоцид мора давати дефинисани ниво заштите или контроле у подручјима предложене примјене.

(3) Закључци који се односе на учинак биоцида морају бити важећи за сва подручја предложене употребе и за сва подручја у Републици Српској, осим тамо гдје предложена декларација прописује да је биоцид намијењен за употребу под специфичним околностима.

(4) Министарство ће оцијенити податке о реакцији на дозу добијене на покусима који морају обухватати и нетретирану контролу у којима се користе дозе ниже од препоручених, да би се процијенило да ли је препоручена доза потребни минимум да се постигне жељени ефекат.

### 11. Сажетак о дејству биоцида

#### Члан 83.

(1) У сваком од подручја у којима је извршена процјена ризика, односно процјена дејства биоцида на људе, животиње и животну средину Министарство ће упоредити закључке откривене за активну супстанцу и забрињавајуће супстанце да би се добили општи закључци за биоцид.

(2) Сажетак треба урадити и за оцјену ефикасности о неприхватљивим ефектима.

#### Члан 84.

Сажетак података о биоциду из члана 83. овог правилника обухвата:

- а) резиме дејства биоцида на људе,
- б) резиме дејства биоцида на животиње,
- в) резиме дејства биоцида на животну средину,
- г) резиме оцјене ефикасности и
- д) резиме неприхватљивих дејстава.

### 12. Интеграција закључака

#### Члан 85.

(1) Комисија упоређује појединачне донесене закључке о дејству биоцида на три сектора: људе,

животиње и животну средину да би се припремили општи закључци за глобално дејство биоцида.

(2) Прије доношења коначне одлуке о давању дозволе за стављање биоцида на тржиште Комисија узима у разматрање све релевантне неприхватљиве ефекте биоцида, ефикасност биоцида и предности употребе биоцида.

(3) У коначној одлуци о давању дозволе за стављање биоцида на тржиште Министарство одлучује и да ли ће дозвола садржавати ограничења или посебне услове за биоцид у току његове употребе.

#### Члан 86.

(1) Након разматрања свих релевантних података о биоциду, уколико не постоје разлози за забрану, односно ограничење употребе биоцида, Министарство издаје дозволу за стављање биоцида у промет у Републици Српској.

(2) Дозвола за стављање биоцида на тржиште садржи податке прописане чланом 18. Закона о биоцидима.

#### Члан 87.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 11/07-020-28/09

11. децембра 2009. године  
Бања Лука

Министар,  
Др Ранко Шкрбић, с.р.

## 58

На основу члана 10. Закона о биоцидима ("Службени гласник Републике Српске", број 37/09) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08 и 11/09), министар здравља и социјалне заштите доноси

## ПРАВИЛНИК

О САДРЖАЈУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ОЦЈЕНУ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ У БИОЦИДУ, ОЦЈЕНУ БИОЦИДА, ОБИМУ И САДРЖАЈУ ДОСИЈЕА И САЖЕТКА ДОСИЈЕА

### 1 - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 1.

Овим правилником утврђује се садржај документације за оцјену активне супстанце у биоцидном производу и оцјену биоцидног производа (у даљем тексту: биоцид) у поступку доношења дозволе за стављање биоцида на тржиште Републике Српске.

#### Члан 2.

(1) У поступку доношења дозволе за стављање на тржиште биоцида који садржи активну супстанцу уврштenu на Листу I или Ia из члана 6. Закона о биоцидима подносилац захтјева доставља документацију за сваку активну супстанцу у биоциду и документацију за биоцид.

(2) Документација из става 1. овог члана мора садржавати детаљан и потпун опис спроведених истраживања и примјене метода или библиографско навођење тих метода.

(3) Подаци у приложеној документацији из става 1. овог члана морају бити довољни за оцјену својстава и оцјену ефикасности биоцида из члана 15. Закона о биоцидима.

#### Члан 3.

Документација из члана 2. став 1. овог правилника доставља се у облику техничког досијеа (у даљем тексту: досије), који садржи податке и резултате истраживања, утврђене овим правилником, за активне супстанце у биоциду, биоцид и, ако је потребно, зависно од врсте биоцида, одговарајуће дијелове додатне документације за активну супстанцу и биоцид.

#### Члан 4.

(1) Подаци који нису потребни због својства и предложене намјене биоцида не наводе се у техничком досијеу, као ни подаци који нису научно значајни или их технички није могуће обезбиједити.

(2) У случајевима из става 1. овог члана подносилац захтјева доставља Министарству здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство) образложење које је прихватљиво, а које може обухватити и податке о оквирној формулацији којима подносилац захтјева има право приступа.

#### Члан 5.

Прописана документација за процјену биоцида састоји се од:

- а) основне документације за:
- 1) оцјену активне супстанце - хемијски производ у биоциду,
  - 2) оцјену биоцида - хемијски производ;
- б) додатне документације за:
- 1) оцјену активне супстанце - хемијски производ у биоциду,
  - 2) оцјену биоцида - хемијски производ;
- в) документације за оцјену активне супстанце у биоциду на основу микроорганизама, укључујући вирусе и гљиве и
- г) документације за оцјену биоцида који садржи активне супстанце на основу микроорганизама, укључујући вирусе и гљиве.

#### Члан 6.

Резиме студије, кад је то прописано овим правилником, подразумијева скраћени приказ циљева, метода, резултата и закључака комплетног истраживања, који обезбеђује довољно информација да би се урадила процјена релевантности студије, а односи се на податке из досијеа о активној супстанци у биоциду или самом биоциду.

#### Члан 7.

Сажетак досијеа доставља подносилац захтјева за добијање дозволе за стављање биоцида на тржиште, а представља извод из досијеа о активној супстанци у биоциду или биоциду и садржи све битне и регистранту доступне податке о физичко-хемијским, токсиколошким и екотоксиколошким својствима која се траже на основу одредби Закона.

## II - САДРЖАЈ ДОСИЈЕА ЗА АКТИВНУ СУПСТАНЦУ - ХЕМИЈСКИ ПРОИЗВОД

### 1. Основна документација за оцјену активне супстанце у биоциду - хемијски производ

#### Члан 8.

Досије за оцјену активне супстанце - хемијски производ у биоциду садржи сљедеће наслове за податке:

- а) подаци о подносиоцу захтјева за стављање биоцида у промет,
- б) идентитет активне супстанце у биоциду,
- в) физичка и хемијска својства активне супстанце у биоциду,
- г) аналитичке методе за одређивање и идентификацију активне супстанце у биоциду,
- д) подаци о ефектима активне супстанце на циљне организме и начин примјене,
- ђ) подаци о токсиколошким истраживањима утицаја на људе и животиње, укључујући метаболизам,
- е) подаци о екотоксиколошким истраживањима,
- ж) подаци о мјерама заштите здравља људи, животиња и заштите животне средине од дјеловања активне супстанце,
- з) класификација и обиљежавање активне супстанце у биоциду и
- и) сажетак и оцјена података из досијеа.

