

На основу члана 13. став 3. Закона о средствима за заштиту биља („Службени гласник РС”, број 41/09),

Министар пољопривреде и заштите животне средине доноси

П Р А В И Л Н И К
О САДРЖИНИ И НАЧИНУ ПОСТУПАЊА СА ДОКУМЕНТАЦИЈОМ
ЗА ПРОЦЕНУ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА И МЕТОДАМА ЗА
ИСПИТИВАЊЕ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА
-Објављен у „Службеном гласнику РС”, број 12/16 од 12. фебруара 2016. године-

1. Уводне одредбе

Члан 1.

Овим правилником ближе се прописују садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методе за испитивање средстава за заштиту биља.

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) *ADR* је Европски споразум о међународном друмском транспорту опасног терета - АДР 2013, (Анекси А и Б) (*European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by road*) („Службени гласник РС - Међународни уговори”, бр. 14/13, 2/14 – исправка и 22/15);
- 2) *ађувант* је помоћно средство за заштиту биља, односно супстанца или производ који се састоји од коформуланата или производ који садржи један или више коформуланата, које корисник меша са производом за заштиту биља или производом опште употребе за заштиту биља и тако побољшава њихову ефикасност или друге пестицидне особине;
- 3) *AOEL* је дозвољени ниво изложености оператера и представља највећу количину активне супстанце у mg/kg телесне тежине, којој оператер сме бити изложен без штетних ефеката на здравље (*Accetable Operator Exposure Level*);
- 4) *GEP* је добра експериментална пракса (*Good Experimental Practice*) односно спровођење тестова ефикасности средстава за заштиту биља у пољу, у складу са одредбама смерница РР 1/181 и РР 1/152 ЕРРО;
- 5) *GIFAP* је Међународно удружење националних асоцијација произвођача пестицида (*International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations*);
- 6) *GLP* је добра лабораторијска пракса (*Good Laboratory Practice*), односно систем квалитета који се односи на организацију и услове под којима се планирају, изводе, прате, снимају, архивирају и саопштавају неклиничке/предклиничке студије и студије у области безбедности по животну средину;
- 7) *добра пракса заштите биља* је избор и примена средства за заштиту биља у складу са његовом регистрованом наменом, у количинама односно концентрацијама и у време примене које је прихватљиво ради обезбеђења ефикасности средства за заштиту биља са најмањом потребном

количином примене, уз уважавање природних карактеристика датог пољопривредног подручја и могућности примене агротехничких и биолошких мера сузбијања;

8) DT_{50} је време потребно за разградњу 50% супстанце у земљишту или води;

9) DT_{90} је време потребно за разградњу 90% супстанце у земљишту или води;

10) ЕС број односно EINECS, ELINCS или NLP број су званични идентификациони бројеви супстанце у Европској Унији. EINECS број је идентификациони број који је додељен свакој супстанци унесеној у Европски инвентар постојећих хемијских супстанци (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* - EINECS). ELINCS број је идентификациони број који је додељен свакој супстанци која је прошла поступак нотификације и унесена је у Европску листу нотификованих хемијских супстанци (*European List of Notified Chemical Substances* - ELINCS). NLP број је идентификациони број који је додељен свакој супстанци која је у Европској Унији на NLP листи („*no-longer polymers*” - NLP). ЕС број је дат у облику низа од седам цифара типа: XXX-XXX-X. ЕС бројеви започињу EINECS бројевима и то од броја 200-001-8, затим следе ELINCS бројеви почевши од броја 400-010-9 и NLP бројеви почевши од броја 500-001-0;

11) EPPO је Европска и медитеранска организација за заштиту биља (*European and Mediterranean Plant Protection Organization*);

12) *етикета* је декларација и упутство за примену средства за заштиту биља;

13) *EC* је ефективна концентрација (*Effective Concentration*);

14) *IPM* је интегрално управљање штетним организмима, односно пажљиво сагледавање и интегрисање свих доступних метода за заштиту биља (биолошких, биотехнолошких, хемијских, агротехничких или оплемењивачких мера гајења биља), које ометају развој популација штетних организама и ограничавају примену средстава за заштиту биља и других мера интервенције на нивоу који је економски и еколошки оправдан и смањују или свде на најмању могућу меру ризик по здравље људи и животну средину, на начин да се подстиче раст и развој здравих усева и засада са најмањим могућим поремећајима у агро-екосистемима, као и природни механизми контроле штетних организама (*Integrated Pest management*);

15) *ISO* је Међународна организација за стандардизацију (*International Organisation for Standardization*);

16) *ISTA* је Међународно удружење за тестирање семена (*International Seed Testing Association*);

17) *IUPAC назив* је назив супстанце по правилима Међународне уније за чисту и примењену хемију (*International Union of Pure and Applied Chemistry*);

18) *коформулант* је супстанца или производ који се користи или је намењен за коришћење у средству за заштиту биља или ађуванту, али који није активна супстанца, нити протектант нити синергист;

19) *LOQ* је граница квантификације (*Limit of Quantification*);

20) LC_{50} је средња смртна концентрација (*Median Lethal Concentration*);

21) LT_{50} је средње смртно време у сатима (*Median Lethal Time*);

22) *метаболит* је производ разлагања активне супстанце, протектанта или синергисте који настаје у организмима или животној средини и сматра се релевантним ако постоји разлог за претпоставку да су његова суштинска својства упоредива са родитељском супстанцом, у смислу биолошке циљане активности, или ако представља већи или упоредив ризик за организме од родитељске супстанце, или ако поседује одређене токсиколошке особине које се сматрају неприхватљивим и као такав је релевантан за одлуку о регистрацији средства за заштиту биља или за одређивање мера за смањење ризика од средстава за заштиту биља;

23) *микроорганизам* је ћелијски или нећелијски организам који има способност размножавања или преношења генетског материјала (бактерије, гљиве, вируси, вирусима слични организми, виroidи, праживотиње и др);

24) *нечистоћа* је било који састојак осим чисте активне супстанце, односно други облик који је присутан у техничком материјалу активне супстанце, укључујући компоненте које потичу из процеса производње или процеса разградње током складиштења;

25) *NOEC* је концентрација без ефеката (*No Observed Effect Concentration*);

26) *OECD* је Организација за економску сарадњу и развој (*Organisation for Economic Co-operation and Development*);

27) *оператер* је лице које обавља активности повезане са применом средства за заштиту биља, као што су мешање, пуњење или примена, или активности повезане са чишћењем и одржавањем уређаја који садрже средство за заштиту биља, а може бити професионални или непрофесионални оператер;

28) *остаци микроорганизама* су активни микроорганизми и супстанце које ти микроорганизми стварају у значајним количинама, а које остају након што микроорганизам нестане и представљају ризик за здравље људи или животиња и/или животну средину;

29) *PEC_A* је предвиђена концентрација у ваздуху, односно концентрација остатака средства за заштиту биља у ваздуху, којој могу бити изложени људи, животиње и нециљани организми – акутна и хронична изложеност (*Predicted Environmental Concentration - Air*);

30) *PEC_{GW}* је предвиђена концентрација у подземним водама, односно концентрација остатака средства за заштиту биља у подземним водама (*Predicted Environmental Concentration - Ground Water*);

31) *PEC_{SW}* је процењена концентрација у површинским водама, односно концентрација остатака средства за заштиту биља у површинским водама, којој могу бити изложени нециљани организми – акутна и хронична изложеност (*Predicted Environmental Concentration - Surface Water*);

32) *PEC_S* је предвиђена концентрација у земљишту, односно концентрација остатака средства за заштиту биља у површинском слоју земљишта, којој могу бити изложени нециљани организми – акутна и хронична изложеност (*Predicted Environmental Concentration - soil*);

33) *PEC_{SED}* је предвиђена концентрација у седименту, односно концентрација остатака средства за заштиту биља у седименту којој могу бити изложени нециљани организми – акутна и хронична изложеност (*Predicted Environmental Concentration - sediment*);

34) *присутна лица* су лица која се случајно налазе унутар или у непосредној близини површина које се третирају или на којима је обављено

третирање средством за заштиту биља, а сврха њихове присутности није рад на третираној површини или са третираним производом;

35) *протектант* је помоћно средство за заштиту биља, односно супстанца или производ који се додаје производу за заштиту биља ради уклањања или смањења фитотоксичних ефеката производа за заштиту биља;

36) Q_{HC} је коефицијент опасности при контактної изложености (*Hazard Quotients for Contact Exposure*);

37) Q_{HO} је коефицијент опасности при оралної изложености (*Hazard Quotients for Oral Exposure*);

38) *радна каренца* је прописани временски период након примене одређеног средства за заштиту биља, у коме није дозвољен приступ људима и домаћим животињама на третирану површину, рад на третираној површини, пољу или затвореном простору;

39) *радник* је лице које у оквиру свог запослења улази на површину која је претходно третирана средством за заштиту биља или које рукује усевом/засадом који је третиран средством за заштиту биља;

40) *релевантна нечистоћа* је нечистоћа значајна у токсиколошком, екотоксиколошком и еколошком смислу односно нечистоћа активне супстанце у процесу производње или складиштења активне супстанце која је, у поређењу са активном супстанцом, значајна за здравље људи или животну средину или утиче на стабилност активне супстанце или је фитотоксична за биље или је контаминент биља који служи за производњу хране или проузрокује неки други штетан ефекат, а која се хемијски идентификује и наводи у техничкој спецификацији активне, односно основне супстанце, у максималним концентрацијама и може бити релевантна чак и ако је присутна у техничком материјалу мање од 1 g/kg;

41) *релевантни метаболити* су метаболити који су значајни у токсиколошком, екотоксиколошком и еколошком смислу односно метаболити чија се својства, у поређењу са родитељском супстанцом, битно разликују у смислу биолошке циљане активности или представљају већи или упоредив ризик за организме него родитељска супстанца или поседују одређене токсиколошке особине које се сматрају неприхватљивим;

42) *референтно средство за заштиту биља у испитивању* је регистровано средство за заштиту биља, које је у пракси показало одговарајућу ефикасност у постојећим оквирима пољопривредне производње, фитосанитарним, еколошким и климатским условима, при чему формулација, ефекат на штетне организме, спектар деловања и начин примене морају бити упоредиви са средством за заштиту биља за које се подноси захтев за регистрацију;

43) *синергист* је супстанца или производ који, иако не испољава или испољава слабо деловање као производ за заштиту биља, може појачати деловање активне супстанце, односно супстанци у производу за заштиту биља;

44) *становници* су лица која живе, раде или похађају неку установу у близини површина које су третиране средствима за заштиту биља, али не у сврху рада на третираној површини или са третираним производом;

45) TER јесте однос између (акутне, краткотрајне оралне, дуготрајне оралне) токсичности и изложености изражен као коефицијент LD_{50} , LC_{50} или $NOEC$ при процени изложености (*Toxicity Exposure Ratio*);

46) *тестови и студије* су истраживање или испитивање ради утврђивања особина и понашања активне супстанце, синергисте, протектанта,

коформуланта и средстава за заштиту биља, предвиђања изложености активној супстанци, синергисти, протектанту, коформуланту, односно њиховим релевантним метаболитима и одређивања безбедног нивоа изложености, у циљу стварања услова за безбедну примену средстава за заштиту биља;

47) *USEPA* је Агенција за заштиту животне средине Сједињених Америчких Држава (*United States Environmental Protection Agency*);

48) *формулација* је коначни облик средства за заштиту биља у коме се оно ставља у промет (нпр. квашљиви прашак, концентрат за емулзију, грануле и сл);

49) *FAO* је Организација за храну и пољопривреду Уједињених нација (*Food and Agriculture Organisation*);

50) *CA* су хемијски резимеи - сажеци (*Chemical Abstract*);

51) *CAS број* је идентификациони број додељен свакој појединачној супстанци која је публикована у научној литератури и унесена у регистар Хемијског апстракт сервиса (*Chemical Abstract Service*);

52) *CIPAC* је Међународни колаборативни савет за пестициде (*Collaborative International Pesticides Analytical Council*);

53) *CIPAC број* је идентификациони број додељен свакој појединачној супстанци од стране *CIPAC*;

54) *шаржа* је одређена количина средства за заштиту биља произведена у току производног процеса истим технолошким поступком и истог утврђеног квалитета;

55) *WHO* је Светска здравствена организација (*World Health Organisation*).

2. Документација за процену средстава за заштиту биља

Члан 3.

Документација за процену средства за заштиту биља, која се предаје уз захтев за регистрацију у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, нарочито садржи податке и/или информације и извештаје о резултатима спроведених испитивања (у даљем тексту: тестови и студије) и треба да буде довољна за процену ефикасности и предвидљивих директних и одложених ризика које средство за заштиту биља може представљати за људе, укључујући осетљиве групе, као и за животиње и животну средину.

Документација из става 1. овог члана треба да буде довољна за:

1) доношење решења о регистрацији или одбијању регистрације средства за заштиту биља;

2) утврђивање услова или ограничења везаних за регистрацију средства за заштиту биља;

3) процену краткотрајних и дуготрајних ризика за нециљане врсте, популације, заједнице и процесе;

4) одређивање одговарајућих мера прве помоћи, као и одговарајућих дијагностичких мера и мера лечења, које се морају применити у случају тровања људи;

5) процену ризика од акутне и хроничне изложености потрошача, укључујући, према потреби, процену кумулативних ризика који настају због изложености већем броју активних супстанци (више од једне);

6) процену акутне и хроничне изложености оператера, радника, становника и других присутних лица, укључујући, према потреби, кумулативну изложеност већем броју активних супстанци (више од једне);

7) процену везану за врсту и степен ризика за људе, животиње (врсте које људи обично хране и држе или животиње које се користе за производњу хране), као и ризика за друге врсте нециљаних кичмењака;

8) предвиђање дистрибуције, судбине и понашања у животној средини, као и временских размака повезаних са тим процесима;

9) идентификацију нециљаних врста и популација за које опасности настају због могуће изложености;

10) процену утицаја средства за заштиту биља на нециљане врсте;

11) утврђивање мера које су неопходне ради смањења загађења животне средине и утицаја на нециљане врсте на најмању могућу меру;

12) класификацију средства за заштиту биља у односу на опасност, у складу са прописима којима се уређују хемикалије.

Члан 4.

Садржина документације из члана 3. став 1. овог правилника дата је у Прилогу 1 - Садржина документације за процену средстава за заштиту биља и методе за испитивање средстава за заштиту биља (у даљем тексту: Прилог 1), који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, и обухвата:

1) све податке и/или информације о могућим неприхватљивим ефектима, као и о познатим и очекиваним кумулативним и синергистичким ефектима средства за заштиту биља на:

(1) здравље људи и животиња и/или на подземне воде, и

(2) животну средину, биље и биљне производе;

2) све релевантне податке и/или информације из рецензиране (стручно прегледане), јавно доступне научне литературе о активној супстанци, метаболитима и продуктима разградње или реакције и о средствима за заштиту биља која садрже ту активну супстанцу, као и податке о последицама које утичу на здравље људи и животиња, животну средину и нециљане врсте, при чему се доставља и резиме тих података и/или информација;

3) детаљне и објективне извештаје о резултатима спроведених тестова и студија, као и њихов детаљан опис;

4) детаљан опис коришћених метода у спроведеним тестовима и студијама;

5) листу крајњих вредности (endpoints) за средство за заштиту биља;

6) предлог класификације и обележавања средства за заштиту биља у складу са прописима којима се уређују хемикалије, када је то релевантно;

7) податке о синергисти, протектанту, односно коформулантима које средство за заштиту биља садржи, када је то релевантно;

8) детаљан опис састава (спецификација) средства за заштиту биља које је коришћено у спроведеним тестовима и студијама;

9) детаљан опис и образложење сваког одступања од метода или смерница испитивања прописаних овим правилником;

10) детаљно образложење сваког одступања од метода израчунавања изложености прописаних овим правилником, односно детаљан

опис и образложење коришћених додатних метода за израчунавања изложености;

11) предлог декларације и упутства за примену (у даљем тексту: етикета).

Изузетно од става 1. тачка 3) овог члана, извештаји о резултатима спроведених тестова и студија нису потребни у случају да тестови и студије због природе средства за заштиту биља или његове предложене примене, нису потребни, нису научно неопходни или нису технички могући.

У случају из става 2. овог члана, подносилац захтева доставља детаљно писмено образложење министарству надлежном за послове пољопривреде (у даљем тексту: Министарство), у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља.

Ако изостављање података из става 2. овог члана није стручно оправдано, подносилац захтева се обавештава да те податке достави.

Ако подносилац захтева није приложио задовољавајуће податке о својствима и деловању синергисте, протектанта односно коформуланата које средство за заштиту биља садржи, обавештава се да те податке достави у складу са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце.

У случају из става 5. овог члана, пре него што се од подносиоца захтева затражи достављање додатних података и/или информација, односно обављање додатних тестова и студија, разматрају се сви подаци и/или информације који су достављени за синергист, протектант односно коформуланате, у складу са другим релевантним прописима.

За средства за заштиту биља на бази микроорганизама, укључујући и вирусе, када се ради о новом средству за заштиту биља, може бити прихватљива екстраполација података добијених у складу са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце, под условом да се оцене сви могући ефекти коформуланата у средству за заштиту биља, а нарочито на патогеност и инфективност.

Члан 5.

Тестови и студије се планирају, када је то релевантно. Добијени подаци и/или информације из тестова и студија се анализирају одговарајућим статистичким методама, при чему се наводе сви детаљи статистичке анализе, односно за све процене се, поред статистичке значајности, наводи граница поузданости и тачне *p*-вредности.

Израчунавања изложености заснивају се на научним методама прихваћеним од стране Европске агенције за безбедност хране, ако су те методе на располагању.

Ако су за израчунавања изложености коришћене додатне методе, у документацији за процену средства за заштиту биља доставља се образложење.

Члан 6.

Подаци и/или информације из документације из члана 4. овог правилника, које подносилац захтева означи као индустријску и трговачку тајну (пословну тајну) су поверљиви подаци, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља и законом којим се уређује заштита пословне тајне и изузимају се из права на приступ информацијама од јавног значаја, у складу са законом којим се уређује слободан приступ информацијама од јавног значаја.

Документација која садржи поверљиве податке из става 1. овог члана означава се као таква.

Члан 7.

Када у поступку регистрације средства за заштиту биља процену података и/или информација из документације из члана 4. овог правилника обавља Правно лице које обавља послове од јавног интереса, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, након завршетка процене документацију доставља Министарству.

3. Методе за испитивање средстава за заштиту биља

Члан 8.

Тестови и студије који се спроводе ради добијања података и/или информација за процену физичких, хемијских и техничких особина средстава за заштиту биља, спроводе се у складу са методама и/или смерницама утврђеним посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија и у складу са „Приручником за развој и примену спецификација за пестициде FAO и WHO” (Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides).

Тестови и студије који се спроводе ради добијања података и/или информација за процену особина и утицаја средстава за заштиту биља на здравље људи, животиња и животну средину, спроводе се у складу са методама и/или смерницама утврђеним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија.

Тестови и студије ради добијања података и/или информација за процену ефикасности средстава за заштиту биља спроводе се у складу са методама и/или смерницама утврђеним Стандардима о средствима за заштиту биља EPPO (EPPO Standards on plant protection products – EPPO PP).

Методе и/или смернице из ст. 1- 3. овог члана дате су у Прилогу 1 овог правилника.

Ако не постоје одговарајуће методе и/или смернице из ст. 1-3. овог члана примењују се национално признате методе и/или смернице за испитивање.

Ако не постоје одговарајуће методе и/или смернице из ст. 1, 2, 3. и 5. овог члана, примењују се смернице за испитивање које су прихваћене од стране релевантних тела Европске уније.

Подаци и/или информације из документације за процену средства за заштиту биља, који нису добијени у складу са методама и/или смерницама из ст. 1, 2, 3, 5. и 6. овог члана, признају се ако су добијени коришћењем метода и/или смерница које су важиле у тренутку извођења тестова и студија и ако се процени да су те методе и/или смернице у складу са методама и/или смерницама из ст. 1, 2, 3, 5. и 6. овог члана.

За средства за заштиту биља на бази микроорганизама, укључујући и вирусе, до усвајања посебних смерница за испитивање на међународном нивоу, потребни подаци и/или информације добијају се применом смерница за испитивање које су усвојене од стране надлежних органа других земаља, као што су смернице USEPA.

Смернице за испитивање активних супстанци, односно основних супстанци хемијског порекла, наведене у посебном пропису којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце, када је то одговарајуће, треба прилагодити тако да буду примерене за микроорганизме.

Испитивања се спроводе на активним и, ако је потребно, на неактивним микроорганизмима, укључујући и слепу пробу.

Члан 9.

Тестови и студије ради добијања података о физичким, хемијским и техничким особинама средства за заштиту биља, спроводе се у лабораторијама чије је поступање усклађено са смерницама GLP у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства или у лабораторијама акредитованим у складу са стандардом SRPS EN ISO/IEC 17025 - „Општи захтеви за компетентност лабораторија за тестирање и калибрацију” и „Приручником за развој и примену спецификација за пестициде FAO и WHO”.

Тестови и студије ради добијања података о својствима и утицајима средства за заштиту биља на здравље људи и животиња и животну средину спроводе се у лабораторијама које поступају у складу са смерницама GLP, у складу са прописима којима се уређују лекови и медицинска средства.

Тестове и студије ради добијања података о ефикасности средстава за заштиту биља спроводе субјекти чије је поступање усклађено са смерницама GEP, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља и прописима донетим на основу њега.

Услови за поступање са смерницама GEP утврђени су у Прилогу 2 – Услови за поступање са смерницама добре експерименталне праксе, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

У посебним околностима (посебним сценаријима), као и за примене средства за заштиту биља другачије од оних које су узете у обзир у поступку разматрања одобрења за активну супстанцу коју то средство за заштиту биља садржи на нивоу Европске уније, може се од подносиоца захтева захтевати достављање додатних података и/или информација, који су специфични за услове у Републици Србији.

При постављању и одобравању тестова и студија, ради добијања додатних података и/или информација, посебно се води рачуна о еколошким, климатским и агрономским условима у Републици Србији.

Члан 10.

За средства за заштиту биља која садрже активне супстанце које се састоје од микроорганизама или вируса, тестове и студије за добијање података о својствима и безбедности у вези са аспектима који нису повезани са здрављем људи, могу спроводити субјекти чије је поступање усклађено са смерницама GEP, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља и прописима донетим на основу њега.

Тестови и студије спроведени до ступања на снагу овог правилника могу се, иако нису у целини у складу са захтевима GLP, укључити у процену средства за заштиту биља у поступку регистрације, под условом да се процени да су научно валидни.

У случају из става 2. овог члана тестови и студије на животињама се не понављају, а нарочито студије о канцерогености и репродуктивној токсичности.

Изузетак из става 2. овог члана обавезно се примењује на тестове и студије спроведене на свим врстама кичмењака.

Члан 11.

За сваки спроведени и достављени тест, односно студију доставља се детаљан опис (спецификација) материјала који је коришћен у тесту, односно студији, због утицаја који нечистоће и други састојци у средству за заштиту биља могу имати на његове токсиколошке и екотоксиколошке особине.

Тестови и студије спроводе се са средством за заштиту биља за које се подноси захтев за регистрацију.

Изузетно од става 2. овог члана може се применити начело премोшћавања недостатка података и/или информација (*bridging principle*), спровођењем тестова односно студија са средством за заштиту биља које је упоредивог и/или једнаког састава.

Ако се ради о новом средству за заштиту биља које садржи активну супстанцу на бази микроорганизама, може бити прихватљива екстраполација података добијених за активну супстанцу на бази микроорганизама у складу са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методе испитивања активне супстанце, односно основне супстанце.

Ако се користи радиоактивно обележен тест материјал, ознаке радиоактивности постављају се на места (једно или више, према потреби) која омогућавају објашњење метаболичких путева и путева разградње и лакше истраживање дистрибуције активне супстанце и њених метаболита, продуката реакције и разградње.

Ако тест, односно студија укључује примену различитих доза, наводи се однос између дозе и штетног ефекта.

Члан 12.

Подаци и/или информације се, када је то релевантно, добијају односно тестови и студије на животињама се спроводе, у складу са прописом којим се уређује добробит животиња.

Тестови и студије, из етичких разлога, морају бити пажљиво осмишљени, при чему се узимају у обзир начела замене, смањења броја и усавршавања поступака у којима се користе животиње, посебно када су доступне валидиране методе за замену, смањење броја или усавршавања тестова и студија на животињама.

Тестови и студије на кичмењацима спроводе се једино ако не постоје друге валидиране методе.

Алтернативне методе тестовима и студијама на кичмењацима укључују методе *in vitro* и *in silico* (методе симулације) да би се, што је могуће више, смањио број животиња на којима се спроводе тестови и студије.

Тестови и студије који укључују намерно давање активне супстанце или средства за заштиту биља људима и нечовеколиким приматима не могу се спроводити.

4. Завршне одредбе

Члан 13.

Даном почетка примене овог правилника престаје да важи Правилник о садржини и начину поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља („Службени гласник РС”, број 69/12).

Члан 14.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се од 30. јуна 2016. године.

Број: 110-00-00278/2015-09
У Београду, 3. фебруара 2016. године

МИНИСТАР

проф. др Снежана Богосављевић Бошковић

САДРЖИНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ПРОЦЕНУ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА И МЕТОДЕ ЗА ИСПИТИВАЊЕ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА⁽¹⁾

Глава I

САДРЖИНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ И МЕТОДЕ ЗА ИСПИТИВАЊЕ
СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА ХЕМИЈСКОГ ПОРЕКЛА

Одељак 1.

Идентификација средства за заштиту биља

Достављени подаци за средство за заштиту биља треба да буду довољни да се на основу њих средство за заштиту биља може тачно идентификовати и дефинисати у смислу његове спецификације и природе.

1.1. Подносилац захтева

Наводи се назив и седиште подносиоца захтева, као и име, функција, број телефона и телефакса, као и електронска адреса лица за контакт.

1.2. Произвођач средства за заштиту биља и активних супстанци

Наводи се назив и адреса произвођача средства за заштиту биља, назив сваке активне супстанце у средству за заштиту биља, као и назив и адреса сваког производног погона у коме се производи средство за заштиту биља и активна супстанца. За сваког произвођача се наводи име и презиме лица за контакт, његов број телефона и број телефакса, као и електронска адреса.

Ако активна супстанца потиче од произвођача за кога, у складу са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце, подаци нису раније достављени, наводе се потребни подаци у складу са тим прописом, у циљу утврђивања еквивалентности активне супстанце.

*1.3. Трговачки назив или предложени трговачки назив и развојни
кодни број произвођача средства за заштиту биља*

Наводе се сви претходни и садашњи трговачки називи и предложени трговачки називи, као и развојни кодни бројеви средства за заштиту

⁽¹⁾ Овај правилник усклађен је са Уредбом Европске комисије (ЕУ) број 284/2013 од 1. марта 2013. године о утврђивању услова за податке за средства за заштиту биља у складу са Уредбом Европског парламента и Савета (ЕЦ) број 1107/2009 стављању на тржиште средстава за заштиту биља (*COMMISSION REGULATION (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market*).

биља. Ако се наведени трговачки називи и кодни бројеви односе на слична, иако различита средства за заштиту биља, доставља се детаљан опис тих разлика. Предложени трговачки назив мора бити такав да не изазива забуне у односу на трговачке називе већ регистрованих средстава за заштиту биља. Свако средство за заштиту биља има свој посебан кодни број.

1.4. Детаљне информације о квалитативном и квантитативном саставу средства за заштиту биља

1.4.1. Састав средства за заштиту биља

За средства за заштиту биља наводе се следеће информације:

1) садржај техничке активне супстанце (на основу утврђене минималне чистоте) и декларисани садржај чисте активне супстанце, а када је то релевантно, и одговарајући садржај варијанти активних супстанци (као што су соли и естри);

2) садржај протектаната, синергиста и коформуланата;

3) највећи садржај релевантних нечистоћа, када је релевантно.

Садржај активне супстанце и додатака у средству за заштиту биља изражавају се у складу са посебним прописима којима се уређују хемикалије.

Уз укупни садржај активне супстанце, за средства за заштиту биља са спорим или контролисаним ослобађањем (нпр. суспензије капсула, CS) наводи се садржај слободне (неинкапсулиране) активне супстанце и инкапсулиране активне супстанце, као и степен ослобађања. Ако је могуће, примењују се одговарајуће CIPAC методе. Ако се примењује нека друга метода, мора се навести образложење и детаљан опис коришћене методологије.

Концентрација сваке активне супстанце се изражава на следећи начин:

1) за средства за заштиту биља у чврстом стању, аеросоле, испарљиве течности (максимална тачка кључања 50°C) или вискозне течности (доња граница 1 Pa s на 20°C), као % m/m и g/kg;

2) за остале течности/формулације у облику гела, као % m/m и g/l;

3) за гасове као % v/v и % m/m.

1.4.2. Информације о активним супстанцама

За активне супстанце наводе се њихови ISO тривијални називи или предложени ISO тривијални називи и њихови CIPAC бројеви, као и EC (EINECS или ELINCS) бројеви, ако су доступни. Наводи се да ли је активна супстанца присутна у облику соли, естара, анјона или катјона.

1.4.3. Информације о протектантима, синергистима и коформулантима

Протектанти, синергисти и коформулант се, ако је могуће, означавају хемијским називима у складу са посебним прописима којима се уређују хемикалије или, ако нису наведени у тим прописима, у складу са номенклатуром IUPAC и CA. Наводи се и њихова структурна формула. За сваку компоненту протектаната, синергиста и коформуланата наводи се одговарајући EC број (EINECS или ELINCS) и CAS број, ако постоје. За коформуланте који

су смеше, наводи се састав. Ако се на основу достављених података не може у потпуности идентификовати протектант, синергист и коформулант мора се доставити одговарајућа спецификација. Наводе се и трговачки називи, ако постоје. Достављају се безбедносни листови урађени и ажурирани у складу са посебним прописом којим се уређује садржина безбедносног листа у складу са законом о хемикалијама.

За коформуланте се наводи њихова функција, бирајући једну од функција са следеће листе: адхезив, средство против пенушања, средство против замрзавања, везиво, пуфер, носач, дезодоранс, дисперзант, боја, еметик, емулгатор, ђубриво, конзерванс, одорант, мирис, средство за потисак, репелент, растварач, стабилизатор, згушњивач, оквашивач, разно.

1.5. Врста и кодна ознака средства за заштиту биља

Врста и кодна ознака средства за заштиту биља дају се у складу са „Приручником за развој и примену спецификација за пестициде FAO и WHO”, који је припремљен од стране Заједничког одбора FAO/WHO за спецификације пестицида (*Joint Meeting on Pesticide Specifications-JMPS*).

Ако у тој публикацији нема тачне ознаке за одређено средство за заштиту биља, доставља се детаљан опис физичког стања и природе тог средства за заштиту биља и предлаже одговарајући опис дотичног типа средства за заштиту биља и његова дефиниција.

1.6. Намена средства за заштиту биља (хербицид, инсектицид и сл)

Наводи се намена средства за заштиту биља, бирајући једну од намена са следеће листе: акарицид, бактерицид, фунгицид, хербицид, инсектицид, молускоцид, нематоцид, регулатор раста, репелент, родентицид, семиохемикалија, талпицид, вирицид и друго.

Одељак 2. Физичка, хемијска и техничка својства средства за заштиту биља

Наводи се у којој мери средство за заштиту биља за које се подноси захтев за регистрацију задовољава одговарајуће FAO/WHO спецификације. Описују се и образлажу одступања од тих спецификација.

2.1. Изглед

Описују се боја и мирис, као и физичко стање средства за заштиту биља.

2.2. Експлозивност и оксидациона својства

Одређују се и наводе експлозивна и оксидациона својства средства за заштиту биља. Прихватљива је и теоријска процена на основу структуре, ако теоријска процена испуњава захтеве из Препорука Уједињених нација о транспорту опасних материја - Приручник о испитивањима и

критеријумима, Додатак 6 (*United Nations' Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Manual of Tests and Criteria*)⁽²⁾.

2.3. Запаљивост и самозапаљивост

Одређује се и наводи тачка паљења течности које садрже запаљиве раствараче. Одређује се и наводи запаљивост чврстих средстава за заштиту биља и гасова. Прихватљива је и теоријска процена на основу структуре, ако теоријска процена испуњава захтеве из Препорука Уједињених нација о транспорту опасних материја - Приручник о испитивањима и критеријумима, Додатак 6 (*United Nations' Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Manual of Tests and Criteria*).

Одређује се и наводи самозапаљивост.

2.4. Киселост, базност и рН вредност

У случају водених формулација средстава за заштиту биља одређује се и наводи рН вредност чистог средства за заштиту биља.

У случају чврстих средстава за заштиту биља и течних средстава за заштиту биља у облику формулација које нису водене, а која се примењују разређена са водом, одређује се и наводи рН вредност 1% воденог раствора.

У случају средстава за заштиту биља која су кисела (рН мања од 4) или базна (рН већа од 10), одређује се киселост, односно базност.

2.5. Вискозност и површински напон

За течне формулације средстава за заштиту биља вискозност се одређује при две брзине смицања и на температури од 20°C и 40°C и наводи се заједно са условима испитивања. Површински напон се одређује при највећој концентрацији.

За течне формулације средстава за заштиту биља која садрже $\geq 10\%$ угљоводоника и за које је конематички вискозитет мањи од $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ на температури од 40°C, одређује се и наводи површински напон чисте формулације на температури од 25°C.

2.6. Релативна густина и запреминска маса

Одређује се и наводи релативна густина течних средстава за заштиту биља.

Одређује се и наводи запреминска маса (са и без потреса) средства за заштиту биља која су у облику праха или гранула.

2.7. Стабилност при складиштењу и рок употребе: утицај температуре на техничка својства средства за заштиту биља

Одређује се и наводи стабилност средства за заштиту биља након убрзаног складиштења 14 дана на температури од 54°C. Као алтернативни подаци о убрзаном складиштењу могу се навести подаци за друге комбинације

⁽²⁾ United Nations New York and Geneva (2009) Publication ISBN 978-92-1-139135-0.

времена складиштења и температура (нпр. осам недеља на 40°C, 12 недеља на 35°C или 18 недеља на 30°C). Треба водити рачуна о томе да амбалажа коришћена у овим тестовима, по могућности, буде од истог материјала као и амбалажа у којој ће се средство за заштиту биља продавати.

Ако се након теста топлотне стабилности концентрација активне супстанце смањи за више од 5% од првобитно утврђене концентрације, достављају се подаци о продуктима разградње активне супстанце.

За течна средства за заштиту биља одређује се и наводи утицај ниских температура на стабилност.

Одређује се и наводи рок употребе средства за заштиту биља, на собној температури. Ако је рок употребе краћи од две године, наводи се у месецима, уз одговарајуће спецификације температура. Тест стабилности на собној температури се спроводи у амбалажи од истог материјала као и амбалажа у којој ће се средство за заштиту биља продавати. Када је то потребно, наводе се подаци о садржају релевантних нечистоћа пре и након складиштења.

2.8. Техничка својства средства за заштиту биља

Одређују се и наводе техничка својства средства за заштиту биља при одговарајућим концентрацијама.

2.8.1. Квашљивост

Одређује се и наводи квашљивост средства за заштиту биља у чврстом стању које се пре примене разређује.

2.8.2. Постојаност пене

Одређује се и наводи постојаност пене средства за заштиту биља које се разређује са водом.

2.8.3. Суспензибилност, спонтаност дисперзије и стабилност дисперзије

Одређује се и наводи суспензибилност и спонтаност дисперзије вододисперзибилних средстава за заштиту биља.

Одређује се и наводи стабилност дисперзије средстава за заштиту биља, као што су водене суспо-емулзије (SE), уљни концентрат за суспензију (OD) и грануле за емулзију (GE).

2.8.4. Растворљивост и стабилност раствора

Одређује се и наводи стабилност раствора водорастворљивих средстава за заштиту биља.

2.8.5. Гранулометријски састав, садржај прашине, дробљивост и механичка стабилност

2.8.5.1. Гранулометријски састав

У случају вододисперзибилних средстава за заштиту биља гранулометријски састав одређује се и наводи тестом просејавања на влажном ситу.

Одређује се и наводи гранулометријски састав прашива и концентрованих суспензија.

Код гранула, одређује се и наводи номинални распон величина честица.

2.8.5.2. Садржај прашине

Одређује се и наводи садржај прашине код гранулисаних средстава за заштиту биља.

Ако резултати показују да је садржај прашине $>1\%$ m/m, одређује се и наводи гранулометријски састав настале прашине.

2.8.5.3. Дробљивост

Одређују се и наводе карактеристике дробљивости гранула и таблета које су упаковане у расутом облику.

2.8.5.4. Тврдоћа и интегритет (целовитост)

Одређује се и наводи тврдоћа и интегритет (целовитост) таблета.

2.8.6. Способност емулговања, реемулзификација и стабилност емулзије

Одређује се и наводи способност емулговања, реемулзификација и стабилност емулзије средстава за заштиту биља која стварају емулзије у резервоару уређаја за третирање.

2.8.7. Сипкавост, течивост и прашљивост

Одређују се и наводе следећа својства:

- 1) сипкавост гранулисаних средстава за заштиту биља;
- 2) течивост суспензија;
- 3) прашљивост код прашива за запрашивање након убрзаног складиштења у складу са пододељком 2.7. овог одељка.

2.9. Физичка и хемијска компатибилност са другим средствима за заштиту биља, укључујући средства за заштиту биља са којима се захтева регистрација за примену у мешавини

Одређује се и наводи физичка и хемијска компатибилност средстава за заштиту биља која се препоручују за примену у мешавинама.

2.10. Пријемчивост и расподела на семену

Ако се ради о средствима за заштиту биља за третирање семена одређује се и наводи расподела и пријемчивост.

2.11. Остале студије

Додатне студије, које су потребне за класификацију средстава за заштиту биља у односу на опасност, спроводе се у складу са прописима којима се уређују хемикалије.

Одељак 3. Подаци о примени

Достављају се подаци о примени, који морају бити у складу са добром праксом заштите биља.

3.1. Предвиђено подручје примене

Наводи се подручје примене, постојеће и предложено, избором са следеће листе:

- 1) на отвореном простору (нпр. у пољопривреди, хортикултури, шумарству и виноградарству), у заштићеним просторима, у парковима и на површинама за рекреацију, за сузбијање корова на непољопривредним површинама;
- 2) на окућницама;
- 3) на собном биљу;
- 4) на ускладиштеним биљним производима;
- 5) друго (наводи се).

3.2. Ефекти на штетне организме

Наводи се начин деловања на штетне организме: контактено деловање, дигестивно деловање, инхалационо деловање, фунгитоксично деловање, фунгистатично деловање, десикант, инхибитор размножавања и друго.

Наводи се да ли средство за заштиту биља има системично деловање у биљци или не.

3.3. Детаљи о предвиђеној примени

Наводе се детаљи о предвиђеној примени средства за заштиту биља укључујући, када је то релевантно, следеће информације:

- 1) ефекти који се постижу, нпр. спречавање клијања, успоравање сазревања, смањење дужине стабљике и побољшање оплодње;
- 2) врсте штетних организама који се сузбијају;
- 3) биље или биљни производи који се штите.

3.4. Количина примене средства за заштиту биља и концентрација активне супстанце

За сваки начин и врсту примене наводи се количина која се примењује по третираној јединици (ha , m^2 , m^3), изражена у g, kg, ml, или l средства за заштиту биља или g или kg активне супстанце.

Количина примене изражава се, према потреби, у следећим јединицама:

- 1) g, kg, ml, или l по ha;
- 2) kg, или l по m^3 ;
- 3) g, kg, ml, или l по t.

У заштићеним просторима и на окућницама количине примене се изражавају у:

- 1) g, kg, ml, или l на 100 m^3 , или
- 2) g, kg, ml, или l на m^3 .

Садржај активне супстанце изражава се, према потреби, у:

- 1) g или ml по l, или
- 2) g или ml по kg.

3.5. Начин примене

У целини се описује предложени начин примене, при чему се наводи врста опреме, ако је потребна, као и врста и количина производа који служи за растварање средства за заштиту биља по јединици површине или запремине.

3.6. Број и временски распоред примена и трајање заштите

Наводи се највећи број примена и њихов временски распоред. Када је то релевантно, наводе се фазе развоја усева или биља које се штити и фазе развоја штетних организама. Ако је могуће, наводи се и временски размак између примена изражен у данима.