#### Члан 9.

Подаци о подносиоцу захтјева за стављање биоцида у промет су:

- а) сједиште и пословно име, подаци за контакт и
- б) сједиште и пословно име произвођача активне супстанце, као и адресе локација дијелова производње.

#### Члан 10.

Подаци о идентитету активне супстанце у биоциду су:

- а) заштићени назив супстанце који је предложио или прихватио ISO и синоними за супстанцу,
- б) хемијски назив за супстанцу по IUPAC номенклатури,
- в) идентификациони број за произвођача,
- г) CAS и EC бројеви,
- д) молекулска и структурна формула (укључујући и све податке о изомеру), моларна маса,
- ђ) опис поступка производње активне супстанце (кратак опис поступка синтезе),
- е) чистоћа активне супстанце (израженим као g/kg или g/L),
- ж) нечистоће и адитиви, заједно са структурном формулом и могућим распоном (израженим као g/kg или g/L),
- з) поријекло природне активне супстанце или прекурсора активне супстанце и
- и) подаци о изложености при раду са супстанцом или изложености животне средине.

#### Члан 11.

Подаци о физичко-хемијским својствима активне супстанце садрже:

- а) тачку топлјења, тачку кључања и релативну густину,
- б) напон паре (у Pa),
- в) изглед, физичко стање и боја,
- г) апсорпционе спектре (UV/VIS, IR, NMR) и масени спектар, моларну екстинкцију на одговарајућој таласној дужини, кад је то примјенљиво,
- д) растворљивост у води, укључујући и ефекат pH вриједности (5-9) и температуре на растворљивост,
- ђ) коефицијент расподеле (n-oktanol/вода), укључујући и ефекат pH вриједности (5-9) и температуре на растворљивост,
- е) термостабилност, идентификацију релевантних продуката разградње,
- ж) запаљивост, укључујући и самозалаљивост и продукте сагоријевања,
- з) тачку паљења,
- и) површински напон,
- ј) експлозивна својства,
- к) оксидациона својства и
- л) реактивност према амбалажном материјалу.

#### Члан 12.

Подаци о коришћеним аналитичким методама за одређивање и идентификацију активне супстанце у биоциду су:

- а) аналитичке методе за одређивање чисте активне супстанце и, по потреби, релевантних производа разградње, изомера и нечистоћа активне супстанце и адитива (на примјер: стабилизатора) и
- б) аналитичке методе, укључујући искоришћеност и границе одређивања активне супстанце и њених остатака и, гдје је то битно, у или на:
- 1) земљишту,
  - 2) ваздуху,
  - 3) води,
  - 4) тјелесним течностима и ткивима људи и животиња.

#### Члан 13.

Подаци о ефектима активне супстанце на циљне организме и предвиђеној примјени садрже:

- а) намјену или врсту биоцида према намјени (на примјер: фунгицид, родентицид, бактерицид и сл.),

- б) организам или организме који се сузбијају и производе, организме или предмете који се заштићују,
- в) ефекте на циљне организме и предвиђену концентрацију активне супстанце код употребе,
- г) начин дјеловања (укључујући и одложено дјеловање),
- д) предвиђено подручје примјене,
- ђ) корисника: индустрија, професионално коришћење, остали корисници (непрофесионална лица),
- е) информације о појави или могућој појави резистенције и одговарајуће поступке за њено спречавање и
- ж) предвиђену количину супстанце за стављање на тржиште на годишњем нивоу.

#### Члан 14.

(1) Подаци о токсиколошким истраживањима утицаја на људе и животиње, укључујући и метаболизам на сисарима су:

- а) акутна токсичност;
- б) орална;
- в) дермална;
- г) инхалациона;
- д) иритација коже и ока;
- ђ) сензибилизација коже;
- е) истраживања метаболизма на сисарима и то основна токсикокинетика, укључујући и тест апсорпције на кожи;
- ж) подаци о краткотрајној токсичности (28 дана), које није потребно доставити ако је спроведено истраживање супхроничне токсичности на глодарима;
- з) подаци о 90-дневној студији супхроничне токсичности, спроведеној на двије врсте, глодарима и другој врсти сисара;
- и) подаци о хроничној токсичности, при чему се једна студија односи на глодара, а једна на другу врсту сисара;
- ј) подаци о мутагености који садрже:
  - 1) тест за генетске мутације на бактеријама (in vitro),
  - 2) цитогенетски тест на ћелијама сисара (in vitro),
  - 3) тест за генетске мутације на ћелијама сисара (in vitro),
  - 4) ако је налаз у подт. 1), 2), 3) позитиван, у том случају се захтијева и истраживање мутагености in vivo (тест хромозомских оштећења на коштаном сржи или микронуклеус тест),
  - 5) ако је налаз у подт. 1), 2), 3) негативан, али су in vitro тестови позитивни, спроводи се други in vivo тест како би се утврдило може ли се утврдити мутагеност или оштећење DNK у другом ткиву осим коштане сржи,
  - 6) ако је налаз у подт. 1), 2), 3) позитиван, Министарство може захтијевати тестирање на полним ћелијама;
  - к) студија канцерогености, која садржи податке о једној студији на глодарима и једној другој врсти сисара (ова студија се може комбиновати са подацима из студије о хроничној токсичности);
  - л) токсичност по репродукцију, која садржи:
    - 1) тест тератогености спроведен на кунућу и једној врсти глодара,
    - 2) подаци о студији плодности, најмање за двије генерације, на једној врсти и на оба пола;
    - љ) сви познати медицински подаци у вези са надзором над лицима која раде у производњи активне супстанце, у анонимном облику, као:
      - 1) подаци о здравственом надзору запослених у предузећу које се бави производњом активне супстанце, уколико постоје,
      - 2) директна запажања (на примјер: клинички случајеви, отровања и слично),
      - 3) евиденције у здравству о здравственим прегледима запослених у производњи активне супстанце и други расположиви извори,

4) епидемиолошка истраживања о ефектима биоцида на људску популацију уколико постоје,

5) дијагноза тровања биоцидом, укључујући и специфичне знакове тровања и клиничке тестове уколико постоје,

6) запажања сензибилизације/алергености, код изложених лица, уколико постоје,

7) специфични поступци у случајевима незгоде или тровања активном супстанцом, мјере прве помоћи, антидоти и лијечење уколико је познато,

8) прогноза отровања;

м) сажетак токсиколошких истраживања спроведених на сисарима са закључцима, укључујући и дозу без штетног ефекта (NOAEL), дозу без учинка (NOEL), укупну оцјену с обзиром на све токсиколошке податке и све друге информације о активној супстанци, као и све мјере заштите на раду, гдје је то могуће.

(2) У истраживањима наведеним у ставу 1. т. б), в) и г) овог члана за све супстанце, осим супстанци које дјелују у облику гаса, морају се испитати најмање за два пута уласка, од којих је један орални. Избор другог пута уласка зависи од својстава супстанце и очекиване изложености људи.

(3) Истраживања супстанци које дјелују у облику гаса и испарљивих течности морају се спровести инхалацијом.

#### Члан 15.

Подаци о екотоксиколошким истраживањима за активну супстанцу у биоциду садрже:

- а) акутну токсичност за рибе;
- б) акутну токсичност за *Daphnia magna*;
- в) тест инхибиције раста алги;
- г) инхибицију микробиолошке активности;
- д) биоконцентрацију активне супстанце, останак и понашање у животној средини;
- ђ) разградњу:
  - 1) биотичку, и то:
    - брзу биоразградњу,
    - инхерентну биоразградњу, по потреби,
  - 2) абиотичку, и то:
    - хидролизу као функцију рН и продукте разградње,
    - фототрансформацију у води, укључујући производе трансформације;
- е) тест апсорпције / десорпције и
- ж) сажетак екотоксиколошких учинака и понашање у животној средини.

#### Члан 16.

Подаци о мјерама заштите здравља људи, животиња и заштите животне средине од дјеловања активне супстанце у биоциду су:

- а) препоручене мјере опреза код руковања, употребе, складиштења, транспорта или пожара и процедуре поступања;
- б) у случају пожара, карактеристике производа реакције у току пожара, пожарни гасови и слично;
- в) предузимање хитних мјера у случају опасности;
- г) могућности уништавања или деконтаминације након испуштања у или на: земљиште, ваздух, воду, укључујући и воду за пиће;
- д) поступци за збрињавање опасне хемикалије као отпада, намијењени индустрији или професионалним корисницима као:
  - 1) могућности поновне употребе или рециклирања опасне хемикалије,
  - 2) могућности неутрализације ефекта,
  - 3) услови за контролисано испуштање, укључујући особине процједне воде са одлагалишта,
  - 4) услови за контролисано спаљивање;

ђ) запажања о нежељеним или неочекиваним попутним ефектима на кориснике или нециљне организме.

#### Члан 17.

Подаци о класификацији и обиљежавању активне супстанце у биоциду врше се у складу са посебним прописима који регулишу област хемикалија, а достављају се за:

- а) класу опасности,
- б) категорије опасности (симбол/е опасности),
- в) обавјештење о опасности (ознаке ризика) и
- г) обавјештење о мјерама предострожности (ознаке безбједности).

#### Члан 18.

(1) Сажетак и оцјена података из чл. 10. до 17. овог правилника раде се и достављају за:

- а) чисту активну супстанцу одређене спецификације и
- б) активну супстанцу одређене спецификације.

(2) Тест иритације очију није потребан ако активна супстанца показује потенцијално корозивно својство.

(3) Документацију о спровођењу истраживања хроничне токсичности и канцерогености није потребно достављати за активну супстанцу ако је доказано да такви тестови нису неопходни.

(4) Изузетно, ако подносилац захтјева тврди да је испитивање активне супстанце неопходно, та тврдња мора се у потпуности доказати.

(5) Подаци се не морају доставити и ако:

1) због својстава биоцида или његове предвиђене употребе нису неопходни,

2) ако достављање података није са научне стране неопходно,

3) ако достављање података није технички могуће, што подносилац захтјева мора аргументовано образложити, о чему оцјену даје Министарство. Као образложење подносилац захтјева може понудити и оквирну формулацију за коју подносилац има документ о праву приступа.

### III - САДРЖАЈ ДОСИЈЕА ЗА БИОЦИД - ХЕМИЈСКИ ПРОИЗВОД

#### Члан 19.

Досије за оцјену биоцида садржи сљедеће наслове за податке:

а) подаци о подносиоцу захтјева за стављање биоцида у промет,

б) подаци о идентитету биоцида,

в) подаци о физичким, хемијским и техничким својствима биоцида,

г) подаци о методама одређивања и анализе активних супстанци у биоциду,

д) подаци о предвиђеном подручју примјене и ефектима биоцида на циљне организме,

ђ) подаци о токсиколошким истраживањима утицаја на изложена лица,

е) подаци о екотоксиколошким истраживањима утицаја биоцида на животну средину,

ж) подаци о мјерама заштите здравља људи, животиња и заштите животне средине од дјеловања биоцида,

з) подаци о класификацији, паковању и обиљежавању биоцида и

и) сажетак и оцјена података из досијеа.

#### Члан 20.

Подаци о подносиоцу захтјева за стављање биоцида у промет су:

а) име, адреса и контакт подаци (телефон, факс, e-mail) и

б) формулатор биоцида и активне супстанце у биоциду, контакт подаци (имена, адресе фабрике, укључујући и адресе локација на којима су смјештени објекти за производњу).

#### Члан 21.

Подаци о идентитету биоцида су:

а) трговачки назив или приједлог за трговачки назив биоцида и идентификациони број произвођача биоцида, а по потреби и

б) детаљни квалитативни и квантитативни подаци о састојцима биоцида (активна супстанца или више супстанци, нечистоће, помоћне супстанце, инертни састојци).

#### Члан 22.

Подаци о физичким, хемијским и техничким својствима биоцида су:

а) изглед (физичко стање, боја),

б) експлозивна својства,

в) оксидујућа својства,

г) тачка паљења и други показатељи запаљивости или самозапаљивости,

д) киселост / алкалност и по потреби рН вриједност (1% у води),

ђ) релативна густина,

е) стабилност код складиштења, рок употребе, утицаји свјетла, температуре и влаге на техничке карактеристике биоцида, реактивност на амбалажни материјал,

ж) техничке карактеристике биоцида (квашљивост, трајност цјене, флуидност, вискозитет и прашивост) и

з) физичка и хемијска компатибилност са другим производима, укључујући и друге биоциде чија се заједничка употреба одобрава.

#### Члан 23.

Подаци о методама одређивања и анализе активне супстанце у биоциду су:

а) аналитичка метода за одређивање концентрације активних супстанци које се налазе у биоциду и

б) ако није наведено у документацији о активној супстанци у биоциду, треба доставити податке за аналитичке методе, укључујући искоришћеност и границе одређивања за токсиколошки и екотоксиколошки битне састојке биоцида и његових остатака кад је то битно у:

1) земљишту,

2) ваздуху,

3) води, укључујући и воду за пиће,

4) тјелесним течностима и ткивима људи и животиња,

5) третираној храни за људе и животиње.