Наводи се трајање заштите која се обезбеђује сваком појединачом применом, као и највећим бројем примена.

3.7. Неопходни периоди чекања и друге мере предострожности за спречавање фитотоксичних ефеката на биљне врсте у плодореду

Када је то релевантно, наводи се најкраћи временски период између задње примене средства за заштиту биља и сетве или садње следеће биљне врсте у плодореду, који је неопходан ради спречавања фитотоксичних ефеката средства за заштиту биља, и који произилази из података достављених у складу са одељком 6, поделељак 6.6, тачка 6.6.1. ове главе.

Наводе се, ако постоје, ограничења у вези са избором биљне врсте у плодореду.

3.8. Предложена етикета

Доставља се предлог етикете средства за заштиту биља која ће се налазити на његовој амбалажи.

Одељак 4.

Додатни подаци о средству за заштиту биља

4.1. Каренце и друге мере предострожности за заштиту људи, домаћих животиња и животне средине

Информације које се достављају треба да произлазе и да буду подржане подацима достављеним за активну супстанцу, као и подацима из одељака 7. и 8. ове главе.

Када је то релевантно, наводе се каренце, радне каренце и друге сигурносне мере да би се, што је могуће више, смањило присуство остатака у или на усевима/засадима, биљу и биљним производима, као и на третираним површинама или просторима у циљу заштите људи и домаћих животиња, као што су:

- 1) каренца (у данима) за сваку одговарајућу биљну врсту (усев/засад);
- 2) период (у данима) за спречавање приступа домаћим животињама на површину за испашу;
- 3) радна каренца (у сатима или данима) за улазак људи у третиране усеви или засаде, у третиране објекте или просторе;
- 4) период (у данима) забране коришћења хране за животиње и период забране коришћења после бербе/жетве;
- 5) временски размак (у данима) између задње примене и руковања третираним производима;
- 6) временски размак (у данима) између задње примене и сетве или садње наредне биљне врсте у плодореду.

Када је то потребно, у погледу резултата испитивања, наводе се информације о свим посебним пољопривредним, фитосанитарним или еколошким условима у којима се средство за заштиту биља сме или не сме користити.

4.2. Препоручене методе и мере предострожности

Наводе се препоручене методе и мере предострожности које се односе на чишћење/прање уређаја за примену и личних заштитних средстава, детаљне поступке руковања средствима за заштиту биља при складиштењу, како у складишту тако и код крајњег корисника, при њиховом транспорту и у случају пожара. Детаљно се описује ефикасност поступака чишћења. Достављају се све информације о продуктима горења, ако су доступне. Наводе се ризици до којих може доћи, као и методе и поступци за смањење опасности на најмању могућу меру. Наводе се и поступци за спречавање или смањење настајања отпада или остатака неискоришћеног средства за заштиту биља.

Када је то потребно, наводе се врста и својства предложених личних заштитних средстава. Достављени подаци треба да буду довољни да се на основу њих може проценити погодност и ефикасност у стварним условима примене (нпр. у пољу или у стакленику).

4.3. Хитне мере у случају несреће

Детаљно се описују поступци који се предузимају у случају несреће, било да до ње дође у току транспорта, складиштења или примене, укључујући:

- 1) ограничавање просипања или разливања;
- 2) деконтаминацију површина, возила и зграда;
- 3) збрињавање оштећене амбалаже, адсорбената и других материјала;
- 4) заштиту интервентног особља и других присутних лица;
- 5) мере прве помоћи.

4.4. Амбалажа, компатибилност средства за заштиту биља са предложеним амбалажним материјалима

У потпуности и детаљно се описује амбалажа која ће се употребљавати у односу на: коришћени материјал, начин израде (нпр. екструдирана, заварена и сл), величину и запремину, дебљину зидова, величину отвора, начин затварања и заптивања. Амбалажа се израђује тако да се на најмању могућу меру ограничи изложеност оператера и животне средине.

Употребљена амбалажа треба да буде у складу са прописима којима се уређује транспорт и безбедност руковања.

4.5. Поступци уништавања или деконтаминације средства за заштиту биља и његове амбалаже

Разрађују се поступци уништавања и деконтаминације мањих количина (код корисника) и већих количина средства за заштиту биља (у складиштима). Поступци уништавања и деконтаминације се дају у складу са прописима којима се уређује отпад. Предложени начини збрињавања отпада не смеју имати неприхватљив утицај на животну средину и треба да буду најисплативији и најизводљивији начини збрињавања.

4.6.1. Поступци неутрализације

Описују се поступци неутрализације (нпр. реакцијом са другим супстанцама, да би се створила мање токсична једињења) који се примењују у случају нехотичног просипања или разливања, када се ти поступци могу применити. Производи настали након неутрализације се практично или теоретски процењују и наводе.

4.6.2. Контролисано спаљивање

По правилу, пожељни и једини начин сигурног збрињавања хемијских активних супстанци и средстава за заштиту биља која их садрже, контаминираних материјала или контаминиране амбалаже је контролисано спаљивање.

Ако контролисано спаљивање није изабрани метод уништавања, предлажу се друге методе збрињавања средства за заштиту биља, амбалаже и

контаминираних материјала, оне се детаљно описују и достављају се подаци о њиховој безбедности и ефикасности.

Одељак 5. Аналитичке методе

5.0. Увод

Одредбе овог одељка односе се на аналитичке методе потребне за добијање података који се достављају за регистрацију средстава за заштиту биља, као и за потребе контроле и мониторинга средстава за заштиту биља после регистрације (пост-регистрациона контрола).

Достављају се описи коришћених метода, укључујући и податке о коришћеној опреми, материјалима и условима под којима су те методе коришћене.

На захтев Министарства, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, достављају се и следећи узорци:

- 1) аналитички стандард пречишћене активне супстанце;
- 2) узорак средства за заштиту биља;
- 3) узорак техничке активне супстанце која се производи;
- 4) аналитички стандарди релевантних метаболита и свих других састојака који су обухваћени дефиницијом остатка, утврђених за потребе мониторинга;

- 5) узорци референтних супстанци за релевантне нечистоће.

Осим тога, стандарди наведени у ставу 3. тач. 1) и 4) овог подељка треба да буду, када је то могуће, доступни на тржишту, а на захтев Министарства, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, доставља се и назив компаније која их дистрибуира.

5.1. Методе за добијање података који се достављају за регистрацију

5.1.1. Методе за испитивање средства за заштиту биља

Наводе се и у потпуности описују методе за одређивање:

- 1) активне супстанце и/или варијанте активне супстанце у средству за заштиту биља;
- 2) релевантних нечистоћа које су утврђене у техничкој активној супстанци или које могу настати при производњи средства за заштиту биља или због разградње средства за заштиту биља у току складиштења;
- 3) релевантних коформуланата или појединих састојака коформуланата, ако је то потребно.

Ако средство за заштиту биља садржи више од једне активне супстанце, односно варијанте активне супстанце, наводе се методе којима може да се одреди свака супстанца у присуству других супстанци. Ако се не наведе заједничка метода, за то се наводе технички разлози.

Процењује се и наводи могућност примене постојећих СРАС метода. Ако се користи СРАС метода не достављају се додатни подаци о валидацији методе, али се достављају примери хроматограма, ако су доступни.

Одређује се и наводи специфичност метода. Поред тога, одређује се у којој мери имају утицај друге супстанце, присутне у средству за заштиту биља (нпр. нечистоће и коформуланте).

Одређује се и наводи линеарност метода. Калибрациони распон треба да прелази (за најмање 20%) највишу и најнижу номиналну концентрацију анализата у одговарајућем аналитичком раствору. Код утврђивања калибрације обављају се мерења у три или више концентрација анализата у два понављања или у пет појединачно измерених концентрација. Доставља се изједначавање калибрационе криве и коефицијента корелације, као и типичан калибрациони графикон. У случајевима када се користи нелинерани одговор, подносилац захтева о томе доставља образложење.

Одређује се и наводи прецизност (поновљивост) метода. Спроводе се мерења узорка у најмање пет понављања и наводи се средња вредност, релативна стандардна девијација и број мерења.

Тачност метода утврђује се на најмање два репрезентативна узорка при вредностима који одговарају спецификацији материјала. Наводи се средња вредност и релативна стандардна искоришћења.

За релевантне нечистоће и, када је то потребно, релевантне коформуланте у формулацији средства за заштиту биља одређују се и наводе LOQ, које треба да буду на нивоу концентрације анализата који је од токсиколошког и екотоксиколошког значаја или на нивоу концентрације анализата који се формира током складиштења средства за заштиту биља, када је то релевантно.

5.1.2. Методе за одређивање остатака

Наводе се и у потпуности описују методе за одређивање остатака који нису обележени изотопима и то у свим подручјима која су обухваћена документацијом, као што је детаљно наведено у следећим тачкама:

1) у земљишту, води, седименту, ваздуху и свим додатним матриксама који су коришћени за спровођење студија о судбини у животној средини;

2) у земљишту, води и свим додатним матриксама који су коришћени за спровођење студија о ефикасности;

3) у храни за животиње, телесним течностима и ткивима, ваздуху и свим додатним матриксама који су коришћени за спровођење токсиколошких студија;

4) у течностима и ткивима, ваздуху и свим додатним матриксама који су коришћени за спровођење студија о изложености оператера, радника, становника и других присутних лица;

5) у или на биљу, биљним производима, прерађеним прехранбеним производима, храни биљног и животињског порекла, храни за животиње и свим додатним матриксама који су коришћени за спровођење студија о остацима;

6) у земљишту, води, седименту, храни за животиње и свим додатним матриксама који су коришћени за спровођење екотоксиколошких студија;

7) у води, пуферским растворима, органским растварачима и свим додатним матриксама који су коришћени за спровођење испитивања физичких и хемијских својства.

Одређује се и наводи специфичност метода. Према потреби се наводе валидиране методе потврде.

Одређује се и наводи линеарност, искоришћење и прецизност (поновљивост) метода.

Подаци морају бити добијени на LOQ или на вероватним нивоима остатака или на десетострукој LOQ. За сваки састојак обухваћен дефиницијом остатка одређује се и наводи LOQ.

5.2. Методе за контролу и мониторинг након регистрације

У мери у којој је то изводљиво, методе треба да осигурају најједноставнији приступ, да укључују минималне трошкове и захтевају уобичајено доступну опрему.

Наводе се аналитичке методе за одређивање активне супстанце и релевантних нечистоћа у средству за заштиту биља, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да је могуће користити методе које су већ достављене у складу са захтевима наведеним у пододељку 5.1, тачка 5.1.1. овог одељка.

Примењују се одредбе тачке 5.1.1. овог одељка.

Наводе се и у потпуности описују методе за одређивање остатака:

1) у или на биљу, биљним производима, прерађеним прехранбеним производима, храни и храни за животиње биљног и животињског порекла;

2) у телесним течностима и ткивима;

3) у земљишту;

4) у води;

5) у ваздуху, осим у случају да у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да је изложеност оператера, радника, становника и других присутних лица занемарљива.

Подносилац захтева може одступити од наведених захтева, ако докаже да је могуће применити методе које су достављене у складу са захтевима посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце.

Специфичност метода мора бити таква да омогућава одређивање свих састојака који су обухваћени дефиницијом остатака утврђеном за потребе мониторинга после регистрације (пост-регистрациона контрола). Валидиране потврдне методе достављају се према потреби.

Одређује се и наводи линеарност, искориштење и прецизност (поновљивост) метода.

Подаци треба да се добијају на LOQ било на вероватним нивоима остатака или на десетострукој LOQ. За сваки састојак обухваћен дефиницијом остатка утврђеном за потребе праћења после регистрације одређује се и наводи LOQ.

За остатке у или на храни и храни за животиње биљног и животињског порекла, као и за остатке у води за пиће, наводи се репродуктивност методе која мора бити одређена независном лабораторијском валидацијом.

Одељак 6. Подаци о ефикасности

6.0. Увод

Достављени подаци треба да омогуће процену средства за заштиту биља, а нарочито процену врсте и обима предности примене средства за заштиту биља у поређењу са одговарајућим референтним средством за заштиту биља (ако оно постоји) и у поређењу са праговима штетности, као и утврђивање услова примене.

Број тестова који се спроводе и достављају зависи од нивоа познавања својстава активних супстанци у средству за заштиту биља и од фактора који могу утицати на њено деловање, као што су: опште здравствено стање и виталност биљке, климатске разлике, разлике у технологији гајења, уједначеност усева/засада, начин примене, врста штетног организма и врста средства за заштиту биља.

Доставља се довољно података да би се потврдило да је примена средства за заштиту биља могућа у подручјима у којима се препоручује или у различитим условима који могу постојати у тим подручјима. Ако подносилац захтева тврди да у једном или више предложених подручја није потребно испитивање, јер су услови упоредиви са условима у другим подручјима у којима су испитивања извршена, тврдњу о упоредивости поткрепљује одговарајућом документацијом.

Да би се оцениле сезонске разлике, ако постоје, доставља се довољно података којима се потврђује деловање средства за заштиту биља у различитим условима пољопривредне производње или у климатски различитом подручју и за сваку одређену биљну врсту (биљни производ) и комбинацију биљних врста (или биљног производа) и штетног организма. Доставља се извештај о ефикасности и фитотоксичности у најмање две вегетационе сезоне.

Ако тестови из прве вегетационе сезоне потврђују оправданост тврдњи до којих се дошло на основу екстраполације резултата добијених са других биљних врста, производа или у другим ситуацијама или испитивањем сличних средстава за заштиту биља, не спроводе се тестови у другој вегетационој сезони и о томе се доставља образложење. Када, због климатских услова, здравственог стања биља или других разлога, подаци добијени у одређеној сезони нису довољни за процену деловања, спроводе се тестови у још једној или више вегетационих сезона и о њима се достављају извештаји.

6.1. Предиспитивања

Резимеи извештаја прелиминарних испитивања, као релевантни, достављају се на захтев Министарства, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, укључујући испитивања спроведена у стакленику и у пољу, ради оцене биолошке активности и одређивања распона доза средства за заштиту биља и активне супстанце коју оно садржи. Предиспитивања пружају додатне информације за процену препоручених доза средства за заштиту биља, као и однос активних супстанци, ако средство за заштиту биља садржи више од једне активне супстанце.

6.2. Тестови ефикасности

Спроведени тестови треба да омогуће довољно података на основу којих се може проценити степен и дужина деловања и доследност сузбијања или заштите или других предвиђених ефеката средства за заштиту биља у поређењу са референтним средствима за заштиту биља, ако постоје.

Услови теста: Тестови се, када је то могуће, састоје од три компоненте: испитивано средство за заштиту биља, референтно средство за заштиту биља и нетретирана контрола. Деловање средства за заштиту биља се испитује у односу на одговарајућа референтна средства за заштиту биља, ако постоје. Средство за заштиту биља сматра се одговарајућим референтним средством за заштиту биља ако испуњава следеће захтеве: ако је регистровано и у пракси се показало довољно ефикасним у условима предвиђеног подручја примене (условима везаним за здравље биља, пољопривреду, хортикултуру, шумарство, климатским условима, условима животне средине, у зависности од случаја). Спектар деловања, време и начин примене, као и начин деловања референтног средства за заштиту биља треба да буду што сличнији, ближи средству за заштиту биља које се испитује. Ако то није могуће, референтно средство за заштиту биља и средство за заштиту биља које се испитује се примењују у складу са њиховом утврђеном применом.

Средства за заштиту биља се испитују у условима у којима је циљани штетни организам присутан на нивоу који изазива или је познато да изазива штетне ефекте (на принос, квалитет, добит) на незаштићеном усеву/засаду или подручју, или на нетретираном биљу или биљним производима, или када је штетни организам присутан у таквој мери да се средство за заштиту биља може проценити.

Тестови који се спроводе у циљу добијања података о средствима за заштиту биља намењеним за сузбијање штетних организама треба да покажу степен њихове ефикасности на врстама тих штетних организама или на репрезентативним врстама које су наведене као циљане врсте. Тестови треба да обухвате различите развојне стадијуме животног циклуса штетних организама, као и различите сојеве или расе, ако је вероватно да ће показати различит степен осетљивости. Када је то релевантно, ова питања се могу разјаснити лабораторијским студијама.

Тестови у циљу добијања података о средству за заштиту биља као регулатору раста треба да покажу степен његове ефикасности на врстама које ће се третирати и укључују испитивање разлика у одговорима на репрезентативним узорцима низа сорти на којима се предлаже примена.

Ради јасног утврђивања реакције у односу на дозе примене, неке тестове је потребно спровести са дозама средства за заштиту биља које су мање од препоручених, да би се оценило да ли је препоручена доза најмања доза потребна за постизање жељеног ефекта.

Испитује се трајање ефеката третирања у односу на сузбијање циљаног организма или, према потреби, у односу на утицај на третирано биље или биљне производе. Ако се препоручује више од једне примене, доставља се извештај о тестовима који утврђују трајање ефекта примене, број потребних примена и пожељне временске размаке између њих.

Достављају се докази да ли препоручена доза, време и начин примене омогућавају одговарајуће сузбијање, заштиту или имају предвиђени ефекат у свим околностима које могу настати у току практичне примене средства за заштиту биља.

Ако постоје јасни докази да ће на деловање средства за заштиту биља највероватније, у значајној мери, утицати фактори животне средине, као што су температура или падавине, испитује се и сачињава извештај о утицају тих фактора на деловање средства за заштиту биља, нарочито ако се зна да ти фактори утичу на деловање хемијски сличних производа.

Ако предложена етикета садржи тврдње које укључују препоруку за примену средства за заштиту биља са другим средством за заштиту биља или ађувантима, достављају се подаци о деловању мешавине.

Тестови треба да буду осмишљени тако да се њима тачно утврде одређена питања, као и да утицај случајних разлика између различитих делова појединих локација буде што је могуће мањи и да омогући статистичку анализу резултата који се могу обрадити таквом анализом. План, анализа, спровођење и извештаји о тестовима треба да буду у складу са посебним ЕРРО стандардима, ако они постоје. Одступања од расположивих ЕРРО стандарда су прихватљива под условом да осмишљени тестови испуњавају минималне захтеве одговарајућег ЕРРО стандарда и ако су одступања детаљно описана и образложена. Извештај укључује детаљну и критичку оцену података.

Спроводи се статистичка анализа резултата који таквој анализи подлежу, а када је то неопходно, смерница за испитивање се прилагођава тако да се омогући статистичка анализа.

Када је то релевантно, захтева се достављање доказа о приносу и квалитету како би се доказала ефикасност.

6.3. Информације о појави или могућој појави развоја резистентности

Достављају се лабораторијски подаци и, ако постоје, подаци са терена о појави и развоју резистентности или укрштене резистентности популација штетних организама на активне супстанце или на сличне активне супстанце. Ако ти подаци нису директно повезани са применама за које се подноси захтев за регистрацију или продужење регистрације (различите врсте штетних организама или различити усеви/засади) доставља се резиме тих података, јер могу указивати на могућност развоја резистентности циљане популације.

Ако постоје докази или информације који указују на то да би при комерцијалној примени средства за заштиту биља могло доћи до развоја резистентности, достављају се докази о осетљивости популације одређеног штетног организма на средство за заштиту биља. У тим случајевима, доставља се стратегија управљања резистентношћу, чији је циљ смањење развоја резистентности или укрштене резистентности циљаних врста на најмању могућу меру. Стратегија управљања резистентношћу мора узети у обзир и односити се на све релевантне постојеће стратегије и важећа ограничења.

6.4. Штетни ефекти на третиране биљне врсте

6.4.1. Фитотоксичност за циљане биљне врсте (укључујући различите сорте) или за циљане биљне производе

Сprovedена испитивања треба да омогуће довољно података на основу којих се може проценити деловање средства за заштиту биља и могућа појава фитотоксичности након третирања средством за заштиту биља.

Услови теста: За испитивање хербицида користи се доза која је двоструко већа од препоручене. За друга средства за заштиту биља код којих су се, у току спровођења тестова у складу са подељком 6.2. овог одељка, уочили штетни ефекти, колико год они били пролазни, утврђују се границе селективности на третираним усевама/засадима. Ако се уоче озбиљни фитотоксични ефекти, спровode се испитивања и са средњом дозом.

Ако се појаве штетни ефекти за које се тврди да су занемарљиви у поређењу са користима од примене или да су пролазни, та тврдња се поткрепљује доказима. Када је то неопходно, достављају се и мерења приноса.