#### Члан 24.

Подаци о предвиђеном подручју примјене и ефектима биоцида на циљне организме су:

а) врста биоцида и предвиђено подручје примјене,

б) метода примјене, укључујући и опис система приликом употребе биоцида,

в) количина (доза) биоцида код примјене и по потреби укупна концентрација биоцида и активне супстанце у систему у коме ће се биоцид употребљавати (на примјер: вода за хлађење, површинска вода, вода за гријање),

г) број и временски распоред употребе биоцида и, кад је то битно, све информације о географским промјенама, климатским промјенама или неопходним временским интервалима чекања због заштите људи и животиња,

д) намјена биоцида (фунгицид, родентицид),

ђ) штетни организми који се сузбијају и производи, организми или објекти који се штите,

е) ефекти на циљне организме, начин дјеловања, укључујући и временско одгађање дјеловања,

ж) корисници: индустрија, професионална употреба, остали потрошачи те подаци о ефектима,

з) употреба биоцида предложена на декларацији (етикетти) и подаци о ефектима везани за наведену употребу, укључујући све доступне стандардне протоколе који су

спроведени, лабораторијске тестове или покусе на мјесту употребе, по потреби и

и) сва позната ограничења ефикасности, укључујући и отпорност (резистентност).

#### Члан 25.

(1) Подаци о токсиколошким истраживањима утицаја биоцида на лица која су изложена су:

а) акутна токсичност за све биоциде сем оних који дјелују у облику гаса, испитана кроз најмање два пута уласка, од којих је један орални. Избор другог пута уласка зависи од особина активне супстанце и очекиваног начина изложености лица и може бити:

- 1) орално,
- 2) дермално,
- 3) инхалационо;

б) акутна токсичност за биоциде који дјелују у облику гаса или су испарљиве течности мора се спровести инхалацијом и

в) за биоциде који чине смјешу два производа приликом употребе, кад год је то могуће, треба тестирати дермалну токсичност и иритацију коже и очију и доставити податке за:

- 1) иритацију коже и очију,
- 2) сензибилизацију коже,
- 3) ресорпцију путем коже,

4) постојеће токсиколошке податке о токсиколошким битним помоћним супстанцама које могу бити опасне,

5) информације о изложености биоциду приликом примјене и након примјене истог.

(2) Кад се оцијени неопходним, за активну и помоћну супстанцу у биоциду потребно је доставити податке за испитивања извршена у складу са захтјевима из члана 10. овог правилника.

#### Члан 26.

Подаци о екоотоксиколошким истраживањима утицаја биоцида на животну средину су:

а) очекивани начин ослобађања активне супстанце из биоцида у животну средину на основу предвиђене употребе,

б) подаци о екоотоксиколошким својствима активне супстанце у биоциду, уколико се не могу користити подаци добијени за активну супстанцу и

в) доступни екоотоксиколошки подаци о екоотоксиколошким важним помоћним супстанцама у биоциду.

#### Члан 27.

Подаци о мјерама заштите здравља људи, животиња и заштите животне средине од дјеловања биоцида су:

а) препоручене методе и мјере опреза приликом руковања, употребе, складиштења, превоза или у случају пожара;

б) поступци у случају несреће изазване биоцидом, на примјер, мјере прве помоћи, антитоти, лијечење, хитне мјере за заштиту животне средине, уколико ови подаци нису довољни из података који се односе на активну супстанцу;

в) поступци, уколико постоје, за чишћење опреме за употребу биоцида;

г) важни продукти сагоријевања у случају пожара;

д) поступци за збрињавање биоцида и амбалаже биоцида кад исти постају опасни отпад у индустрији, за професионалне кориснике и потрошаче, као и информације које се односе на могућност поновне употребе, рециклаже, неутрализације те поступци за контролисано одлагање и уништавање отпада;

ђ) могућност и начин уништавања или деконтаминације након испуштања биоцида у или на:

- 1) земљиште,
- 2) воду, укључујући и воду за пиће,

3) ваздух;

е) запажања о нежељеним или неочекиваним попутним ефектима биоцида (на примјер: ефекти на корисне и друге организме који не припадају циљној групи) и

ж) спецификација свих мјера за контролу репелената (средства која чине биоцид одбојним) или отрова у биоциду, у сврху избјегавања ефеката на организме који не припадају циљној групи.

#### Члан 28.

Подаци о класификацији, паковању и обиљежавању биоцида су:

а) приједлог за паковање и обиљежавање,

б) приједлог безбједносно-техничког листа, ако је предвиђен,

в) образложење за класификацију и обиљежавање те знакови опасности, симболи за опасност, ознаке ризика и ознаке безбједности и

г) амбалажа (врста, материјали, величина), компатибилност биоцида са предвиђеним амбалажним материјалима.

#### Члан 29.

(1) Сажетак и оцјена података који чине извод из досијеа о биоциду, а садржи све битне податке из документације од чл. 21. до 28. овог правилника.

(2) Тест иритације очију није потребно спровести ако биоцид има потенцијална корозивна својства.

### IV - САДРЖАЈ ДОДАТНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА АКТИВНУ СУПСТАНЦУ - ХЕМИЈСКИ ПРОИЗВОД

#### Члан 30.

Поред података прописаних чланом 8. овог правилника, документација која се односи на активну супстанцу - хемијски производ у биоциду мора садржавати и додатне податке који су утврђени овим правилником.

#### Члан 31.

Додатни подаци о физичко-хемијским особинама активне супстанце су:

а) растворљивост у органским растварачима, укључујући и утицај температуре на растворљивост и

б) стабилност у органским растварачима који се користе у биоцидима и битни продукти разградње.

#### Члан 32.

Додатни подаци о аналитичким методама за одређивање и идентификацију активне супстанце у биоциду су:

- аналитичке методе, укључујући искоришћење и границе одређивања за активну супстанцу и њене остатке у или на храни, храни за животиње и другим производима, гдје је то битно.

#### Члан 33.

Подаци о токсиколошким истраживањима утицаја на људе и животиње, укључујући и утицај на метаболизам, чине:

а) студија неуротоксичности ради се кад је активна супстанца органофосфорно једињење или ако постоје други подаци да активна супстанца може имати неуротоксична својства. Истраживања неуротоксичности спровод се на одраслим кокошима, осим ако је друга врста погоднија, а врши се спровођење тестова одређене неуротоксичности. Ако се установи активност антихолин естеразе, потребно је размотрити тест одговора на реактивирајуће агенсе,

б) токсични ефекти на стоку и кућне љубимце,

в) истраживања изложености људи активної супстанци,

г) храна и храна за животиње,

д) ако се активна супстанца користи за израду биоцида за употребу на мјестима на којима се припрема, конзу-

мира или складишти храна за људе или храна за животиње, потребно је доставити податке који су добијени додатним тестирањем,

ђ) ако се било који други тест у вези са изложеношћу људи активној супстанци из биоцида сматра неопходним, у том случају тражи се спровођење тестирања из тачке д) овог члана,

е) ако се активна супстанца употребљава у производима за сузбијање биљака, тада се тражи спровођење тестова који процјењују токсичне ефекте метаболита из третираних биљака, уколико постоје и уколико се разликују од оних нађених код животиња и

ж) механичка истраживања која чине истраживања неопходна за појашњење ефеката утврђених у истраживањима токсичности.