Доказује се безбедност средства за заштиту биља за најважније сорте главних биљних врста за које се препоручује његова примена, укључујући и утицај на поједине фазе раста биља, виталност и друге факторе који могу утицати на осетљивост биља, оштећења или повреде.

Обим потребних података о другим биљним врстама зависи од нивоа њихове сличности са главним, већ испитаним биљним врстама, од количине и квалитета расположивих података о тим главним биљним врстама и, ако је то релевантно, од нивоа сличности између начина примене средства за заштиту биља. Довољно је спровести испитивање са главном формулацијом средства за заштиту биља које се региструје.

Ако предложена етикета садржи тврдње које укључују препоруку за примену средства за заштиту биља са другим средством за заштиту биља, ова тачка се примењује и за мешавину.

Запажања у вези са фитотоксичношћу спровode се у току испитивања у складу са подељком 6.2. овог одељка.

Уочени фитотоксични ефекти се тачно оцењују и бележе.

Спроводи се статистичка анализа резултата, који таквој анализи подлежу, а када је то неопходно смерница за испитивање се прилагођава тако да се омогући статистичка анализа.

6.4.2. Ефекти на принос третираног биља или биљних производа

Сprovedена испитивања треба да омогуће довољно података на основу којих се може проценити деловање средства за заштиту биља и могућа појава смањења или губитка приноса при складиштењу третираног биља или биљних производа.

Околности у којима се захтева тест: Ефекти средстава за заштиту биља на принос или компоненте приноса третираних биљних производа утврђују се кад је то релевантно. Ако се третирано биље или биљни производи складиште утврђује се, када је то релевантно, ефекат на принос након складиштења, укључујући податке о трајању складиштења.

6.4.3. Ефекти на квалитет биља или биљних производа

За поједине биљне врсте захтевају се одговарајућа запажања о параметрима квалитета (нпр. квалитет зрна житарица и садржај шећера). Такве информације се могу добити на основу одговарајућих процена сачињених у оквиру тестова описаних у поделу 6.2. и поделу 6.4, тачка 6.4.1. овог одељка.

Када је то релевантно, спроводе се сензорска испитивања.

6.4.4. Ефекти на процесе прераде

Када је то релевантно, спроводе се испитивања на процесе прераде.

6.4.5. Утицај на третирано биље или биљне производе намењене размножавању

Када је то релевантно, доставља се довољно података и запажања који омогућавају процену могућих штетних ефеката примене средства за заштиту биља на биље или биљне производе који су намењени размножавању.

Околности у којима се захтева тест: Подаци и запажања се не достављају ако предложена примена средства за заштиту биља искључује примену на усевима/засадима које су предвиђени за производњу семена или резница, изданака, кртола или луковица за садњу.

6.5. Зажања других нежељених или непредвиђених споредних ефеката

6.5.1. Утицај на биљне врсте у плодореду

Доставља се довољно података на основу којих се могу проценити могући штетни ефекти примене средства за заштиту биља на биљне врсте у плодореду.

Околности у којима се захтева тест: Ако подаци добијени у складу са одељком 9, поделу 9.1. ове главе указују на то да значајна количина остатака активне супстанце, њених метаболита или продуката разградње, који биолошки делују или могу биолошки деловати на биљне врсте у плодореду, остају у земљишту или биљном материјалу, као што су слама или органски материјал, до сетве или садње следеће биљне врсте у плодореду, наводе се запажања о ефектима на уобичајене биљне врсте у плодореду.

6.5.2. Утицај на друго биље, укључујући суседне усеве и засаде

Доставља се довољно података на основу којих се могу проценити могући штетни ефекти примене средства за заштиту биља на друго биље, укључујући суседне усеве/засаде.

Околности у којима се захтева тест: Наводе се запажања о штетним ефектима на друго биље, укључујући уобичајене суседне усеве/засаде, ако постоје показатељи да би средство за заштиту биља могло утицати на то

биље због заносења. Доставља се довољно података којима се доказује да се чишћењем уређаја за примену уклањају сви остаци средства за заштиту биља, као и да не постоји опасност за касније третиране усева/засаде.

6.5.3. Ефекти на корисне и нециљане организме

Достављају се подаци о свим ефектима, позитивним или негативним, на појаву других штетних организама, који су уочени у току испитивања спроведених у складу са захтевима овог одељка. Наводе се сви уочени ефекти на животну средину, као што су ефекти на дивље врсте и нециљане организме, а нарочито ефекти на корисне организме у случају IPM.

Одељак 7. Токсиколошке студије

7.0. Увод

За процену токсичности средства за заштиту биља достављају се информације о акутној токсичности, иритативности и сензибилизацији активне супстанце коју средство за заштиту биља садржи. За процену опасности средства за заштиту биља примењују се, када је то потребно, одговарајуће методе које се користе за класификацију смеша у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. Ако постоје, достављају се и информације о начину токсичног деловања, токсиколошком профилу и свим другим познатим токсиколошким својствима активне супстанце и супстанци које представљају могући ризик (супстанце које изазивају забринутост).

Разматрају се и могући ефекти састојака у средству за заштиту биља на токсични потенцијал целокупне смеше.

7.1. Акутна токсичност

Студије, подаци и информације које се достављају и процењују, треба да буду довољне да се на основу њих могу утврдити ефекти након једнократне изложености средству за заштиту биља, а нарочито:

- 1) токсичност средства за заштиту биља;
- 2) токсичност средства за заштиту биља у односу на активну супстанцу;
- 3) временски ток и значајност ефеката, уз детаљне податке о променама понашања и могућим макрпатолошким налазима при обдукцији;
- 4) начин токсичног деловања, када је то могуће;
- 5) релативну опасност повезану са различитим путевима изложености.

Иако је нагласак на процени нивоа токсичности, добијени подаци треба да омогуће и класификацију средства за заштиту биља у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа.

7.1.1. Орална токсичност

Околности у којима се захтева тест: Тест акутне оралне токсичности се увек спроводи, осим у случају да подносилац захтева образложи примену алтернативног приступа, у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. У том случају, акутна орална токсичност свих састојака у средству за заштиту биља се наводи или се валидираним методама поуздано предвиђа. Разматрају се и могући ефекти састојака у средству за заштиту биља на токсични потенцијал целокупне смеше.

7.1.2. Дермална токсичност

Околности у којима се захтева тест: Тест акутне дермалне токсичности се спроводи од случаја до случаја, осим ако подносилац захтева образложи примену алтернативног приступа, у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. У том случају, наводи се акутна дермална токсичност свих састојака у средству за заштиту биља или се валидираним методама поуздано предвиђа. Разматрају се и могући ефекти састојака у средству за заштиту биља на токсични потенцијал целокупне смеше.

Ако се у студији дермалне токсичности уочи тешка иритација или корозија (нагризање) коже, ти се резултати могу користити уместо спровођења посебне студије иритације коже.

7.1.3. Инхалациона токсичност

Студијом се утврђује инхалациона токсичност средства за заштиту биља или дима којег средство за заштиту биља ствара код пацова.

Околности у којима се захтева студија: Студија се спроводи када је средство за заштиту биља:

- 1) гас или течни гас;
- 2) фумигант или у облику који ствара дим;
- 3) оно које се примењује са уређајима за замагљивање;
- 4) оно које ослобађа пару;
- 5) аеросол;
- 6) у облику праха или гранула и садржи значајан део честица величине мање од 50 μm (више од 1% масеног дела);
- 7) предвиђено за примену из ваздухоплова, у случајевима кад је инхалациона изложеност релевантна;
- 8) оно које садржи активну супстанцу чији је напон пара већи од 1×10^{-2} Ра и које се примењује у затвореним просторима као што су складишта и стакленици;
- 9) које ће се примењивати прскањем.

Студија се не захтева у случају да подносилац захтева докаже примену алтернативног приступа, у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. У том случају, наводи се акутна инхалациона токсичност свих састојака у средству за заштиту биља или се валидираним методама

поуздано предвиђа. Разматрају се и могући ефекти састојака у средству за заштиту биља на токсични потенцијал целокупне смеше.

Разматра се само изложеност главе/носа, осим ако постоји оправдање за разматрање изложености целог тела.

7.1.4. Иритација коже

Студијом се утврђује могућа способност средства за заштиту биља да иритира кожу, укључујући могућу реверзибилност уочених ефеката.

Пре *in vivo* студија корозивних/иритативних својстава средства за заштиту биља на кожу, анализира се тежина доказа на основу постојећих релевантних података. Ако су расположиви подаци недовољни, ти подаци се допуњавају наредним тестирањем.

Стратегија тестирања се заснива на постепеном приступу:

1) процена могућности корозије коже коришћењем валидиране *in vitro* методе тестирања;

2) процена могућности иритације коже коришћењем валидиране *in vitro* методе тестирања (као што су модели реконституисане људске коже);

3) почетна *in vivo* студија иритације коже на једној животињи и када нису запажени штетни ефекти;

4) потврдно тестирање на једној или две додатне животиње.

Разматра се коришћење студије дермалне токсичности за добијање информација о иритацији коже.

Ако се у студији дермалне токсичности уочи тешка иритација или корозија коже, ти резултати се могу користити уместо извођења посебне студије иритације коже.

Околности у којима се захтева тест: Наводи се способност средства за заштиту биља да иритира кожу, и то на основу постепеног приступа, осим ако подносилац захтева може да оправда примену алтернативног приступа у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. У том случају, наводи се способност иритације коже свих састојака у средству за заштиту биља или се валидираним методама поуздано предвиђа. Разматрају се и могући ефекти састојака у средству за заштиту биља на иритативни потенцијал целокупне смеше.

7.1.5. Иритација ока

На основу резултата студије се утврђује могућа способност средства за заштиту биља да иритира око, укључујући могућу реверзибилност уочених ефеката.

Пре *in vivo* студија иритативних својстава средства за заштиту биља, на око анализира се тежина доказа на основу постојећих релевантних података. Ако су расположиви подаци недовољни, ти подаци се допуњавају наредним тестирањем.

Стратегија тестирања се заснива на постепеном приступу:

1) спровођење *in vitro* теста дермалне иритације/корозије да би се предвидела иритација/корозија ока;

2) спровођење валидиране или прихваћене *in vitro* студије иритације ока да би се идентификовале супстанце које су јако

иритативне/корозивне за око (нпр. BCOP, ICE, IRE, HET-CAM) и када нису добијени негативни резултати;

3) процена иритације ока коришћењем доступне *in vitro* методе тестирања валидиране за средства за заштиту биља, ради идентификације иритативности или неиритативности супстанце и када метода није доступна;

4) потврдно тестирање на једној или две додатне животиње.

Околности у којима се захтева тест: Тестови иритације ока се увек наводе, осим ако постоји могућност да ће доћи до тешких последица за очи или ако подносилац захтева може да оправда примену алтернативног приступа у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. У том случају, наводи се способност иритације ока свих састојака у средству за заштиту биља или се валидираним методама поуздано предвиђа. Разматрају се и могући ефекти састојака у средству за заштиту биља на иритативни потенцијал целокупне смеше.

7.1.6. Сензибилизација коже

Студијом се добијају подаци за процену могуће способности средства за заштиту биља да изазове реакције сензибилизације коже.

Околности у којима се захтева тест: Тест сензибилизације коже се увек спроводи, осим ако је већ познато да активна супстанца или коформулант који је средство за заштиту биља садржи доводи до сензибилизације коже или ако подносилац захтева може да оправда примену алтернативног приступа у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. У том случају, наводи се способност изазивања сензибилизације коже свих састојака у средству за заштиту биља или се валидираним методама поуздано предвиђа. Разматрају се и могући ефекти састојака у средству за заштиту биља на могућу способност целокупне смеше да изазове сензибилизацију коже.

Примењује се анализа локалних лимфних чворова (LLNA), укључујући према потреби ограничену варијанту анализе. Ако се LLNA не може извести, доставља се образложење и спроводи тест максимизације на заморцима. Ако је већ обављено тестирање на заморцима (тест максимизације или Buehler-ов тест) који је у складу са смерницама OECD и пружа јасан резултат, даља тестирања се не спровode због добробити животиња.

Будући да супстанца која изазива сензибилизацију коже може изазвати реакције преосетљивости, у обзир треба узети сензибилизацију дисајних путева, ако су доступни одговарајући тестови или ако постоје знакови ефеката сензибилизације дисајних путева.

7.1.7. Додатне студије о средству за заштиту биља

Министарство, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, процењује потребу за спровођење додатних студија о средству за заштиту биља, за сваки случај појединачно, при чему се узимају у обзир посебни параметри који треба истражити и циљеви који треба постићи (нпр. за средства за заштиту биља која садрже активне супстанце или друге састојке за које се сумња да имају синергистичке или адитивне токсиколошке ефекте).

Врста студије се прилагођава крајњој вредности (endpoint) која се разматра.

7.1.8. Додатне студије у случају мешања средстава за заштиту биља

Ако етикета средства за заштиту биља укључује захтеве за мешањем средства за заштиту биља са другим средствима за заштиту биља или ађувантима у резервоару уређаја за примену, спроводе се студије за мешавину средстава за заштиту биља или средства за заштиту биља са ађувантом. О потреби спровођења додатних студија о средству за заштиту биља процењује Министарство, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, за сваки случај појединачно, при чему се узимају у обзир резултати студија акутне токсичности појединачних средстава за заштиту биља и токсиколошка својства активних супстанци које средства за заштиту биља садрже, могућност изложености њиховој мешавини, нарочито код осетљивих група, као и расположиве информације или стварно искуство са тим или сличним средствима за заштиту биља.

7.2. Подаци о изложености

Ако етикета средства за заштиту биља укључује захтеве за мешањем средства за заштиту биља са другим средствима за заштиту биља или ађувантима у резервоару уређаја за примену, процена изложености обухвата комбинацију изложености. Кумулативни и синергистички ефекти се узимају у обзир и наводе у документацији.

7.2.1. Изложеност оператера

Доставља се довољно информација које треба да омогуће процену обима изложености активним супстанцама и токсиколошки релевантним једињењима у средству за заштиту биља, до које може да дође у предложеним условима примене, узимајући у обзир кумулативне и синергистичке ефекте. Те информације су основа за избор одговарајућих мера заштите, укључујући и лична заштитна средства која треба да користе оператери и која треба да се наведу на етикети.

7.2.1.1. Процена изложености оператера

Изложеност оператера, до које долази у предложеним условима примене, процењује се уз помоћ одговарајућег модела израчунавања, ако је расположив. Када је то релевантно, при процени се узимају у обзир кумулативни и синергистички ефекти који настају због изложености већем броју активних супстанци и токсиколошки релевантним једињењима, укључујући и она у средству за заштиту биља и она у резервоару уређаја за примену средства за заштиту биља.

Околности у којима се захтева тест: Процена изложености оператера се увек спроводи.

Услови процене: Процена се спроводи за сваки начин примене и сваку врсту уређаја за примену средства за заштиту биља, при чему се, када је то

применљиво, узимају у обзир захтеви посебног прописа којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа, који се односе на руковање неразређеним или разређеним средством за заштиту биља.

Процена обухвата мешање/пуњење и примену, као и чишћење и редовно одржавање уређаја за примену средства за заштиту биља. Наводе се посебне информације о локалним условима примене (врсте и величине резервоара уређаја за примену, уређаји за примену, уобичајени обим рада и доза које се примењују, концентрација течности за третирање, величине поља, климатски услови гајења усева/засада).

Прва процена се спроводи уз претпоставку да оператер не користи никаква лична заштитна средства.

Када је то потребно, спроводи се друга процена уз претпоставку да оператер користи ефикасна и лако доступна лична заштитна средства која су практична за примену. Ако су мере заштите наведене на предложеној етикети и оне се узимају у обзир при изради процене.

7.2.1.2. Мерење изложености оператера

Студија треба да обезбеди податке који омогућавају процену изложености оператера, до које долази у предложеним условима примене. Студија треба да буде етички прихватљива.

Околности у којима се захтева студија: Ако у расположивим моделима израчунавања не постоје расположиви подаци или ако процена ризика указује да је прекорачена гранична вредност за заштиту здравља на раду, наводе се подаци о стварној изложености за одговарајуће путеве изложености.

То је у случају када резултати процене изложености оператера из подтачке 7.2.1.1. ове тачке, указују да је испуњен један или оба следећа услова:

1) може бити прекорачен АОЕЛ, утврђен при укључењу активне супстанце у Листу одобрених сусптанци; и/или

2) могу бити прекорачене максимално дозвољене концентрације активне супстанце и токсиколошки релевантних састојака у средству за заштиту биља, у складу са прописима којима се уређује безбедност и заштита на раду.

Студија се спроводи у стварним условима изложености, узимајући у обзир предложене услове примене средства за заштиту биља.

7.2.2. Изложеност других присутних лица и становника

Доставља се довољно информација које треба да омогуће процену обима изложености активним супстанцама и токсиколошки релевантним једињењима у средству за заштиту биља, до које може да дође у предложеним условима примене, узимајући у обзир кумулативне и синергистичке ефекте. Те информације су основ за избор одговарајућих мера заштите, укључујући забрану приступа становницима и другим присутним лицима (пролазници) местима која се третирају и поштовање безбедних удаљености.

7.2.2.1. Процена изложености других присутних лица и становника

Изложеност других присутних лица и становника, до које долази у предложеним условима примене средства за заштиту биља, процењује се уз

помоћ одговарајућег модела израчунавања, ако је расположив. Када је то релевантно, при процени се узимају у обзир кумулативни и синергистички ефекти који настају због изложености већем броју активних супстанци и токсиколошки релевантних једињења, укључујући и она у средству за заштиту биља и она у резервоару уређаја за примену средства за заштиту биља.

Потребно је водити рачуна да до изложености других присутних лица и становника може доћи у току или након примене средства за заштиту биља и да становници могу бити изложени средству за заштиту биља углавном, али не и једино, удисањем и преко коже, а да изложеност одојчади и мале деце може доћи и оралним путем (преносом са руку на уста).

Околности у којима се захтева тест: Процена изложености других присутних лица и становника се увек спроводи.

Услови процене: Процена изложености других присутних лица и становника се спроводи за сваки релевантан начин примене. Наводе се и посебне информације које укључују највећу укупну дозу и концентрацију течности за третирање. Процена се спроводи уз претпоставку да друга присутна лица и становници не користе никаква лична заштитна средства.

7.2.2.2. Мерење изложености других присутних лица и становника

Студија треба да обезбеди податке који треба да омогуће процену изложености других присутних лица и становника, до које долази у предложеним специфичним условима примене средства за заштиту биља. Студија треба да буде етички прихватљива.

Студија се спроводи у стварним условима изложености, узимајући у обзир предложене услове примене средства за заштиту биља.

7.2.3. Изложеност радника

Достављају се информације које треба да омогуће процену обима изложености активним супстанцама и токсиколошки релевантним једињењима у средству за заштиту биља до које може да дође у предложеним условима примене и пољопривредној пракси, узимајући у обзир кумулативне и синергистичке ефекте. Те информације су основа за избор одговарајућих мера заштите, укључујући временски размак између задњег третирања и руковања третираним производима, као и радне каренце.

7.2.3.1. Процена изложености радника

Изложеност радника, до које долази у предложеним условима примене средства за заштиту биља, процењује се уз помоћ одговарајућег модела израчунавања, ако је расположив. Када је то релевантно, при процени се узимају у обзир кумулативни и синергистички ефекти који настају због изложености већем броју активних супстанци и токсиколошки релевантних једињења, укључујући и она у средству за заштиту биља и она у резервоару уређаја за примену средства за заштиту биља.

Околности у којима се захтева тест: Процена изложености радника се спроводи када је таква изложеност могућа у предложеним условима примене средства за заштиту биља.

Услови теста: Процена изложености радника се врши за усев/засад и за сваки посао који радник обавља. Наводе се и посебне информације које укључују активности након примене средства за заштиту биља, трајање изложености, примењене дозе, број третирања, најкраће размаке између третирања и фази развоја биљне врсте. Ако подаци о количини остатака средства за заштиту биља, које је могуће уклонити у предложеним условима примене средства за заштиту биља нису расположиви, користе се стандардне претпоставке.

Процена се прво врши коришћењем расположивих података о очекиваној изложености, уз претпоставку да радник не користи никаква лична заштитна средства. Према потреби, врши се друга процена уз претпоставку да радник користи ефикасна и лако доступна лична заштитна средства која су практична за примену и која ће радник обично користити јер су, нпр. потребна због других аспеката посла који обавља.