#### Члан 34.

Додатни подаци о екотоксиколошким истраживањима су:

а) тест акутне токсичности на другом, неводеном организму који не припада циљној групи,

б) ако резултати екотоксиколошких истраживања и подручје примјене активне супстанце у биоциду указују на опасност за животну средину, тада се тражи спровођење тестова инхерентне биоразградивости за активну супстанцу,

в) ако је налаз теста из члана 15. овог правилника негативан и ако је видљиво да ће се активна супстанца одлагати поступком пречишћавања отпадних вода, тада се тражи спровођење теста инхибиције у муљу из члана 40. став 1. тачка г) овог правилника,

г) сви остали тестови биоразградивости који су битни, а који се траже у члану 15. овог правилника,

д) фототрансформација у ваздуху (методе процјене), укључујући идентификацију продуката разградње и

ђ) ако налази из члана 15. овог правилника или налази из тачке г) овог члана указују на потребу спровођења испитивања или активна супстанца има уобичајено ниску или уопште нема абиотску разградњу, тада се тражи спровођење тестова инхерентне биоразградљивости.

#### Члан 35.

Додатни подаци о мјерама заштите здравља људи, животиња и заштите животне средине од дјеловања активне супстанце односе се на идентификацију свих супстанци које су обухваћене посебним прописима којима је регулисана заштита подземних вода од загађења која могу назвати одређене опасне хемикалије.

#### Члан 36.

Додатни подаци о даљим истраживањима везаним за здравље људи чине:

а) истраживања хране и хране за животиње,

б) идентификација продуката разградње и реакције, те метаболита активне супстанце у храни за људе или животиње која је третирана или контаминирана активном супстанцом,

в) понашање остатака активне супстанце, њихових разградних продуката гдје је то битно, њихових метаболита на третираној или контаминираној храни или храни за животиње, укључујући и кинетику њиховог нестајања,

г) укупни биланс материјала за активну супстанцу,

д) процјена могуће или стварне изложености људи активној супстанци прехраном или из других извора,

ђ) уколико се остаци активне супстанце задржавају на храни за животиње кроз дуже раздобље, тражи се спровођење истраживања исхране и метаболизма код стоке како би се извршила процјена остатка опасне супстанце у храни животињског поријекла,

е) ефекти индустријске прераде или припреме у домаћинству на својства и количину остатка активне супстанце и

ж) свака друга доступна информација која може бити од значаја.

#### Члан 37.

Подносилац захтјева за регистрацију биоцида обавезан је да уради сажетак и оцјену достављених података из додатне документације, а који се односе на активну супстанцу у биоциду и прописани су чл. 31. до 36. овог правилника.

#### Члан 38.

Додатни подаци о даљим истраживањима понашања активне супстанце у животној средини су:

а) понашање у земљишту:

1) брзина и пут разградње, укључујући идентификацију процеса разградње те идентификацију свих метаболита и продуката разградње у барем три врсте земљишта под одговарајућим условима,

2) апсорпција и десорпција у најмање три врсте земљишта и, гдје је то битно, апсорпција и десорпција метаболита и продуката разградње,

3) покретљивост у најмање три врсте земљишта и, гдје је то битно, покретљивост метаболита и продуката разградње,

- удио и својства везаних остатака;

б) понашање у води:

1) брзина и пут разградње у воденим системима, укључујући и идентификацију метаболита и продуката разградње,

2) апсорпција и десорпција у води (системима седиментна земљишта) и, гдје је то битно, апсорпција и десорпција метаболита и продуката разградње;

в) понашање у ваздуху:

- ако се активна супстанца користи у биоциду за фумигацију и користи метода прскања при употреби, ако је супстанца испарљива или ако било који други податак указује да је ово од значаја, тада се морају утврдити брзина и пут разлагања у ваздуху, ако исти нису утврђени у поступку оцјене активне супстанце.

#### Члан 39.

Сажетак и оцјену података из члана 38. овог правилника врши правно лице.

#### Члан 40.

Додатни подаци о даљим екотоксиколошким истраживањима за супстанцу у биоциду су:

а) ефекти на птице:

1) акутна орална токсичност,

2) краткотрајна токсичност (осмодневно истраживање код барем једне врсте, осим пилића),

3) утицаји на репродукцију;

б) ефекти на водене организме:

1) дуготрајна токсичност на одговарајуће врсте риба,

2) биоакмулација у одговарајуће врсте риба,

3) репродукција и раст *Daphnia magna*;

в) ефекти на друге организме који не припадају циљној групи:

1) акутна токсичност за пчеле и друге корисне инсекте, као што су предатори, при чему се изабира други организам у односу на онај на коме су вршена испитивања екотоксичности,

2) токсичност за кишне глисте и друге микроорганизме у земљишту који не припадају циљној групи,

3) ефекти на микроорганизме у земљишту који не припадају циљној групи,

4) ефекти на друге специфичне организме који не припадају циљној групи (флора и фауна), а који могу бити угрожени;

г) остали ефекти:

- тест инхибиције респирације у активном муљу.

## Члан 41.

За додатне податке о ефектима из члана 40. овог правилника потребно је урадити сажетак и оцјену података.

## V - САДРЖАЈ ДОДАТНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА БИОЦИД - ХЕМИЈСКИ ПРОИЗВОД

## Члан 42.

Поред документације за оцјену биоцида - хемијски производ, у складу са чланом 19. овог правилника, кад Министарство то оцијени, потребно је извршити истраживања и доставити и додатну документацију за биоцид у складу са овим правилником.

## Члан 43.

Додатни подаци о даљим истраживањима дјеловања биоцида - хемијски производ на здравље људи су:

а) истраживање хране и хране за животиње:

1) ако остаци биоцида остају на храни за животиње кроз дужи временски период, тада се тражи истраживање процеса метаболизма код стоке како би се омогућила процјена остатака биоцида у храни животињског поријекла,

2) утицаји индустријске прераде и домаће припреме на природу и ниво остатка биоцида

б) други тестови у вези са изложеношћу људи, а ако исти нису потребни, доставља се образложење за разлоге.

## Члан 44.

(1) Додатни подаци о даљим истраживањима останка и понашања биоцида у животnoj средини су:

а) гдје је то битно, потребно је доставити све податке прописане о понашању активне супстанце у биоциду из члана 43. овог правилника и

б) тестирање расподеле и дисипације (ширења) у земљишту, води и ваздуху.