7.2.3.2. Мерење изложености радника

Студија треба да обезбеди податке који треба да омогуће процену изложености радника, до које долази у предложеним специфичним условима примене средства за заштиту биља. Студија треба да буде етички прихватљива.

Околности у којима се захтева студија: Ако процена ризика на основу модела указује да је прекорачена референтна гранична вредност или ако у расположивим моделима израчунавања не постоје расположиви подаци, наводе се подаци о стварној изложености за одговарајуће путеве изложености.

То је у случају када резултати процене изложености оператера из поделе 7.3, тачка 7.3.1, подтачка 7.3.1.1. овог одељка, указују да је испуњен један или оба од следећих услова:

1) може бити прекорачен AOEL, утврђен при укључењу активне супстанце у Листу одобрених супстанци; и/или

2) могу бити прекорачене максимално дозвољене концентрације активне супстанце и токсиколошки релевантних састојака у средству за заштиту биља, у складу са прописима којима се уређује безбедност и заштиту на раду.

Студија се спроводи у стварним условима изложености, узимајући у обзир предложене услове примене средства за заштиту биља.

7.3. Апсорпција путем коже

Студијама се мери апсорпција преко коже активних супстанци и токсиколошки релевантних једињења у средству за заштиту биља које се региструје.

Околности у којима се захтева студија: Студије се спроводе ако је изложеност путем коже значајан пут изложености и ако проценом ризика на основу стандардне вредности апсорпције нису утврђени прихватљиви ризици.

Услови студије: Достављају се подаци о испитивању апсорпције, по могућности, *in vivo* на људској кожи.

Студије се спроводе са репрезентативним средствима за заштиту биља у разређеном (када је то применљиво) и концентрованом облику.

У случају да студије не одговарају предвиђеној ситуацији изложености (нпр. обзиром на врсту коформуланата у формулацији или

концентрацију) наводе се научна заснованост таквих података, да би се ти подаци могли поуздано користити.

7.4. Расположиви токсиколошки подаци који се односе на коформуланте

Када је то релевантно, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, подносилац захтева за сваки коформулант у средству за заштиту биља, доставља и оцењује следеће информације:

1) регистрациони број, ако је расположив, у складу са прописима којима се уређују хемикалије;

2) резиме студија из техничког досијеа;

3) безбедносни лист у складу са посебним прописом којим се уређује садржај безбедносног листа.

Безбедносни лист из става 1. тачка 3) овог пододељка се доставља и оцењује и за средство за заштиту биља.

Достављају се и све друге расположиве информације.

Одељак 8.

Остаци у или на третираним производима, храни и храни за животиње

Подносилац захтева доставља податке и информације о остацима у или на третираним производима, храни и храни за животиње у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, осим ако докаже да се могу применити подаци и информације које су већ достављене за активну супстанцу.

Одељак 9.

Судбина и понашање у животној средини

9.0. Увод

Обавља се објективна процена најгоре ситуације до које може доћи у стварности у погледу очекиваних концентрација активне супстанце и метаболита, продуката разградње и реакције:

1) који чине више од 10% количине додате активне супстанце;

2) који у најмање два узастопна мерења чине више од 5% количине додате активне супстанце;

3) за чије појединачне компоненте ($> 5\%$) на крају студије још увек нису достигле максималну концентрацију у земљишту, површинском слоју земљишта, подземним водама, површинским водама, седименту и ваздуху након предложене или већ извршене примене.

За процену PEC_S , PEC_{SW} , PEC_{SED} , PEC_{GW} и PEC_A концентрација узимају се у обзир све одговарајуће информације о средству за заштиту биља и о активној супстанци. Према потреби, користе се параметри наведени у складу

са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, који омогућавају процену судбине и понашања средства за заштиту биља у животној средини, као и процену угрожености нециљаних врста, а које могу да буду угрожене услед изложености средству за заштиту биља.

Ако се при процени очекиваних концентрација у животној средини користе модели, они треба да буду такви да:

1) пружају најбољу могућу процену свих битних процеса који настају, узимајући у обзир стварне параметре и претпоставке;

2) су поуздано валидовани мерењима извршеним у условима који су одговарајући примени модела, ако је могуће;

3) одговарају условима примене средства за заштиту биља.

Када је то потребно, достављени подаци укључују и податке и информације у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

За средства за заштиту биља у облику чврстих формулација, као и за третирано и обложено семе процењује се ризик од заносења праха на нециљане биљне врсте у току примене средства за заштиту биља или сетве третираног семена. До утврђивања података које треба доставити у вези са расипањем праха, одређују се вероватни нивои изложености применом различитих техника примене средства за заштиту биља, прикладне методологије мерења количине праха и, ако је примерено, мере за смањење ризика.

9.1. Судбина и понашање у земљишту

9.1.1. Брзина разградње у земљишту

9.1.1.1. Лабораторијске студије

Лабораторијске студије разградње у земљишту треба да дају што је могуће прецизније процену времена потребног за разградњу 50% и 90% (DegT_{50lab} и DegT_{90lab}) активне супстанце у лабораторијским условима.

Околности у којима се захтева студија: Испитују се постојаност и понашање средстава за заштиту биља у земљишту, осим ако је могућа екстраполација података добијених о активној супстанци и релевантним метаболитима, продуктима разградње и реакције, у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Ако није могућа екстраполација података о анаеробној инкубацији добијених за активну супстанцу и метаболите, продукте разградње и реакције у складу са захтевима посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, доставља се студија анаеробне разградње, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, подносилац захтева

докаже да средство за заштиту биља које садржи ту активну супстанцу вероватно неће бити изложено анаеробним условима при предвиђеној примени.

Услови студије: Доставља се извештај о студијама нивоа (брзине) аеробне разградње активне супстанце у најмање четири врсте земљишта. Својства земљишта треба да буду упоредива са својствима земљишта коришћених за студије аеробне разградње у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце. Морају бити на располагању поуздане вредности DegT_{50} и DegT_{90} за најмање четири различите врсте земљишта.

Студије брзине анаеробне разградње активне супстанце спроводе се коришћењем истог поступка и упоредивог земљишта као и за студије анаеробне разградње у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Кинетика настајања фракција и брзина разградње потенцијално релевантних метаболита утврђују се студијама у аеробним и анаеробним условима, и то проширивањем студија за активну супстанцу, ако није могућа екстраполација података добијених за активну супстанцу и метаболите, продукте разградње и реакције у складу са захтевима посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Како би се проценио утицај температуре на разградњу, спроводи се израчунавање применом одговарајућег фактора Q_{10} или се спроводи одговарајући број додатних студија при различитим температурама.

Наводе се поуздане вредности DegT_{50} и DegT_{90} за метаболите, продукте разградње и реакције, за најмање три врсте земљишта из студија у аеробним условима.

9.1.1.2. Студије у пољу

9.1.1.2.1. Студије разградње у земљишту

Студије разградње у земљишту треба да дају што је могуће прецизнију процену времена потребног за разградњу 50% и 90% ($\text{DisT}_{50 \text{ polje}}$ и $\text{DisT}_{90 \text{ polje}}$) активне супстанце у пољу. Када је то релевантно, наводе се подаци о релевантним метаболитима, продуктима разградње и реакције.

Околности у којима се захтева студија: Студије разградње и понашања средства за заштиту биља у земљишту се увек спроводе, осим у случају да је могућа екстраполација података добијених о активnoj супстанци и релевантним метаболитима, продуктима разградње и реакције у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце. Ова екстраполација није могућа, нпр. за формулације са постепеним отпуштањем.

Услови студије: Појединачне студије на низу репрезентативних земљишта (обично најмање четири различите врсте на различитим географским

локацијама) се настављају све док се најмање 90% примењене количине не разгради у земљишту или не претвори у супстанце које нису предмет студије.

9.1.1.2.2. Студије накупљања у земљишту

Студије треба да дају довољно података за процену могућег накупљања остатака активне супстанце и метаболита, продуката разградње и реакције.

Околности у којима се захтева студија: Студије накупљања остатака се увек достављају, осим у случају да је могућа екстраполација података добијених о активној супстанци и релевантним метаболитима, производима разградње и реакције у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Услови студије: Примењују се одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Дугорочне студије у пољу спроводе се на најмање две одговарајуће врсте земљишта на различитим географским локацијама уз виšekратну примену.

Ако не постоје одговарајуће усклађене методе или смернице за студије које треба спровести, студије (врста студија и услови спровођења студија) се спроводе уз препоруку Министарства.

9.1.2. Покретљивост у земљишту

Достављене информације треба да буду довољне за процену покретљивости и могућег испирања активне супстанце и метаболита, продуката разградње и реакција.

9.1.2.1. Лабораторијске студије

Околности у којима се захтева студија: Покретљивост средства за заштиту биља у земљишту се испитује увек, осим ако је могућа екстраполација података добијених у складу са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Примењују се одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

9.1.2.2. Лизиметријске студије

Лизиметријске студије се спроводе, када је то потребно, да би се добили подаци о:

- 1) покретљивости у земљишту;

- 2) могућем испирању у подземне воде;
- 3) могућој дистрибуцији у земљишту.

Околности у којима се захтева студија: Одлука о спровођењу лизиметријских студија или студија испирања у пољу доноси се на основу стручне процене, узимајући у обзир резултате студија о разградњи и покретљивости, као и израчунате вредности PEC_{GW} . Врста потребне студије коју треба спровести се одређује уз препоруку Министарства.

Лизиметријске студије се увек спроводе, осим у случају да је могућа екстраполација података добијених у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Услови студије: Студије обухватају најгоре могуће случајеве и време потребно за запажање могућег испирања, узимајући у обзир врсту земљишта, климатске услове, као и количину, учесталост и време примене.

Вода која се цеди из колоне испитује се у одговарајућим временским размацима, док се остаци у биљном материјалу одређују у тренутку бербе. Остаци у профилу земљишта, и то у најмање пет слојева, одређују се по завршетку експерименталног рада. Узорковање земљишта се у међувремену мора избегавати јер уклањање биља (осим код бербе/жетве према уобичајеној пољопривредној пракси) и земљишта утиче на процес испирања.

Падавине, као и температура земљишта и ваздуха бележе се у редовним временским размацима, најмање једном недељно.

Најмања дубина лизиметра износи 100 cm. Пресек земљишта не сме бити оштећен. Температуре земљишта треба да буду сличне температурама у пољу. Ако је потребно, мора се применити додатно натапање како би се осигурао оптималан раст биља и како би се осигурало да количина процедурне воде буде слична оној у подручјима за која се тражи регистрација. Ако се у току испитивања земљиште мора обрадити из пољопривредних разлога, дубина обраде не сме прелазити 25 cm.

9.1.2.3. Студије испирљивости у пољу

Студије испирљивости у пољу спроводе се према потреби како би се добиле информације о:

- 1) покретљивости у земљишту;
- 2) могућем испирању у подземне воде;
- 3) могућој расподели у земљишту.

Околности у којима се захтева студија: При доношењу одлуке о потреби студије испирљивости у пољу, као експерименталне студије која се спроводи на отвореном простору у оквиру ступњевите шеме процене испирања, у обзир се узима израчуната вредност PEC_{GW} и резултати студије разградње и покретљивости. Врста потребне студије коју треба спровести се одређује уз препоруку Министарства. Студије се спроводе увек, осим ако је могућа екстраполација података добијених о активної супстанци и метаболитима, продуктима разградње и реакције у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Услови студије: Студија треба да обухвати најгоре могуће случајеве, узимајући у обзир врсту земљишта, климатске услове, као и количину, учесталост и време примене.

Вода се испитује се у одговарајућим временским размацама. Остаци у профилу земљишта, и то у најмање пет слојева, одређују се по завршетку експерименталног рада. Узорковање биља и земљишта (осим код бербе/жетве према уобичајеној пољопривредној пракси) се у међувремену избегава, јер уклањање биља и земљишта утиче на процес испирања.

Падавине, као и температура земљишта и ваздуха бележе се у редовним временским размацама, најмање једном недељно.

Достављају се подаци о стању подземних вода на експерименталним пољима. У зависности од плана експеримента, детаљно се спроводе испитивања хидролошких карактеристика експерименталног поља. Ако се у току трајања студије примете пукотине у земљишту, то се мора у целини описати.

Пажња се обраћа на број и локацију уређаја за сакупљање воде. Постављање тих уређаја у земљиште не сме погодовати стварању путева за протицање воде.

9.1.3. Процена концентрација у земљишту

Процењене вредности PEC_S односе се на једнократну примену највеће дозе за коју се подноси захтев за регистрацију, као и на максимални број третирања у најкраћим размацама и са највећим дозама за које се подноси захтев за регистрацију, а изражавају се у mg активне супстанце по kg сувог земљишта.

При процени вредности PEC_S узимају се у обзир фактори који су повезани са директном и индиректном применом на земљиште, заносењем, површинским испирањем, укључујући процесе као што су испаравање, адсорпција, хидролиза, фотолиза, аеробна и анаеробна разградња. Користи се одговарајућа дубина слојева земљишта, у зависности од начина примене средства за заштиту биља и обраде земљишта. Ако је у тренутку примене средства за заштиту биља земљиште прекривено растињем, при проценама треба узети у обзир утицај уклањања пољопривредне културе на смањење изложености земљишта.

Наводи се почетна вредност PEC_S , одмах након примене, за активну супстанцу, метаболите и продукте разградње и реакције. Наводе се одговарајућа израчунавања краткотрајних и дуготрајних вредност PEC_S (време пондерисаних просека) за активну супстанцу, метаболите и продукте разградње и реакције, при чему се узимају у обзир подаци из екотоксиколошких студија.

Ако се на основу студија разградње у земљишту утврди да је $DisT_{90}$ већи од једне године, као и ако је предвиђена виšekратна примена у истом вегетационом периоду или следеће године, наводи се израчунавње уравнотежених концентрација у земљишту.

9.2. Судбина и понашање у води и седименту

9.2.1. Аеробна минерализација у површинским водама

Околности у којима се захтева студија: Испитује се постојаност и понашање средстава за заштиту биља у отвореним водама (слатким, заслањеним и морским), осим ако је могућа екстраполација података добијених о активној супстанци и метаболитима, продуктима разградње и реакције, у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Извештај испитивања се увек доставља, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да неће долазити до загађења отворених вода.

Услови студије: Брзина и пут или путеви разградње наводе се за „пелагични” тест систем или за тест систем „суспендовани седимент”. Када је то релевантно, користе се додатни тест системи, који се разликују у односу на садржај органског угљеника, текстури или рН вредности.

Добијени резултати се приказују у облику шематских цртежа укључених путева и у облику табела које показују расподелу радиоактивних маркера у води и, када је то релевантно, у седименту као функцију времена у односу на:

- 1) активну супстанцу;
- 2) CO₂;
- 3) испарљива једињења која нису CO₂;
- 4) утврђене појединачне продукте трансформације;
- 5) неутврђене супстанце које се могу екстраховати, и
- 6) остатке у седименту који се не могу екстраховати.

Студија траје највише 60 дана, осим ако се примењује полу-континуална процедура са периодичним обнављањем тест суспензије. Међутим, период серијског тестирања може се продужити на највише 90 дана, ако разградња тест супстанце почне у првих 60 дана.

9.2.2. Студија вода/седимент

Околности у којима се захтева студија: Испитује се постојаност и понашање средстава за заштиту биља у воденим системима, осим ако је могућа екстраполација података добијених о активној супстанци и метаболитима, продуктима разградње и реакције, у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Извештај испитивања се увек доставља, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да неће долазити до загађења површинских вода.

Услови студије: Наводи се пут или путеви разградње за два система вода/седимент. Два изабрана седимента треба да се разликују у односу на садржај органског угљеника, текстури и, када је то релевантно, у односу на рН вредност.

Добијени резултати се приказују у облику шематских цртежа укључених путева и у облику табела које показују расподелу радиоактивних маркера у води и седименту као функцију времена у односу на:

- 1) активну супстанцу;
- 2) CO₂;
- 3) испарљива једињења која нису CO₂;
- 4) утврђене појединачне продукте трансформације;
- 5) неутврђене супстанце које се могу екстраховати, и
- 6) остатке у седименту који се не могу екстраховати.

Студија траје најмање 100 дана. Она траје дуже ако је то потребно ради утврђивања пута разградње и обрасца расподеле активне супстанце и њених метаболита, продуката разградње и реакције у води/седименту. Ако се више од 90% активне супстанце разгради пре истека периода до 100 дана, тест се може скратити.

Образац разградње потенцијално релевантних метаболита откривених у студији вода/седимент утврђује се тако да се прошири студија за активну супстанцу, ако није могућа екстраполација података добијених у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

9.2.3. Студија о озраченој води/седименту

Ако је фотохемијска разградња важна, може се доставити и извештај о студији система вода/седимент под утицајем режима светла и таме.

Услови студије: Врста и услови потребне студије коју треба спровести се одређује уз препоруку Министарства.

9.2.4. Процена концентрација у подземним водама

Утврђују се путеви контаминације подземних вода, узимајући у обзир релевантне пољопривредне, фитосанитарне, еколошке и климатске услове.

9.2.4.1. Израчунавање концентрација у подземним водама

Процењене вредности PEC_{GW} односе се на максимални број третирања у најкраћим размацима и са највећим дозама, као и на време примене за које се подноси захтев за регистрацију.

Примењују се релевантни модели Европске уније за подземне воде. Ако су поједини усеви/засади и околности релевантни, за те усеви/засаде или друге ситуације примене, користе се специфични сценарији за типичне ситуације примене за регионе у којима ће се средство за заштиту биља примењивати. У случају када понашање у земљишту зависи од параметара земљишта, користе се они параметри о разградњи и адсорпцији у земљишту (вредности DT₅₀, односно DegT₅₀ и подеонг коефицијента- Кос) који изражавају ту зависност. Ако се утврди да су концентрације утврђених метаболита, продуката разградње или реакције у процедурној води веће од 0,1 µg/l, захтева се процена њихове релевантности.

Достављају се одговарајуће процене (израчунавања) очекиваних концентрација активне супстанце у подземној води (PEC_{GW}), осим ако подаци о разградњи или адсорпцији, узимајући у обзир вредности за најгори могући случај, јасно указују на то да ће при предвиђеној примени испирање бити занемарљиво.

За све метаболите, продукте разградње или реакције идентификоване као део дефиниције остатка за потребе процене ризика у односу на подземне воде (видети одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце) захтева се израчунавање вредности PEC_{GW} како би се проценила њихова релевантност.

Ако се утврди да су концентрације утврђених метаболита, продуката разградње или реакције у процедној води веће од $0,1 \mu\text{g/l}$, захтева се процена њихове релевантности.

9.2.4.2. Додатне студије у пољу

О потреби спровођења додатних студија и о врсти и условима студија које треба спровести одређује се уз препоруку Министарства.

9.2.5. Процена концентрација у површинским водама и седименту

Утврђују се путеви контаминације површинских вода и седимента, узимајући у обзир релевантне пољопривредне, фитосанитарне, еколошке (укључујући и климатске) услове. Достављају се одговарајуће процене (израчунавања) очекиваних концентрација активне супстанце у површинским водама (PEC_{SW}) и седименту (PEC_{SED}), осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да неће долазити до контаминације. Очекиване вредности PEC_{SW} и PEC_{SED} односе се на највећи број примена и највеће дозе за које се подноси захтев за регистрацију и да су релевантни за канале, рибњаке и потоке.

Примењују се релевантни модели Европске уније за површинске воде. При процењивању вредности PEC_{SW} и PEC_{SED} разматрају се фактори који се односе на директну примену на воду, заношење, површинско испирање, отицање путем одводних канала и накупљање из атмосфере, укључујући процесе као што су испаравање, адсорпција, адвекција, хидролиза, фотолиза, биолошка разградња, седиментација и поновно суспендовање, као и пренос између воде и седимента. Наводи се почетна највећа концентрација након примене (глобални максимум), као и израчунавање краткотрајних и дуготрајних вредности PEC_{SED} за релевантне воде (временски пондерисани просеци). Те се PEC вредности наводе за активну супстанцу и све метаболите, продукте разградње и реакције који су идентификовани као део дефиниције остатка за потребе процене ризика у односу на површинске воде и седимент. Оне ће се користити за завршетак процене ризика, при чему се упоређују са крајњим вредностима добијеним на основу података из екотоксиколошких студија.