(2) Тестирање за испитивања за земљиште и воду тражи се само за екотоксиколошки битне састојке биоцида.

## Члан 45.

Додатни подаци о осталим екотоксиколошким истраживањима су:

а) ефекти на птице:

- акутна орална токсичност, која се не мора спровести ако је за истраживање екотоксичности за биоцид из члана 15. овог правилника изабрана нека птичија врста и достављени подаци;

б) ефекти на водене организме у случају употребе на, у или у близини површинских вода:

1) истраживања на рибама или другим воденим организмима,

2) подаци о остацима активне супстанце у рибама, укључујући токсиколошки битне метаболите,

3) ако се биоцид примјењује прскањем у близини површинских вода, могу се тражити подаци о спровођењу истраживања распршивања како би се процијенио ризик за водене организме у природним условима;

в) ефекти на друге организме који не припадају циљној групи:

1) ефекти на терестричке кичмењаке, осим птица,

2) акутна токсичност за пчеле,

3) ефекти на корисне инсекте, осим пчела,

4) ефекти на кишне глисте и остале микроорганизме у земљишту који не припадају циљној групи, а који могу бити угрожени,

5) ефекти на микроорганизме у земљишту који не припадају циљној групи,

6) ефекти на остале организме који не припадају циљној групи (флора и фауна), а који могу бити угрожени,

7) ако је биоцид у облику мамка или гранула,

8) контролисани покуси који дају процјену ризика за организме који не припадају циљној групи у природним условима,

9) истраживања биоцида у случају да га прогутају организми који не припадају циљној групи, а који могу бити угрожени;

г) сажетак и оцјена додатних података из т. од а) до в) овог члана.

## VI - САДРЖАЈ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ У ДОСИЈЕУ ЗА ОЦЈЕНУ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ У БИОЦИДНОМ ПРОИЗВОДУ НА ОСНОВУ МИКРООРГАНИЗАМА, УКЉУЧУЈУЋИ ВИРУСЕ И ГЉИВЕ

## Члан 46.

(1) Подносиоци захтјева за уврштавање биоцида који садржи активне микроорганизме, укључујући вирусе и гљиве (у даљем тексту: микроорганизми) у Листу I или Листу Ia, у садржају досијеа морају обезбиједити све релевантне податке и информације из литературе које се односе на идентификацију и карактеризацију микроорганизма, укључујући и начин дјеловања, а у сврху пружања основа за оцјењивање потенцијалног учинка биоцида на здравље људи и ефеката на животну средину.

(2) Досије о активним микроорганизмима припрема се на нивоу соја микроорганизма, осим ако су поднесене информације које показују да се за дату врсту зна да је довољно хомогена по свим карактеристикама, или подносилац обезбиједи друге аргументе у складу са законом.

(3) Ако је микроорганизам генетски модификован у смислу како то регулише закон који се односи на генетски модификоване организме, треба поднијети и копију оцјене података о процјени ризика за животну средину.

(4) Ако се зна да је активност биоцида дјелимично или потпуно узрокована ефектима токсина / метаболита или ако треба очекивати знатне остатке токсина / метаболита који нису везани за ефекат активног микроорганизма, потребно је доставити документацију за токсин / метаболит у складу са захтјевима из члана 3. овог правилника, која се односи на активну супстанцу и, гдје је прецизирано, релевантним дијеловима члана 7. овог правилника, који се односи на додатну документацију за активну супстанцу.

## Члан 47.

Досије за активну супстанцу у биоциду на основу микроорганизма има сљедеће дијелове:

а) идентитет подносиоца захтјева и идентитет микроорганизма,

б) биолошка својства микроорганизма,

в) додатне информације о микроорганизму,

г) аналитичке методе,

д) ефекти на здравље људи,

ђ) остаци на или у третираним материјалима, људској и сточној храни,

е) уништење и понашање у животnoj средини,

ж) ефекти на нециљне организме,

з) класификација и означавање и

и) сажетак и оцјена дијелова досијеа.

## Члан 48.

Дио досијеа који се односи на идентитет подносиоца захтјева и идентитет микроорганизма за активну супстанцу у биоциду на основу микроорганизма садржи сљедеће податке за:

а) подносиоца захтјева:

1) сједиште, пословно име и контакт подаци подносиоца,

2) сједиште и пословно име, те локација погона произвођача микроорганизма;

б) микроорганизме:

1) назив и опис врсте, карактеризација соја,

2) уобичајени назив микроорганизма (укључујући алтернативне и замијењене називе),

3) таксономски назив соја наводећи да ли је ријеч о варијанти извора, мутираном соју или генетски модификованом организму,

4) за вирусе, таксономски опис агенса, серотипа, соја или мутанта,

5) референтни број збирке и културе ако је култура депонована,

6) методе, процедуре и критеријуми коришћени да се утврди присутност и идентитет микроорганизама, морфологија, биохемија, серологија;

в) спецификацију материјала који је коришћен за припрему формулисаних производа:

1) садржај микроорганизама,

2) идентитет и садржај нечистоћа, адитива, контаминација другим микроорганизмима,

- аналитички профил сваке групе.

#### Члан 49.

Дио досијеа за податке о биолошким својствима микроорганизама чине:

а) историјат микроорганизама и њихове употребе, појавност у природи и географска раширеност:

1) историјска - претходна сазнања,

2) поријекло и појава у природи;

б) информације о циљним организмима:

1) опис циљних органа,

2) начин дјеловања;

в) стопа специфичности за домаћина и ефекти на друге врсте осим циљног организма;

г) фазе развоја / животни циклус микроорганизама;

д) инфективност, способност ширења и колонизације;

ђ) односи са познатим биљним, животињским и људским патогенима;

е) генетска стабилност и фактори који на њу утичу;

ж) информације о производњи метаболита (посебно токсина);

з) антибиотици или други антимикуробни агенси;

и) отпорност на факторе животне средине и

ј) ефекти на материјале, супстанце и друге производе.

#### Члан 50.

Додатне информације о микроорганизму за потребе досијеа су:

а) функција,

б) предвиђено подручје употребе,

в) врста/е производа и категорија корисника за које је микроорганизам потребно уврстити у Листу I, Ia или Ib,

г) методе производње и контрола квалитета,

д) информације о појави или могућности појаве развоја отпорности код циљног организма,

ђ) методе превенције губитка вирулентности сјемене групе микроорганизама,

е) препоручене методе и предострожности за руковање, чување, транспорт или случај пожара,

ж) процедуре за уништавање или деконтаминацију,

з) мјере у случају несреће,

и) процедуре за управљање отпадом и

ј) план праћења за активни микроорганизам укључујући, руковање, чување, транспорт и употребу.

#### Члан 51.

Информације у документацији за досијее које се односе на аналитичке методе су:

а) методе за анализу произведених микроорганизама и

б) методе за одређивање и квантификовање остатака активираних или инактивираних.

#### Члан 52.

Дио досијеа који се односи на ефекте активне супстанце у биоциду на основу микроорганизама на здравље људи садржи за:

а) ниво I:

1) основне информације:

- медицински подаци,

- медицински надзор запослених у производњи,

- посматрања сензибилизације и алергијске реакције,

- директно посматрање, нпр. клинички случајеви,

2) основне студије:

- сензибилизација,

- акутна токсичност, патогеност и инфективност, и то:

- акутна орална токсичност, патогеност и ифективност,

- акутна инхалацијска токсичност, патогеност и инфективност,

- интраперитонеална / супкутана појединачна доза,

- тестирање генотоксичности (in vitro),

- студија културе ћелија,

- информације о краткорочној токсичности и патогености,

- ефекти на здравље након поновљене изложености инхалацији,

- предложено лијечење: мјере прве помоћи, медицинско лијечење,

- било каква патогеност и инфективност за људе и друге сисаре под условима имunosупресије;

б) ниво II:

1) студије специфичне токсичности, патогености и инфективности,

2) генотоксичност - студије на соматским ћелијама (in vivo),

3) генотоксичност - студије на полним ћелијама (in vivo),

в) резиме токсичности, патогености и инфективности за сисаре и општа оцјена.

#### Члан 53.

(1) Подаци у досијеу за остатке на или у третираним материјалима, људској и сточној храни су:

а) постојаност и вјероватноћа размножавања у или на третираним материјалима, људској и сточној храни и

б) додатне потребне информације:

1) инактивни остаци,

2) активни остаци.

(2) Резиме и оцјена за податке из става 1. овог члана, а који се односе на остатке у или на третираним материјалима, људској и сточној храни.

#### Члан 54.

Подаци у досијеу за активну супстанцу у биоциду на основу микроорганизама о понашању у животној средини и уништавању, садрже:

а) постојаност и размножавање у земљишту, води и ваздуху,

б) мобилност и

в) резиме и оцјену понашања у животној средини активне супстанце на основу микроорганизама и методе уништавања исте.

#### Члан 55.

Подаци у досијеу за ефекте на нециљне организме односе се на:

а) ефекте на птице;

б) ефекте на водене организме:

1) ефекте на рибе,

2) ефекте на слатководне бескичмењаке,

3) ефекте на раст алги;

в) ефекте на пчеле;

г) ефекте на зглавкаре осим пчела;

д) ефекте на глисте;



- ђ) ефекте на микроорганизме из земљишта;
- е) додатне студије:
  - 1) надземне биљке,
  - 2) сисари,
  - 3) друге релевантне врсте и процеси;
- ж) резиме и оцјену ефеката на нециљне организме.

#### Члан 56.

Документацију у досијеу која се односи на класификацију и означавање активне супстанце у биоциду на основу микроорганизама ће пратити образложени приједлози за уврштавање активне супстанце која је микроорганизам у једну од ризичних група прецизираних у правилнику који регулише област класификације и означавања производа, о заштити радника од ризика повезаних са излагањем биолошким агенсима на послу, заједно са указивањем на евентуалну потребу да производи носе знак за биолошку опасност како је утврђено посебним прописом.

#### Члан 57.

Подносилац захтјева за регистрацију биоцида на основу микроорганизама урадиће сажетак и оцјену дијелова досијеа од чл. 48. до 56. овог правилника, са закључцима процјене ризика и препорукама.

### VII - САДРЖАЈ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ У ДОСИЈЕУ ЗА БИОЦИД КОЈИ САДРЖИ АКТИВНУ СУПСТАНЦУ НА ОСНОВУ МИКРООРАНИЗАМА, УКЉУЧУЈУЋИ ВИРУСЕ И ГЉИВЕ

#### Члан 58.

(1) У овом поглављу наведени су потребни подаци за досије приликом упућивања захтјева за добијање дозволе за стављање на тржиште биоцида који је заснован на препаратима микроорганизама.

(2) За биоциде из става 1. овог члана морају се обезбједити сви расположиви релевантни подаци, знање и информације из литературе.

(3) Информације које се односе на идентификацију и карактеризацију свих компоненти биоцидног производа из става 1. овог члана су од посебног значаја и морају се навести у дијеловима досијеа, а треба да пруже основ за оцјену потенцијалног учинка на људско здравље и животну средину.

(4) Информације за биоцид могу се преузети из постојећих података ако је образложење прихватљиво за надлежни орган, посебно, одредбе правилника којим је регулисана област класификације, паковања и означавања опасних производа и користе се ради смањења тестирања на животињама.

#### Члан 59.

Досије за биоцид који је заснован на препаратима микроорганизама има следеће дијелове:

- а) идентитет подносиоца захтјева и идентитет биоцида,
- б) физичка, хемијска и техничка својства биоцида,
- в) подаци о примјени,
- г) додатне информације о биоциду,
- д) аналитичке методе,
- ђ) подаци о ефикасности,
- е) ефекти на здравље људи,
- ж) остаци на или у третираним материјалима, људској и сточној храни,
- з) уништење и понашање у животној средини,
- и) ефекти на нециљне организме,
- ј) класификација, паковање и означавање биоцидног производа и
- к) сажетак и оцјена дијелова.

#### Члан 60.

Документација у досијеу за податке о идентитету подносиоца захтјева и идентитету биоцида на основу микроорганизама садржи:

- а) за подносиоца захтјева:
  - 1) назив и адреса те контакт подаци,
  - 2) назив и адреса произвођача биоцида, локација погона произвођача биоцида и произвођача микроорганизама;
- б) за биоцид:
  - 1) заштићени назив или приједлог заштићеног назива и произвођачева шифра развоја биоцидног производа,
  - 2) детаљне квантитативне и квалитативне информације о саставу биоцида,
  - 3) намјену.

#### Члан 61.

Дио досијеа који се односи на физичка, хемијска и техничка својства биоцида на основу микроорганизама, садржи:

- а) изглед (боја и мирис);
- б) стабилност код чувања и рок употребе:
  - 1) утицај свјетла, температуре и влажности на техничке карактеристике биоцида,
  - 2) други фактори који утичу на стабилност;
- в) својства експлозивности и оксидације;
- г) тачка паљења и други показатељи запаљивости или самозапаљивости;
- д) киселост, алкалитет и рН вриједност,
- ђ) вискозитет и површински напон;
- е) техничке карактеристике биоцида, и то:
  - 1) способност упијања (мочивост),
  - 2) способност сталног стварања пјене (пјењење),
  - 3) суспензибилност и стабилност суспензије,
  - 4) сува и влажна гранулометријска анализа,
  - 5) расподјела величине честица (прашак и хидрофилни прах, грануле), садржај прашка / праха и гранула, трошност и дробљивост (грануле),
  - 6) способност преласка у емулзију, реемулгације, стабилност емулзије,
  - 7) моћ течења, расипања (испирања) и распршивања;
  - ж) физичка, хемијска и биолошка компатибилност са другим производима, укључујући биоциде са којима његова употреба треба да буде одобрена или регистрована:
    - 1) физичка компатибилност,
    - 2) хемијска компатибилност,
    - 3) биолошка компатибилност.