Краткотрајне и дуготрајне вредности PEC_{SW} и одговарајуће краткотрајне и дуготрајне вредности PEC_{SED} за релевантне стајаће воде (рибњаци; временски пондерисани просеци) и за релевантне споротекуће воде

(каналы и потоци; временски пондерисани просеци) израчунавају се помоћу променљивог временског оквира. У вези са подацима из екотоксиколошких студија примењују се одговарајући временски оквири.

О потреби спровођења додатних тестова вишег нивоа и о врсти и условима тестова које треба спровести одређује се уз препоруку Министарства.

9.3. Судбина и понашање у ваздуху

9.3.1. Пут и брзина разградње у ваздуху и преношење ваздухом

Ако се вредност код које долази до испаравања, $V_p = 10^{-5}$ Ра (за испаравање из биља) или 10^{-4} Ра (за испаравање из земљишта) на температури од 20°C, премаши и потребне су мере за смањење ризика (од заносења) како би се смањила изложеност нециљаних организама, на основу модела направити и навести израчунавање накупљања изван третирањих места (РЕС) који су последица испаравања. У поступцима процене ризика који се односе на РЕС_S и РЕС_{SW} додаје се вредност испаравања (РЕС). За побољшање израчунавања могу се користити подаци из ограничених тестова. Према потреби, наводе се резултати лабораторијских тестова, тестова у ваздушном тунелу или тестова у пољу обављених за одређивање вредности РЕС_S на основу накупљања након испаравања и за утврђивање мера за смањење ризика.

9.4. Процена концентрација за друге облике изложености

Морају се навести одговарајуће процене (израчунавања) очекиваних концентрација активне супстанце и метаболита, продуката разградње и реакције у животној средини, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да до контаминације неће доћи у случају других облика изложености, као што су:

1) таложење праха који садржи средства за заштиту биља због заносења у току сетве;

2) индиректна изложеност површинских вода преко постројења за прераду отпадних вода након примене средства за заштиту биља у складиштима, и

3) примена на украсним површинама и површинама за рекреацију.

Процене вредности РЕС односе се на максимални број третирања у најкраћим размацима и са највећим дозама за које се подноси захтев за регистрацију и треба да буду релевантне за одговарајуће делове животне средине.

Врсте информација које треба доставити одређују се уз препоруку Министарства.

Одељак 10. Екотоксиколошке студије

10.0. Увод

Испитивање средства за заштиту биља потребно је ако се његова токсичност не може предвидети на основу података о активној супстанци. Ако

је испитивање потребно, њиме се мора показати да ли је средство за заштиту биља, узимајући у обзир садржај активне супстанце, токсичније од саме активне супстанце. Могу бити довољне студије којима се премошћава недостатак података (*bridging studies*) или тест одређивања граничне вредности (*limit test*). Међутим, ако је средство за заштиту биља токсичније од активне супстанце (изражено у упоредивим јединицама), потребно је коначно испитивање. Испитују се могући ефекти на организме/екосистеме, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да не долази до изложености организама или екосистема.

Тестови и студије у којима је средство за заштиту биља коришћено као тест материјал да би се проценила токсичност активне супстанце доставља се у контексту релевантних захтева у погледу података о активној супстанци.

Саопштавају се сви могући штетни ефекти утврђени у току рутинских екотоксиколошких истраживања. Спровode се и наводе и такве додатне студије, за која се покаже да су потребне са циљем истраживања механизма деловања и процене значаја штетних ефеката.

Када студије укључују примену различитих доза, мора се извести о односу између дозе и штетних ефеката.

Ако је потребно располагати подацима о изложености, да би се донела одлука о томе да ли се спроводи студија, користе се подаци добијени у складу са одељком 9. ове главе.

При процени изложености организама узимају се у обзир све одговарајуће информације о средству за заштиту биља и о активној супстанци. Примењује се поступан приступ, при чему се најпре користе стандардни параметри изложености који вреде за најгори могући случај, а затим се ти параметри прецизније одређују на основу утврђивања репрезентативних организама. Када је то релевантно, користе се параметри утврђени у овом одељку. Ако расположиви подаци указују на то да је средство за заштиту биља токсичније од активне супстанце, подаци о токсичности средства за заштиту биља се користе за израчунавање одговарајућих коефицијената ризика (видети став 10. овог пододељка).

Захтеви утврђени у овом одељку укључују одређене врсте студија наведене у посебном пропису којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце (као што су стандардни лабораторијски тестови на птицама, воденим организмима, пчелама, зглавкарима, кишним глистама, микроорганизмима у земљишту, мезофауни земљишта и нециљане биљке). Иако сваку тачку треба решити, експерименталне податке са средством за заштиту биља потребно је добити само ако се токсичност средства за заштиту биља не може предвидети на основу података о активној супстанци. Може бити довољно тестирати средство за заштиту биља само на оној врсти из одређене групе која се показала најосетљивијом на активну супстанцу.

Доставља се детаљан опис (спецификација) коришћеног материјала, као што је предвиђено у члану 11. овог правилника.

Да би се лакше оценио значај добијених резултата теста, у различитим тестовима токсичности користи се, ако је могуће, исти сој поједине врсте.

Екотоксиколошка процена се заснива на ризику који предложено средство за заштиту биља представља за нециљане организме. При процени ризика токсичност се упоређује са изложеношћу. Општи израз којим се описује резултат тог поређења је „коэффициент ризика” (RQ). RQ се може изразити на више начина, нпр. као однос токсичности и изложености (TER) и као коэффициент опасности (HQ).

Код оних смерница које омогућавају да студије буду осмишљене тако да се утврђује ефективна концентрација (EC_x), студија се спроводи тако да се утврђује EC_{10} и EC_{20} , заједно са одговарајућим 95%-тним интервалом поузданости. Ако се утврђује вредност EC_x , ипак се мора утврдити и вредност NOEC.

Не понављају се постојеће прихватљиве студије осмишљене за утврђивање вредности NOEC. Процењује се статистичка значајност NOEC добијеног из тих студија.

За чврсте формулације средстава за заштиту биља процењује се ризик од заносења праха на нециљане зглавкаре и биље. Подаци о вероватним нивоима изложености наводе се у складу са одељком 9. ове главе. За водене организме разматра се ризик од кретања целих честица или честица праха. До утврђивања података које треба доставити у вези са расипањем праха, користе се вероватни нивои изложености.

При планирању студија вишег нивоа у којима се користи средство за заштиту биља и при анализи података примењују се одговарајуће статистичке метода. Наводи се детаљан опис статистичких метода. Када је то одговарајуће, студије вишег нивоа поткрепљују се хемијском анализом да би се проверило да је ли дошло до изложености на одговарајућем нивоу.

Док се не потврде и прихвате нове студије и нови програм процене ризика, примењују се постојећи протоколи за испитивање акутног и хроничног ризика за пчеле, укључујући и оне за испитивање преживљавања и развоја пчелињих друштава и за идентификацију и мерење сублеталних ефеката у оквиру процене ризика.

10.1. Ефекти на птице и друге копнене кичмењаке

10.1.1. Ефекти на птице

Ако се токсичност средства за заштиту биља не може предвидети на основу података о активној супстанци, испитују се могући ризици за птице, осим ако се средство за заштиту биља примењује, нпр. у затвореним просторима или за лечења рана на дрвенастим биљним врстама, при чему не долази до директне или секундарне изложености птица.

Ако је средство за заштиту биља у облику пелета, гранула или је намењено за третирање семена достављају се подаци о количини активне супстанце у свакој пелети, гранули или на семену, као и подаци о тежини и облику пелета или гранула. На основу тих података израчунава се и наводи број и маса пелета, гранула или семена потребног за достизање вредности LD_{50} ⁽³⁾.

Ако се ради о мамцима, наводи се концентрација активне супстанце у мамку (у mg активне супстанце/kg).

⁽³⁾ LD_{50} је скраћеница за „средњу смртну дозу”, тј. дозу која узрокује смрт код половине припадника испитиване популације након одређеног трајања истраживања.

Процена ризика за птице се проводи у складу са одговарајућом анализом коефицијента ризика.

10.1.1.1. Акутна орална токсичност за птице

Околности у којима се захтева тест: Мора се испитати акутна орална токсичност средства за заштиту биља ако се токсичност не може предвидети на основу података о активној супстанци или ако резултати испитивања на сисарима доказују значајно већу токсичност средства за заштиту биља у поређењу са активном супстанцом, осим ако се може доказати да птице вероватно неће бити изложене средству за заштиту биља.

Услови теста: Тест треба да обезбеди, ако је могуће, да се добију вредности LD₅₀, граничне смртне дозе, време ефекта и опоравка и NOEL и укључује макроскопске патолошке налазе. План теста треба да буде оптимизиран тако да се постигне тачна вредност LD₅₀, а не секундарне крајње вредности.

Испитивање се врши на врстама које су коришћене у студији предвиђеној одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Највећа доза коришћена у истраживању не сме бити већа од 2.000 mg активне супстанце/kg телесне масе, међутим, у зависности од очекиваних нивоа изложености у пољу након предвиђене примене супстанце, може бити потребно применити веће дозе.

10.1.1.2. Подаци за птице добијени студијама вишег нивоа

Студије вишег нивоа на птицама спроводе се ако на почетним нивоима процене ризика није доказано да је ризик прихватљив.

10.1.2. Ефекти на друге копнене кичмењаке осим птица

Испитују се могући ризици за друге врсте кичмењака осим птица, осим ако се испитивана активна супстанца, односно средство за заштиту биља које садржи испитивану супстанцу примењује, нпр. у затвореним просторима или за лечења рана на дрвенастим биљним врстама, при чему не долази до директне или секундарне изложености других врста кичмењака осим птица.

Експериментално тестирање кичмењака спроводи се једино ако се подаци потребни за процену ризика не могу добити из података добијених у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Процена ризика за акутну и репродуктивну токсичност за копнене кичмењаке осим птица спроводи се у складу са одговарајућом анализом коефицијента ризика.

10.1.2.1. Акутна орална токсичност за сисаре

Околности у којима се захтева тест: Ако се сматра да је изложеност формулацији могућа, а токсичност се не може предвидети на основу података о активној супстанци, узимају се у обзир и подаци о акутној оралној токсичности средства за заштиту биља добијени у оквиру процене токсичности за сисаре (видети одговарајуће одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце).

10.1.2.2. Подаци за сисаре добијени истраживањима вишег нивоа

Студије вишег нивоа на сисарима спроводе се ако на почетним нивоима процене ризика није доказано да је ризик прихватљив.

10.1.3. Ефекти на друге дивље копнене кичмењаке (гмизавце и водоземце)

Ако је то релевантно, треба испитати ризик који средства за заштиту биља представљају за гмизавце и водоземце, ако се он не може предвидети на основу података о активној супстанци. Врста и услови студија које треба спровести одређује се уз препоруку Министарства.

10.2. Ефекти на водене организме

Испитују се могући ефекти на водене врсте (рибе, водене бескичмењаке, алге и, ако је реч о хербицидима и регулаторима раста биљака, водене макрофите), осим ако се може искључити могућност изложености водених врста.

Процена ризика за водене организме спроводи се у складу са одговарајућом анализом коефицијента ризика.

10.2.1. Акутна токсичност за рибе, водене бескичмењаке или ефекти на водене алге и макрофите

Околности у којима се захтева тест: Испитивање се спроводи ако:

- 1) на основу података о активној супстанци није могуће предвидети акутну токсичност средства за заштиту биља, или
- 2) предвиђена примена укључује директну примену на водену површину;
- 3) није могућа екстраполација на основу расположивих података за слично средство за заштиту биља.

У случају да средство за заштиту биља може да контаминира воду, тестови се спроводе на по једној врсти из сваке од три/четири групе водених организама, то јест из групе риба, водених бескичмењака, алги и, према потреби, макрофита, као што је наведено у одговарајућим одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за

процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Међутим, ако расположиве информације омогућавају процену да је једна од тих група осетљивија, тестови се спроводе само на релевантној групи.

Ако средство за заштиту биља садржи две или више активних супстанци, а најосетљивије таксономске групе за поједине активне супстанце нису исте, спроводе се тестови на свим од три/четири групе водених организама, тј. на рибама, воденим бескичмењацима, алгама и, када је то релевантно, на макрофитима.

Услови теста: Примењују се одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце. Да би се тестирања на рибама свела на најмању могућу меру, при испитивању акутне токсичности на рибама треба размотрити примену граничних вредности (видети одговарајуће одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце).

10.2.2. Додатне студије дуготрајне и хроничне токсичности за рибе, водене безкичмењаке и организме седимента

За одређена средства за заштиту биља спроводе се студије прописане одговарајућим одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, ако није могућа екстраполација података добијених у одговарајућим студијама о активној супстанци (нпр. акутна токсичност средства за заштиту биља десет је пута већа од акутне токсичности техничке активне супстанце), осим ако се докаже да неће долазити до изложености.

Ако је потребно спровести студије хроничне токсичности са средством за заштиту биља, врсте и услови студија које треба спровести одређују се уз препоруку Министарства.

10.2.3. Додатна истраживања на воденим организмима

За одређена средства за заштиту биља, ако није могућа екстраполација података добијених из одговарајућих студија за активну супстанцу или другог средства за заштиту биља, могу се захтевати студије прописане одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

10.3. Ефекти на зглавкаре

10.3.1. Ефекти на пчеле

Испитује се могући утицај на пчеле, осим ако је средство за заштиту биља намењено искључиво за примену у ситуацијама у којима изложеност пчела није могућа, као што су:

- 1) складиштење хране у затвореним просторима;
- 2) третирање земљишта средством за заштиту биља контактнoг деловања, осим средстава за заштиту биља у облику гранула;
- 3) потапање садница и луковица средством за заштиту биља контактнoг деловања;
- 4) примена средства за заштиту биља за зарашћивање и лечење рана;
- 5) родентицидни мамци контактнoг деловања;
- 6) примена у стакленицима без пчела као опрашивача.

Испитивање се захтева ако:

- 1) средство за заштиту биља садржи више од једне активне супстанце;
- 2) није могуће поуздано предвидети хоће ли токсичност средства за заштиту биља бити иста или нижа од токсичности активне супстанце која је испитана у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Код третирања семена узима се у обзир ризик од занoшења праха у току сетве третираног семена. Што се тиче гранула и пелетираних средстава за сузбијање пужева, у обзир се узима ризик од занoшења праха у току примене. Ако средство за заштиту биља има системично деловање и намењено је за третирање семена, луковица, корена, земљишта, нпр. прскањем земљишта, примена гранула/пелета на земљиште или у води за наводњавање, или директна примена на биље или у биљку, нпр. прскањем или убризгавањем у стабљику, треба проценити ризик за пчеле које посећују то биље, укључујући ризик због остатака средства за заштиту биља у нектару, полену и води, укључујући гутацијску течност.

Ако је изложеност пчела вероватна, спроводи се тест акутне (оралне и контактне) и хроничне токсичности, укључујући сублеталне ефекте.

Ако је због системичних својстава активне супстанце могућа изложеност пчела остацима у нектару, полену или води и ако је акутна орална токсичност $< 100 \mu\text{g}$ по пчели или долази до знатне токсичности за ларве, морају се навести концентрације остатака у тим матриксама и процена ризика се заснива на поређењу релевантне крајње вредности са тим концентрацијама остатака. Ако то поређење указује да се не може искључити изложеност токсичним нивоима, ефекти се испитују тестовима вишег нивоа.

10.3.1.1. Акутна токсичност за пчеле

Ако се захтева испитивање акутне токсичности средства за заштиту биља за пчеле, спроводе се тестови и акутне оралне и акутне контактне токсичности.

10.3.1.1.1. Акутна орална токсичност

Наводи се тест акутне оралне токсичности којим су утврђене вредности LD₅₀ за акутну токсичност и вредност NOEC. Наводе се и сублетални ефекти, ако су уочени.

Услови теста: Резултати се исказују у µg средства за заштиту биља по пчели.

10.3.1.1.2. Акутна контактна токсичност

Наводи се тест акутне контактне токсичности којим су утврђене вредности LD₅₀ за контактну токсичност и вредност NOEC. Наводе се и сублетални ефекти, ако су уочени.

Услови теста: Резултати се исказују у µg средства за заштиту биља по пчели.

10.3.1.2. Хронична токсичност за пчеле

Наводи се тест хроничне токсичности којим су утврђене вредности EC₁₀, EC₂₀ и EC₅₀ и вредност NOEC. Ако се вредности EC₁₀, EC₂₀ и EC₅₀ за оралну хроничну токсичност не могу проценити, наводи се образложење. Наводе се и сублетални ефекти, ако су уочени.

Околности у којима се захтева тест: Тест се спроводи ако је изложеност пчела вероватна.

Услови теста: Резултати се исказују у µg средства за заштиту биља по пчели.

10.3.1.3. Ефекти на развој пчела и друге фазе животног циклуса медоносних пчела

Испитивање се спроводи на пчелињем друштву да би се утврдили ефекти на развој медоносних пчела и активност друштва.

Испитивањем на пчелињем друштву треба да се обезбеди довољно података за процену могућих ризика које средство за заштиту биља представља за ларве медоносних пчела.

Тест треба да омогући добијање вредности EC₁₀, EC₂₀ и EC₅₀ за одрасле пчеле и ларве (или образложење ако се оне не могу проценити), као и вредност NOEC. Наводе се и сублетални ефекти, ако су уочени.

10.3.1.4. Сублетални ефекти

Може се захтевати спровођење тестова сублеталних ефеката, као што су ефекти на понашање и развој код пчела и, када је то применљиво, код пчелињих друштава.

10.3.1.5. Тестови у кавезу и тунелу

Испитивањем треба да се добије довољно података за процену:

1) могућих ризика које средство за заштиту биља представља за преживљавање и понашање пчела;

2) утицаја на пчеле који су последица сакупљања хране са контаминираних медне росе и цветова.

Сублетални ефекти се испитују, ако је то потребно, применом специфичних тестова (нпр. испитивањем понашања при храњењу).

Околности у којима се захтева тест: Ако није могуће искључити акутне или хроничне ефекте на преживљавање и развој пчелињег друштва, потребно је спровести додатна испитивања, посебно ако су ефекти уочени у току испитивања храњења пчелињег друштва (видети одговарајуће одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце) или постоји сумња на индиректне ефекте, као што су одложено деловање, ефекти на јувенилне стадијуме развоја пчела или промена понашања пчела, или други ефекти као што су продужени ефекти остатака средства за заштиту биља. У тим се случајевима спровode и наводе тестови у кавезу/тунелу.

Услови теста: Испитивање се спроводи на здравим пчелињим друштвима која имају матицу и мали број патогена који се редовно прате.

10.3.1.6. Тестови у пољу са медоносним пчелама

Испитивање треба да буде статистички значајно и њиме треба да се добије довољно података за процену могућих ризика средства за заштиту биља на понашање, преживљавање и развој пчелињих друштава.

Сублетални ефекти се испитују, ако је то потребно, применом специфичних тестова (нпр. испитивањем способности повратка у кошницу).

Околности у којима се захтева тест: У случају када није могуће искључити акутне или хроничне ефекте на преживљавање и развој пчелињег друштва, захтевају се додатна истраживања ако:

1) су уочени ефекти у току испитивања храњења пчелињег друштва (видети одговарајуће одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце); или

2) постоји сумња на индиректне ефекте, као што су одложено деловање, ефекти на јувенилне стадијуме развоја пчела или промена понашања пчела, или други ефекти као што су продужени ефекти остатака средства за заштиту биља.

У тим се случајевима спровode тестови у пољу.

Услови теста: Испитивање се спроводи на здравим пчелињим друштвима која имају матицу и мали број патогена који се редовно прате.

Тест смерница: Студије вишег нивоа осмишљавају се уз препоруку Министарства.

10.3.2. Ефекти на нециљане зглавкаре, осим пчела

Околности у којима се захтева тест: За сва средства за заштиту биља испитују се ефекти на нециљане копнене зглавкаре, осим ако су средства

за заштиту биља која садрже активну супстанцу намењена искључиво за примену у ситуацијама у којима не долази до изложености нециљаних зглавкара, као што су:

- 1) примена у складиштима хране у затвореним просторима у којима није могућа изложеност;
- 2) примена средства за заштиту биља за зарашћивање и лечење рана;
- 3) примена родентицидних мамака у затвореним просторима.

Тест се захтева ако:

- 1) средство за заштиту биља садржи више од једне активне супстанце;
- 2) није могуће поуздано предвидети хоће ли токсичност средства за заштиту биља бити иста или нижа од токсичности активне супстанце која је испитана у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

За средства за заштиту биља, испитивање се спроводи на два индикаторским врстама, и то на паразитоиду житне ваши *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) и предаторској грињи *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Почетно се испитивање обавља на стакленим плочицама и наводи се смртност и ефекти на размножавање (ако се процењују). Испитивањем се утврђује однос између дозе и одговора и наводе се крајње вредности $LR_{50}^{(4)}$, $ER_{50}^{(5)}$ и NOEC, које треба користити при процени ризика за те врсте у складу са одговарајућом анализом коефицијента ризика.

За средство за заштиту биља које садржи активну супстанцу за коју се сумња да има посебан начин деловања (нпр. регулатори раста инсеката, инхибитори исхране инсеката) могу се захтевати додатни тестови који обухватају осетљиве животне фазе, посебне путеве уноса или друге промене. Образлаже се избор врсте теста.

Испитивањем треба да се добије довољно информација за оцену токсичности (смртности) средства за заштиту биља за зглавкоре унутар и изван циљаног подручја.

10.3.2.1. Стандардна лабораторијска тестирања за нециљане зглавкоре

Тестом треба да се добије довољно информација за оцену токсичности средства за заштиту биља за две индикаторске врсте *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) и *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) у складу са одговарајућом анализом коефицијента ризика.

Ако постоје знакови који указују на штетне ефекте, потребно је спровести студије вишег нивоа (видети подтач. 10.3.2.2-10.3.2.5. ове тачке), да би се добили додатни подаци. За процену вишег нивоа није примерена анализа коефицијента ризика која се користи при стандардном лабораторијском тесту на нециљаним зглавкарима.

⁽⁴⁾ LR_{50} је скраћеница за „летални ниво 50%“, тј. количина примене потребна да изазове смртност половине чланова тестиране популације након одређеног трајања теста.

⁽⁵⁾ ER_{50} је скраћеница за „ефективни ниво 50%“, тј. количина примене потребна да изазове ефекат на половини припадника испитиване популације након одређеног трајања теста.

10.3.2.2. Проширена лабораторијска тестирања, тестирања ефеката старих остатака на нециљане зглавкаре

Тестовима треба да се добије довољно информација на основу којих се, уз коришћење тест супстрата или режима изложености који боље одговарају стварним условима, може оценити ризик који средство за заштиту биља представља за зглавкаре.

Околности у којима се захтева тест: Додатно тестирање је потребно ако се при лабораторијском тестирању, у складу са захтевима наведеним у подтачки 10.3.2.1. ове тачке, уоче ефекти и ако одговарајућа анализа коефицијента ризика указује да постоји ризик за стандардне индикаторске врсте нециљаних зглавкара.

Тестирање се првенствено спроводи на индикаторским врстама на којима је спроведено стандардно лабораторијско тестирање првог нивоа (подтачка 10.3.2.1 ове тачке). Осим тога, ако се утврди да на циљаном подручју постоји ризик за једну или обе стандардне индикаторске врсте, мора се испитати једна додатна врста. Ако се утврди да изван циљаног подручја постоји ризик за стандардне индикаторске врсте, потребно је испитати још једну додатну врсту.

Тестирање ефеката старих остатака спроводи се на најосетљивијим врстама, да би се добиле информације о времену потребном за могуће поновно стварање колонија на третираним циљаним подручјима.

Услови теста:

1) Проширени лабораторијски тестови: Спроводе се у контролисаним условима животне средине, при чему се тест организми одгајени у лабораторији или примерци сакупљени у пољу излажу свежим или осушеним депозитима пестицида примењених на природне супstrate, нпр. на лишће, биљке или природно земљиште у лабораторијским условима или условима у пољу.

2) Тестови ефеката старих остатака: Процењује се трајање ефеката на нециљане зглавкаре на циљаном подручју. Тестови укључују одлежавање депозита средства за заштиту биља у условима у пољу (препоручује се коришћење заштите од кише) и излагање тест организама на третираном лишћу или биљу у лабораторији или у контролисаним условима у пољу, или комбинацијом обе методе (нпр. процена смртности у контролисаним условима у пољу и процена размножавања у лабораторијским условима).

10.3.2.3. Студије у контролисаним условима у пољу на нециљаним зглавкарима

Студијама треба да се добије довољно информација за оцену ризика које средство за заштиту биља представља за зглавкаре узимајући у обзир услове у пољу.

Околности у којима се захтева студија: Спровођење испитивања у контролисаним условима у пољу се захтева ако се при лабораторијском испитивању, у складу са захтевима из тачке 10.3.2. овог поделака или са захтевима наведеним у одговарајућим одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, уоче ефекти (нпр. релевантне граничне вредности су прекорачене).

Услови студије: Студије се спроводе у типичним пољопривредним условима и у складу са предложеним препорукама за примену, тако да се добију резултати о најгорим могућим условима стварне примене.

При испитивању у контролисаним условима у пољу у обзир се узимају резултати испитивања нижег нивоа, као и посебна питања која треба размотрити. При избору врста за испитивање у контролисаним условима у пољу у обзир се узимају резултати испитивања нижег нивоа, као и посебна питања која треба размотрити.

Студије укључују леталне и сублеталне крајње вредности (нпр. интегрисане параметре у студијама спроведеним у пољу), али те крајње вредности треба опрезно тумачити, јер су врло променљиве.

10.3.2.4. Студије у пољу на нециљаним зглавкарима

Студијом треба да се добије довољно информација за оцену ризика које средство за заштиту биља представља за зглавкоре узимајући у обзир услове у пољу.

Околности у којима се захтева студија: Студија се захтева ако се при лабораторијском тестирању, у складу са захтевима подтач. 10.3.2.2. и 10.3.2.3. ове тачке или са захтевима наведеним у одговарајућим одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, учо ефекти и ако одговарајућа анализа коефицијента ризика указује да постоји ризик за нециљане зглавкоре.

Услови студије: Студије се спроводе у типичним пољопривредним условима и у складу са предложеним препорукама за примену, тако да се добију резултати о најгорим могућим условима стварне примене.

Студије у пољу треба да омогуће одређивање краткотрајних и дуготрајних ефеката које средство за заштиту биља има на природно присутне популације зглавкара након примене у складу са предложеним начином примене средства за заштиту биља у уобичајеним пољопривредним условима.

10.3.2.5. Остали путеви изложености за нециљане зглавкоре

Ако за одређене зглавкоре (као што су опрашивачи и биљоједи) нису примерени тестови у складу са тачком 10.3.1. и подтач. 10.3.2.1-10.3.2.4. овог пододељка, захтевају се додатни посебни тестови, ако постоје знаци који указују да долази до изложености и другим путевима, а не само додиром (нпр. средства за заштиту биља која садрже активне супстанце системичног деловања). Пре спровођења таквих испитивања консултује се Министарство.

10.4. Ефекти на нециљану мезофауну и макрофауну земљишта

10.4.1. Кишне глисте

Наводе се подаци о могућем ефекту на кишне глисте, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац

захтева докаже да кишне глисте вероватно неће бити изложене, било директно или индиректно.

Процена ризика за кишне глисте спроводи се у складу са одговарајућом анализом коефицијента ризика.

10.4.1.1. Кишне глисте – сублетални ефекти

Тестом се утврђују ефекти на раст, размножавање и понашање.

Околности у којима се захтева тест: Сублетална токсичност средства за заштиту биља на кишне глисте се испитује ако су испуњени релевантни критеријуми наведени у одговарајућим одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце и ако се токсичност средства за заштиту биља не може предвидети на основу података о активној супстанци, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да не долази до изложености.

Услови теста: Тестови се спровode у типичним пољопривредним условима и у складу са предложеним препорукама за примену, тако да се добију резултати о најгорим могућим условима стварне примене.

Тестом се утврђује однос између дозе и одговора, а вредности EC_{10} , EC_{20} и $NOEC$ омогућавају спровођење процене ризика у складу са одговарајућом анализом коефицијента ризика, узимајући у обзир вероватну изложеност, садржај органског угљеника (f_{oc}) у тест медијуму и липофилна својства (K_{ow}) испитиване супстанце. Испитивана супстанца се уноси у земљиште да би се добила хомогена концентрација у земљишту. Испитивање са метаболитима у земљишту не мора да се спроводи ако постоје аналитички докази о томе да је у студији спроведеној са матичном активном супстанцом метаболит присутан у одговарајућој концентрацији и током одговарајућег времена.

10.4.1.2. Кишне глисте – испитивања у пољу

Тестом треба да се добије довољно података за процену ефеката на кишне глисте у пољским условима.

Околности у којима се захтева тест: Ако одговарајућа анализа коефицијента ризика укаже на хронични ризик за кишне глисте, као могућност за прецизнију процену ризика спроводи се и наводи испитивање у пољу да би се одредили стварни ефекти.

Услови теста: При осмишљавању испитивања узима се у обзир предложена примена средства за заштиту биља, услови животне средине који ће вероватно настати и врсте које ће бити изложене.

Ако ће испитивање бити основа за процену ризика у вези са метаболитима, њихове концентрације се потврђују испитивањем.

10.4.2. Ефекти на нециљану мезофауну и макрофауну земљишта (осим на кишне глисте)

Околности у којима се захтева тест: За сва средства за заштиту биља испитују се ефекти на организме у земљишту (изузев кишних глиста),

осим у ситуацијама у којима не долази до изложености организама у земљишту, као што су:

- 1) примена у складиштима хране у затвореним просторима у којима није могућа изложеност;
- 2) примена средства за заштиту биља за зарашћивање и лечење рана;

- 3) примена родентицидних мамака у затвореним просторима.

Испитивање се захтева ако:

- 1) средство за заштиту биља садржи више од једне активне супстанце;

- 2) није могуће поуздано предвидети хоће ли токсичност средства за заштиту биља бити иста или нижа од токсичности активне супстанце која је испитана у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

За средства за заштиту биља која се примењују фолијарно, при прелиминарној процени ризика могу се узети у обзир подаци о две релевантне врсте нециљаних зглавкара. Ако се код било које од тих врста утврде ефекти, захтева се испитивање на врстама *Folsomia candida* и *Hypoaspis aculeifer* (видети подтачку 10.4.2.1. ове тачке).

Ако нису на располагању подаци о врстама *Aphidius rhopalosiphii* и *Typhlodromus pyri*, захтевају се подаци из подтачке 10.4.2.1. ове тачке.

За средства за заштиту биља која се примењују директно на земљиште прскањем или као формулације у чврстом стању, захтева се испитивање и на врсти *Folsomia candida* и на врсти *Hypoaspis aculeifer* (видети подтачку 10.4.2.1. ове тачке).

10.4.2.1. Тестирање на нивоу врсте

Тестом треба да се добије довољно информација за процену токсичности средства за заштиту биља на индикаторске врсте бескичмењака у земљишту *Folsomia candida* и *Hypoaspis aculeifer*.

Услови теста: Тестом се утврђује однос између дозе и одговора, а вредности ЕС₁₀, ЕС₂₀ и NOEC омогућавају спровођење процене ризика у складу са одговарајућом анализом коефицијента ризика, узимајући у обзир вероватну изложеност, садржај органског угљеника (f_{oc}) у тест медијуму и липофилна својства (K_{ow}) испитиване супстанце. Испитивана супстанца се уноси у земљиште да би се добила хомогена концентрација у земљишту.

10.4.2.2. Тестирање вишег нивоа

Тестом треба да се добије довољно информација на основу којих се, уз коришћење тест супстрата или режима изложености који боље одговарају стварним условима, може оценити ризик који средство за заштиту биља представља за организме у земљишту (осим кишних глиста).

Околности у којима се захтева тест: Додатно тестирање је потребно ако се при лабораторијском тестирању, у складу са захтевима из подтачке 10.4.2.1. ове тачке или са захтевима наведеним у одговарајућим одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са

документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, уоче ефекти и ако одговарајућа анализа коефицијента ризика указује да постоји ризик.

О потреби спровођења таквих тестирања и о врсти и условима потребних тестирања одлучује се уз препоруку Министарства.

Услови теста: Тестирања вишег нивоа могу бити у облику студија одређених заједница или популација (нпр. модела копнених екосистема, мезокосмоса земљишта) или у облику студија у пољу. Трајање, нивои и путеви изложености треба да одговарају оним који се јављају при предложеној примени средства за заштиту биља. Кључне крајње вредности ефеката укључују: промене у структури заједнице или популације микроорганизама и макроорганизама; разноликост врста; број и биомаса кључних врста/група.

10.5. Ефекти на трансформацију азота у земљишту

Тестом треба да се добије довољно података за процену утицаја средства за заштиту биља на активност микроорганизама у земљишту, у смислу трансформације азота.

Околности у којима се захтева тест: Ако се токсичност средства за заштиту биља не може предвидети на основу података о активној супстанци, испитују се ефекти средства за заштиту биља на активност микроорганизама у земљишту, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да не долази до изложености.

10.6. Ефекти на више копнене нециљане биљке

10.6.1. Резиме изабраних података

Ако се токсичност средства за заштиту биља не може предвидети на основу података о активној супстанци, наводе се ефекти средства за заштиту биља на нециљано биље, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да не долази до изложености.

Околности у којима се захтева тест: Ако се токсичност средства за заштиту биља не може предвидети на основу података о активној супстанци, испитују се ефекти средства за заштиту биља на активност микроорганизама у земљишту, осим ако у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља подносилац захтева докаже да не долази до изложености.

Подаци добијени тријажом (скринингом) захтевају се за средства за заштиту биља, осим за хербициде или регулаторе раста биља, ако се токсичност не може утврдити на основу података о активној супстанци (одговарајуће одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце). Подаци обухватају резултате испитивања спроведених на најмање шест биљних врста из шест различитих фамилија, укључујући и мокотиле и дикотиле. Испитиване концентрације и количине треба да буду једнаке највећој препорученој количини или веће од ње. Ако студије одабира не обухватају

утврђени обим врста или потребне концентрације/количине, спроводе се испитивања у складу са тачком 10.6.2. овог пододељка.

Подаци нису потребни ако је изложеност занемарљива, нпр. код родентицида, активних супстанци које се користе за заштиту рана или третирање семена или у случају активних супстанци које се примењују на ускладиштеним производима или у стакленицима, где је искључена могућност изложености.

Услови теста: Доставља се резиме расположивих података, позитивних или негативних, добијених испитивањима спроведеним са циљем оцене биолошке активности и студијама спроведеним ради утврђивања распона доза, који би могао дати информације о могућем утицају на другу нециљану флору, заједно са проценом могућег утицаја на нециљане биљне врсте.

Ти подаци се допуњују додатним информацијама, у облику резимеа, о ефектима на биље уоченим у току испитивања у пољу, односно у студијама о ефикасности, остацима, судбини у животној средини и екотоксиколошким студијама спроведеним у пољу.

10.6.2. Студије на нециљаном биљу

Испитивањем се утврђују вредности ER_{50} средства за заштиту биља за нециљано биље.

Околности у којима се захтева студија: Студије о ефектима на нециљано биље се захтевају за хербициде и регулаторе раста биља, као и за друга средства за заштиту биља ако се ризик не може предвидети на основу података добијених одабиром (видети тачку 10.6.1. овог пододељка) или ако се ризик не може поуздано предвидети на основу података о активној супстанци добијених у складу са одговарајућим одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Код гранула се мора испитати ризик од заношења праха у току примене.

Подаци нису потребни ако изложеност није вероватна (нпр. код родентицида, активних супстанци које се користе за заштиту рана или третирање семена или у случају активних супстанци које се примењују на ускладиштеним производима или у стакленицима, где је искључена могућност изложености).

Услови студије: Коришћена тест супстанца је предметно средство за заштиту биља или друга одговарајућа формулација која садржи активну супстанцу и друге релевантне додатке у формулацији.

За хербициде или регулаторе раста биља, захтевају се испитивања односа између концентрације и ефекта на вегетативну снагу раста и клијавост биљака, и то за најмање шест врста које представљају фамилије код којих је утврђен хербицидни ефекат или регулисање раста. Ако се на основу начина деловања може јасно утврдити да се ради једино о ефектима на вегетативну снагу раста, односно једино у ефектима на клијавост, потребно је спровести само одговарајућу студију.

Испитивања односа између дозе и одговора спроводе се на шест до десет изабраних монокотила и дикотила које представљају, што је могуће више, таксономских група.

Ако је на основу података добијених тријажом (скринингом) или других расположивих информација утврђен посебан начин деловања или значајне разлике у осетљивости врста, те се информације користе при одабиру одговарајућих тест врста.

10.6.3. Проширене лабораторијске студије на нециљаном биљу

Ако се испитивањима спроведеним у складу са тач. 10.6.1 и 10.6.2. овог пододељка и проценом ризика утврди да постоји велики ризик, Министарство може у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, захтевати спровођење проширене лабораторијске студије на нециљаном биљу да би се истражила питања на која нису добијени одговори у претходним испитивањима. Студијом се добијају информације о могућим ефектима средства за заштиту биља на нециљано биље након изложености која више одговара стварним условима.

О врсти и условима спровођења потребних студија одлучује се уз препоруку Министарства.

10.6.4. Тестови у пољу и у контролисаним условима у пољу на нециљаном биљу

Резултати тестова у пољу и у контролисаним условима у пољу које су спроведене ради испитивања ефеката на нециљано биље након стварне примене могу се доставити као подлога за прецизнију процену ризика. Студијом се испитују ефекти на бројност биљака и производњу биомасе на различитим удаљеностима од усева/засада или при нивоима изложености који представљају различите удаљености од усева/засада.

О врсти и условима спровођења потребних тестова одлучује се уз препоруку Министарства.

10.7. Ефекти на остале копнене организме (флору и фауну)

Достављају се сви расположиви подаци о ефектима средства за заштиту биља на остале копнене организме.

10.8. Подаци о мониторингу

Наводе се расположиви подаци о мониторингу који се односе на ефекте средства за заштиту биља на нециљане организме.

Одељак 11. Подаци из литературе

Доставља се резиме свих релевантних података из рецензиране (стручно прегледане), јавно доступне научне литературе о активної супстанци, метаболитима и продуктима разградње или реакције и о средствима за заштиту биља која садрже ту активну супстанцу.

Одељак 12.

Класификација и обележавање

Доставља се образложени предлог класификације и обележавања у складу са посебним прописима којима се уређују класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа са:

- 1) графичким приказом опасности (пиктограм);
- 2) речју упозорења;
- 3) обавештењима о опасности;
- 4) обавештењима о мерама предострожности.

Глава II.

САДРЖИНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ И МЕТОДЕ ЗА ИСПИТИВАЊЕ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА НА БАЗИ МИКРООРГАНИЗАМА, УКЉУЧУЈУЋИ ВИРУСЕ

Одељак 1.

Идентификација средства за заштиту биља

Достављени подаци за средство за заштиту биља, заједно са подацима који су достављени за микроорганизам, односно микроорганизме потребни су за тачну идентификацију и дефинисање средства за заштиту биља у погледу његовог својства и деловања. Ако није другачије прописано, информације и подаци се захтевају за сва средства за заштиту биља у циљу идентификације било ког фактора који би могао да измени својства микроорганизма као средстава за заштиту биља у односу на микроорганизам као такав, а који је размотрен у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

1.1. Подносилац захтева

Наводи се назив и адреса произвођача – подносиоца захтева, односно његовог заступника или представника у Републици Србији, као и име, функција, број телефона и телефакса и електронска адреса лица за контакт.

1.2. Произвођач средства за заштиту биља и микроорганизма

Наводи се назив и адреса произвођача средства за заштиту биља и сваког појединог микроорганизма у средству за заштиту биља, као и назив и адреса свих производних погона у којима се производи средство за заштиту биља и сваки поједини микроорганизам који средство за заштиту биља садржи.

За сваког од произвођача се наводи лице за контакт (по могућности лице за контакт у седишту произвођача, укључујући име, број телефона и телефакса).

Ако за микроорганизам кога средство за заштиту биља садржи нису претходно достављени подаци у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену

активне супстанце, односно основне супстанце и методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце, достављају се детаљни подаци у вези са називом и описом сваког појединог микроорганизма, као и нечистоћама.