#### Члан 62.

Подаци о примјени биоцида на основу микроорганизама садрже и информације:

- а) паковање и компатибилност биоцидног производа са предложеним материјалима за паковање;
- б) процедуре за чишћење опреме за примјену;
- в) вријеме након којег није потребна заштитна опрема, потребно вријеме чекања или друге предострожности за заштиту људи, животиња и животне средине;
- г) препоручене методе и предострожности за руковање, чување, транспорт или случај пожара;
- д) мјере у случају незгоде, несреће;
- ђ) процедуре за уништавање или деконтаминацију биоцидног производа и његовог паковања:
  - 1) контролисано спаљивање,
  - 2) остало;
- е) плаи праћења за активни микроорганизам и друге микроорганизме који се налазе у биоцидном производу, укључујући руковање, чување, транспорт и употребу.

#### Члан 63.

Документација која се односи на аналитичке методе за биоцид на основу микроорганизама садржи податке за:

- а) методе за анализу биоцида и
- б) методе за одређивање и квантификовање остатка.

## Члан 64.

Подаци о ефикасности достављају се за добијене податке о ефикасности за биоцид на основу микроорганизама, а за циљане организме.

## Члан 65.

Документација у досијеу која се односи на ефекте биоцида на основу микроорганизама на здравље људи садржи:

- а) основне студије акутне токсичности:
  - 1) акутна орална токсичност,
  - 2) акутна токсичност (инхалација),
  - 3) акутна перкутана токсичност;
- б) додатне студије акутне токсичности:
  - 1) иритација коже,
  - 2) иритација ока,
  - 3) сензибилизација коже;
- в) податке о изложености,

г) доступне токсиколошке податке за неактивне супстанце;

д) додатне студије за комбинације биоцидних производа и

- ђ) резиме и оцјену ефеката биоцида на здравље људи.

## Члан 66.

Подаци који се односе на остатке на или у третираним материјалима, људској и сточној храни достављају се као саставни дио досијеа о биоциду.

## Члан 67.

У досијеу се достављају и подаци који се односе на приједлог уништавања биоцида и подаци о понашању биоцида у животној средини.

## Члан 68.

Документација у досијеу која се односи на ефекте биоцида на основу микроорганизама на нециљне организме садржи податке о:

- а) ефектима на птице;
- б) ефектима на водене организме;
- в) ефектима на пчеле;
- г) ефектима на зглавкаре осим пчела;
- д) ефектима на глисте;
- ђ) ефектима на микроорганизме из тла;

е) додатним студијама о додатним врстама или студијама вишег нивоа, на примјер о изабраним нециљним организмима за:

- 1) надземне биљке,
- 2) сисаре,
- 3) друге релевантне врсте и процесе;
- ж) резиме и оцјену ефеката на нециљне организме.

## Члан 69.

(1) У документацији за досијеу која се односи на класификацију, паковање и означавање биоцидног производа на основу микроорганизама подносилац захтјева дужан је да поднесе приједлог са образложењем за класификацију и означавање биоцидног производа у складу са одредбама Закона о хемикалијама.

(2) Класификација из става 1. овог члана обухвата опис категорије/а опасности и потребна упозорења на ризике за сва опасна својства, приједлог за означавање симболом/има опасности и упозорење на опасност, ризик и безбједност.

(3) Према потреби, узорци предложеног паковања биоцида подносе се Министарству.

## Члан 70.

У досијеу за биоцид на основу микроорганизама доставља се и сажетак и оцјена дијелова досијеа из чл. 59. до 68. овог правилника.

## Члан 71.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 11/07-020-29/09  
11. децембра 2009. године  
Бања Лука

Министар,  
Др Ранко Шкрбић, с.р.

## 59

На основу члана 9. став 2. Закона о ловству ("Службени гласник Републике Српске", број 60/09) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08 и 11/09), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси

## НАРЕДБУ

## О ВРЕМЕНУ ЛОВА ЛОВОСТАЈЕМ ЗАШТИЋЕНЕ ДИВЉАЧИ

1. Ловостајем заштићену дивљач дозвољено је ловити у времену:

- а) мрки медвјед ..... од 1.10. до 15.5.
- б) срндаћ ..... од 15.5. до 15.9.
- в) срна и лане ..... од 1.9. до 31.12.
- г) дивојарац ..... од 1.8. до 30.11.
- д) дивокоза и јаре ..... од 1.9. до 31.12.
- ђ) јелен обични ..... од 1.9. до 31.1.
- е) јелен лопатар ..... од 6.9. до 31.1.
- ж) кошута и теле јелена лопатара . . . од 16.9. до 31.1.
- з) муфлон ..... од 1.9. до 31.1.
- и) овца и јагње муфлона . . . . . од 1.9. до 31.1.
- ј) зец ..... од 1.10. до 5.12.
- к) пух ..... од 1.12. до 15.9.
- л) велики тетријаб - мужјак ..... од 1.4. до 31.5.
- љ) фазан - пијевац и кока ..... од 1.10. до 5.1.
- м) препелица ..... од 1.8. до 31.12.
- н) јаребица камењарка гривна ..... од 1.10. до 5.1.
- њ) јаребица пољска ..... од 1.10. до 5.1.
- о) љештарка - мужјак ..... од 16.8. до 31.12.
- п) шљуке ..... од 1.8. до 29.2.
- р) дивљи голуб . . . . . од 1.8. до 31.12.
- с) грлица ..... од 1.8. до 31.12.
- т) дивља патка ..... од 1.9. до 29.2.
- ћ) црна лиска ..... од 1.9. до 29.2.
- у) дивља гуска ..... од 16.9. до 29.2.
- ф) шева винтуља ..... од 1.8. до 31.12.

2. Изузетно од претходне тачке, вријеме у којем се може ловити фазан - пијевац и кока може се одредити годишњим планом коришћења ловишта у години у којој је унесено у ловиште најмање хиљаду јединки фазана.

3. Ловостајем заштићену дивљач, у вријеме лова, у привредно-спортским и спортско-рекреационим ловиштима, забрањено је ловити неловним данима.

4. Нутрију и незаштићену дивљач забрањено је ловити у периоду када је женка високобреја или док води ситну младунчад.

5. Даном ступања на снагу ове наредбе престаје да важи Наредба о времену лова ловостајем заштићене дивљачи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 21/03 и 56/03).