1.3. Трговачки назив или предложени трговачки назив и развојни кодни број произвођача средства за заштиту биља

Наводе се сви досадашњи трговачки називи и предложени трговачки називи, као и развојни кодни бројеви средстава за заштиту биља и садашњи називи и бројеви (предложени трговачки назив не сме да изазива забуне у односу на друге трговачке називе већ регистрованих средстава за заштиту биља).

1.4. Детаљни подаци о квалитативном и квантитативном саставу средства за заштиту биља

Сваки микроорганизам, за који се подноси захтев, идентификује се и именује на нивоу врсте. Микроорганизам треба да буде депонован у међународно признатој збирци култура и да има свој јединствени регистрациони број. Доставља се научни назив, као и припадност групи (нпр. бактерија, вирус и сл), као и свака друга деноминација релевантна за микроорганизам (нпр. сој, серотип). Поред тога, наводи се развојни стадијум микроорганизма (нпр. споре, мицелије) у средству за заштиту биља које се ставља у промет.

За средство за заштиту биља се наводе следећи подаци:

1) садржај микроорганизма у средству за заштиту биља, као и садржај микроорганизма у материјалу који се користи за производњу средства за заштиту биља, укључујући највећи, најмањи и номинални садржај активног и неактивног материјала;

2) назив и садржај коформуланата;

3) назив и садржај осталих састојака (нпр. споредни производи, кондензати, медијум за гајење културе и сл) и контаминирајућих микроорганизама који настају у процесу производње.

Садржај се изражава у складу са посебним прописима којима се уређује разврставање, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа, а на начин који је примерен за микроорганизме (број активних јединица по запремини или тежини, односно на други начин који одговара микроорганизму).

Коформуланти се, ако је то могуће, идентификују хемијским називима, у складу са посебним прописима којим се уређују хемикалије, а ако нису наведени у тим прописима, у складу са номенклатуром IUPAC и CA. Наводи се њихова структура или структурна формула. За сваку компоненту коформуланта наводи се релевантни ЕС број (EINECS или ELINCS) и CAS број, ако постоје. Ако достављени подаци у потпуности не идентификују коформулант доставља се одговарајућа спецификација. Наводе се и трговачки називи појединих коформуланата, ако постоје.

За коформуланте се наводи и њихова функција: адхезив, средство против пенушања, средство против замрзавања, везиво, пуфер, носач, дезодоранс, дисперзант, боја, еметик, емулгатор, ђубриво, конзерванс, одорант,

мирис, средство за потисак, репелент, протектант, растварач, стабилизатор, синергист, згушњивач, оквашивач, остало (наводи се).

Идентификација контаминирајућих микроорганизама и других састојака насталих у процесу производње.

Подаци о идентитету контаминирајућих микроорганизама и хемијских супстанци (инертни састојци, споредни производи и сл) се наводе на начин прописан одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце.

Ако достављени подаци не идентификују у потпуности одређени састојак, као што је кондензат, медијум за гајење култура и слично, достављају се детаљни подаци о саставу сваког састојка.

1.5. Физичко стање и својства средства за заштиту биља

Врста и кодна ознака средства за заштиту биља доставља се у складу са „Каталогом врста формулације пестицида и међународним кодним системом (Техничка монографија GIFAP бр. 2, 1989).

Ако у тој публикацији нема тачне ознаке за одређено средство за заштиту биља, доставља се детаљан опис физичког стања и својстава, одговарајући опис врсте формулације средства за заштиту биља и предлаже њена дефиниција.

1.6. Функција

Достављају се подаци о биолошкој функцији средства за заштиту биља, бирајући између следећег: контрола бактерија, контрола гљива, контрола инсеката, контрола гриња, контрола пужева, контрола нематода, контрола корова, друго (наводи се).

Одељак 2.

Физичка, хемијска и техничка својства средства за заштиту биља

Наводи се у којој мери средство за заштиту биља, за које се подноси захтев за регистрацију, задовољава одговарајуће спецификације утврђене од стране Експертске групе за спецификације пестицида FAO, Експертског панела за спецификације пестицида, захтеве за регистрацију и примену стандарда. Одступања од FAO спецификација детаљно се описују и образлажу.

2.1. Изглед (боја и мирис)

Описују се боја и мирис, ако постоје, као и физичко стање средства за заштиту биља.

2.2. Стабилност при складиштењу и рок употребе

2.2.1. Утицај светла, температуре и влаге на техничка својства средства за заштиту биља

Утврђују се и наводе физичка и биолошка стабилност средства за заштиту биља на препорученој температури складиштења, укључујући и податке о расту контаминирајућих микроорганизама. Образлажу се услови под којима је спроведен тест.

Код течних средстава за заштиту биља додатно се утврђује и наводи утицај ниских температура на стабилност, у складу са СІРАС методом МТ 39, МТ 48, МТ 51 или МТ 54, у зависности од случаја.

Наводи се рок употребе средства за заштиту биља на препорученој температури складиштења. Ако је рок употребе краћи од две године, наводи се у месецима, уз одговарајуће спецификације температура. Корисне информације могу се пронаћи у GIFAP монографији бр. 17.

2.2.2. Остали фактори који утичу на стабилност

Испитују се ефекти на стабилност средства за заштиту биља при изложености ваздуху, амбалажи и сл.

2.3. Експлозивност и оксидациона својства

Експлозивна својства средства за заштиту биља утврђују се у складу са Главом I, одељак 2, пододељак 2.2. овог прилога, осим ако се, са стручног и научног гледишта, може доказати да таква испитивања нису потребна.

2.4. Тачка паљења и други показатељи запаљивости и самозапаљивости

Тачка паљења и запаљивост утврђују се у складу са Главом I, одељак 2, пододељак 2.3. овог прилога, осим ако се, са стручног и научног гледишта, може доказати да таква испитивања нису потребна.

2.5. Киселост, базност и, када је то потребно, рН вредност

Киселост, базност и рН вредност се утврђују у складу са Главом I, одељак 2, пододељак 2.4. овог прилога, осим ако се, са стручног и научног гледишта, може доказати да таква испитивања нису потребна.

2.6. Вискозност и површински напон

Вискозност и површински напон се утврђују у складу са Главом I, одељак 2, пододељак 2.5. овог прилога, осим ако се, са стручног и научног гледишта, може доказати да таква испитивања нису потребна.

2.7. Техничка својства средства за заштиту биља

Утврђују се техничка својства средства за заштиту биља да би се донела одлука о његовој прихватљивости. Ако су испитивања потребна, она се спроводе на температурама које омогућавају преживљавање микроорганизама.

2.7.1. Квашљивост

Квашљивост средстава за заштиту биља у чврстом стању која се пре примене разређују (нпр. квашљиви прашак и вододисперзибилне грануле) утврђује се и наводи у складу са СІРАС методом МТ 53.3.

2.7.2. Постојаност пене

Постојаност пене средстава за заштиту биља која се разређују са водом утврђује се и наводи у складу са СІРАС методом МТ 47.

2.7.3. Суспензибилност, спонтаност дисперзије и стабилност дисперзије

Суспензибилност вододисперзибилних средстава за заштиту биља (нпр. квашљиви прашак, вододисперзибилне грануле, концентрат за суспензију) утврђује се и наводи у складу са СІРАС методом МТ 15, МТ 161 или МТ 168, у зависности од случаја.

Спонтаност дисперзије вододисперзибилних средстава за заштиту биља (нпр. концентрат за суспензију и вододисперзибилне грануле) утврђује се и наводи у складу са СІРАС методом МТ 160 или МТ 174, у зависности од случаја.

2.7.4. Тест просејавања сувим и мокрым поступком

Да би се утврдило да ли су прашива за запрашивање одговарајућег гранулометријског састава ради лакше примене, утврђује се и наводи гранулометријски састав тестом сувог просејавања у складу са СІРАС методом МТ 59.1.

Код вододисперзибилних средстава за заштиту биља гранулометријски састав се утврђује и наводи тестом мокрог просејавања у складу са СІРАС методом МТ 59.3 или МТ 167, у зависности од случаја.

2.7.5. Гранулометријски састав (прашиво за запрашивање, квашљиви прашак и грануле), садржај прашине/финих честица (грануле), дробљивост и ломљивост (грануле)

Ако се ради о прашиву, утврђује се и наводи гранулометријски састав у складу са OECD методом 110.

Ако се ради о гранулама за директну примену, утврђује се и наводи номинални опсег величина честица у складу са СІРАС методом МТ 58.3, а код вододисперзибилних гранула у складу са СІРАС методом МТ 170.

Садржај прашине код гранулисаних средстава за заштиту биља утврђује се и наводи у складу са СІРАС методом МТ 17. Ако је то битно у

односу на изложеност оператера, утврђује се и наводи величина честица праха у складу са OECD методом 110.

Дробљивост и ломљивост гранула утврђује се и наводи према међународно договореним методама, када су оне доступне. Ако већ постоје доступни подаци они се наводе заједно са коришћеном методом.

2.7.6. Способност емулговања, реемулзификација, стабилност емулзије

Способност емулговања, реемулзификација и стабилност емулзије средстава за заштиту биља које стварају емулзије утврђује се и наводи у складу са CIPAC методом МТ 36 или МТ 173, у зависности од случаја.

Стабилност разређених емулзија и средстава за заштиту биља у облику емулзија утврђује се и наводи у складу са CIPAC методом МТ 20 или МТ 173, у зависности од случаја.

2.7.7. Сипкавост, тецивост и прашљивост

Утврђује се и наводи сипкавост гранулисаних средстава за заштиту биља у складу са CIPAC методом МТ 172.

Тецивост (укључујући и испирљивост остатака) суспензија (нпр. концентрат за суспензију, суспо-емулзија) из амбалаже утврђује се и наводи у складу са CIPAC методом МТ 148.

Прашљивост прашива за запрашивање утврђује се и наводи у складу са CIPAC методом МТ 34 или другом прикладном методом.

2.8. Физичка, хемијска и биолошка компатибилност са другим средствима за заштиту биља, укључујући средства за заштиту биља са којима се захтева регистрација за примену у мешавини

2.8.1. Физичка компатибилност

Утврђује се и наводи физичка компатибилност препоручених мешавина.

2.8.2. Хемијска компатибилност

Утврђује се и наводи хемијска компатибилност мешавина, осим ако је испитивањем појединих својстава средства за заштиту биља недвосмислено утврђено да не постоји могућност реакција. У тим случајевима довољно је навести ту информацију као образложење зашто није спроведен тест хемијске компатибилности.

2.8.3. Биолошка компатибилност

Утврђује се и наводи биолошка компатибилност препоручених мешавина. Описују се ефекти (нпр. антагонизам, фунгицидни ефекти) на деловање микроорганизама после мешања са другим микроорганизмима или хемијским супстанцама. На основу података о ефикасности, испитује се могуће међусобно деловање између средства за заштиту биља и других хемијских

средстава за заштиту биља која се примењују на усевима/засадима у очекиваним условима примене. Када је то одговарајуће, одређује се временски размак између примене биолошког средства за заштиту биља и средства за заштиту биља хемијског порекла, како не би дошло до губитка ефикасности.

2.9. Пријемчивост и расподела на семену

Ако се ради о средствима за заштиту биља за третирање семена утврђују се и наводе расподела и пријемчивост за семе. За утврђивање расподеле примењује се СРАС метода МТ 175.

2.10. Резиме и оцена података који су наведени у пододељцима 2.1-2.9. овог одељка

Одељак 3. Подаци о примени

3.1. Предвиђено подручје примене

За средства за заштиту биља која садрже микроорганизам наводи се, према наведеној листи, постојеће и предложено подручје или подручја примене:

- 1) на отвореном простору, као нпр. у пољопривреди, цвећарству, шумарству и виноградарству;
- 2) у заштићеним просторима (нпр. у стакленицима);
- 3) у парковима и на површинама за рекреацију;
- 4) за сузбијање корова на непољопривредним површинама;
- 5) на окућницама;
- 6) на собном биљу;
- 7) на ускладиштеним биљним производима;
- 8) друго (наводи се).

3.2. Начин деловања

Наводи се могући начин уноса средства за заштиту биља (нпр. контактано, дигестивно, инхалационо) или начин сузбијања штетних организама (фунгитоксично деловање, фунгистатично деловање, конкуренција за храну и сл.).

Наводи се да ли долази до транслокације средства за заштиту биља у биљци и, према потреби, да ли је транслокација апопластична, симпластична или је и једна и друга.

3.3. Детаљи о предвиђеној примени

Наводе се детаљи о предвиђеној примени (нпр. врсте штетних организама који се сузбијају односно биља или биљних производа који се штите).

Такође, наводе се временски размаци између примене средства за заштиту биља које садржи микроорганизме и хемијских средстава за заштиту

биља, или листа активних супстанци хемијских средстава за заштиту биља које се не смеју употребљавати заједно са средством за заштиту биља које садржи микроорганизме на истом усеvu/засаду.

3.4. Количина примене

За сваки начин примене и сваку употребу наводи се количина примене по јединици третиране површине (ha , m^2 , m^3), изражена у g или kg или L средства за заштиту биља и, у одговарајућим јединицама, за микроорганизам.

Количине се, по правилу, изражавају у g или kg/ha или у kg/m^3 и, када је то одговарајуће, у g или kg/t , а код примене у стакленицима или на окућницама количине се изражавају у g или kg/100 m^2 или g или kg/m^3 .

3.5. Садржај микроорганизама у коришћеном материјалу (нпр. у течности за третирање, мамцима или третираном семену)

Садржај микроорганизама изражава се, у зависности од случаја, као број активних јединица по ml или g , односно у другим одговарајућим јединицама.

3.6. Начин примене

У целини се описује предложени начин примене, при чему се наводи врста опреме, ако је потребна, као и врста и количина раствореног средства за заштиту биља које је потребно по јединици површине или запремине.

3.7. Број и временски распоред примена и трајање заштите

Наводи се максималан број третирања и њихов временски распоред. Када је то релевантно, наводе се фазе раста усева/засада које се штити и фазе развоја штетних организама. Када је то могуће и потребно, наводи се временски размак између третирања изражен у данима.

Наводи се трајање заштите која се обезбеђује сваким појединачним третирањем, као и максималним бројем третирања.

3.8. Неопходни периоди чекања и друге мере предострожности за спречавање фитопатолошких ефеката на биљне врсте у плодореду

Да би се спречили фитотоксични ефекти на наредне усеve/засаде у плодореду, наводи се најкраћи временски период између задњег третирања и сетве или садње наредног усева/засада у плодореду. Потребни подаци добијају се у складу са одељком 6, поделељак 6.6. ове главе.

Ако постоје, наводе се ограничења у вези са избором усева/засада у плодореду.

3.9. Предлог упутства за примену

Доставља се предлог упутства за примену средства за заштиту биља и летака који ће се штампати на етикети и рекламним лецима.

Одељак 4.

Додатни подаци о средству

4.1. Амбалажа, компатибилност средства за заштиту биља са предложеним амбалажним материјалима

У целости се наводи и описује амбалажа која се ће се користити, у смислу коришћеног материјала, начина израде (нпр. екструдирана, заварена), величине и запремине, величине отвора, начин затварања и пломбирања. Амбалажа треба да буде дизајнирана у складу са критеријумима и смерницама наведеним у FAO „Смерницама за паковање пестицида”.

Погодност амбалаже, укључујући и начин затварања, у погледу чврстоће, непропустљивости и отпорности при уобичајеном транспорту и руковању, утврђује се и наводи у складу са ADR методама 3552, 3553, 3554, 3555, 3556, 3558, 3560, или са одговарајућим ADR „Методама за привремену амбалажу за расути терет”, а ако се за средство за заштиту биља захтева сигурносни затварач, који спречава отварање паковања од стране деце, према нормама стандарда SRPS/ISO 8317.

Отпорност амбалажног материјала на садржај наводи се према GIFAP Монографији бр. 17.

4.2. Поступци чишћења уређаја за примену

Детаљно се описују поступци чишћења уређаја за примену средства за заштиту биља и личних заштитних средстава. Утврђује се и наводи ефикасност поступака чишћења, нпр. биотестом.

4.3. Каренце, радне каренце и друге мере предострожности за заштиту људи, домаћих животиња и животне средине

Достављене информације треба да произлазе из података за микроорганизам или микроорганизме, као и из података наведених у одељку 7. и 8. ове главе.

Када је то релевантно, наводе се каренце, радне каренце и друге мере сигурности да би се, што је могуће више, смањила присутност остатака у или на усеви/засадама, биљу и биљним производима или на третираним површинама или просторима, у циљу заштите људи и домаћих животиња, као што су:

- 1) каренца (у данима) за сваки релевантан усев/засада;
- 2) поновни улазак (у данима) домаћих животиња на површине за испашу;
- 3) радна каренца (у сатима или данима) за поновни улазак људи у третиране усеве/засаде, објекте или просторе;
- 4) период (у данима) коришћења хране за животиње;

5) временски период (у данима) између третирања и руковања третираним производима.

Када је то потребно, на основу резултата тестова, наводе се информације о свим специфичним пољопривредним, фитосанитарним или еколошким условима у којима се средство за заштиту биља може или не може користити.

4.4. Препоручене методе и мере предострожности при руковању, складиштењу, транспорту или у случају пожара

Наводе се препоручене методе и мере опреза у вези са поступцима руковања при складиштењу средстава за заштиту биља, како у промету тако и код корисника, при њиховом транспорту и у случају пожара. Када је то релевантно, наводе се информације о продуктима горења. Наводе се ризици до којих може доћи и методе и поступци које треба примењивати ради смањења опасности на најмању могућу меру. Наводе се поступци за спречавање или смањивање настајања отпада или остатака неискоришћеног средства за заштиту биља.

Када је то релевантно, процена се спроводи у складу са стандардом ISO/TR 9122.

Наводи се природа и карактеристике предложене заштитне одеће и опреме. Достављени подаци треба да буду довољни за процену погодности и ефикасности у стварним условима примене (нпр. у пољу или у стакленику).

4.5. Мере у случају несреће

Детаљно се описују поступци који се предузимају у случају несреће, било да до ње дође у току транспорта, складиштења или примене, укључујући:

- 1) ограничавање просипања или разливања;
- 2) деконтаминацију површина, возила и зграда;
- 3) збрињавање оштећене амбалаже, адсорбената и других материјала;
- 4) заштиту интервентног особља и других присутних лица;
- 5) мере прве помоћи.

4.6. Поступци уништавања или деконтаминације средства за заштиту биља и његове амбалаже

Разрађују се поступци уништавања и деконтаминације средства за заштиту биља, како мањих количина код корисника тако и великих количина у складиштима. Поступци треба да буду у складу са прописима којима се уређује одлагање отпада и опасног отпада. Предложени начини збрињавања отпада не смеју имати неприхватљив утицај на животну средину и треба да буду најисплативији и технички најизводљивији.

4.6.1. Контролисано спаљивање

Контролисано спаљивање је у већини случајева пожељан и једини сигуран начин уништавања средства за заштиту биља и коформуланата које садрже, контаминираних материјала или контаминираних амбалаже.

Наводе се детаљна упутства за безбедно уништавање.

4.6.2. Други поступци

Ако се предлажу друге методе збрињавања средства за заштиту биља, амбалаже и контаминираних материјала, оне се детаљно описују. За те методе достављају се подаци на основу којих се може утврдити њихова безбедност и ефикасност.

Одељак 5. Аналитичке методе

5.0. Увод

Одредбе овог одељка односе се искључиво на аналитичке методе потребне за пост-регистрациону контролу и мониторинг.

Пожељно је да средство за заштиту биља не садржи контаминанте. Ниво прихватљивих контаминаната утврђује Министарство, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, на нивоу процене ризика.

Производни процес и средство за заштиту биља треба да буде предмет сталне контроле квалитета од стране подносиоца захтева. Наводе се критеријуми квалитета средства за заштиту биља.

Доставља се образложење за примењене аналитичке методе ради добијања података у складу са овим правилником или за друге сврхе. Када је то потребно, израђују се посебне смернице за такве методе на основу истих захтева који су утврђени за методе за пост-регистрациону контролу и мониторинг.

Доставља се опис метода, укључујући појединости о коришћеној опреми, материјалима и условима. Наводи се могућност примене постојећих СРАС метода.

По правилу, методе треба да буду једноставног приступа, да укључују минималне трошкове и да захтевају уобичајено доступну опрему.

На захтев Министарства, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, достављају се следећи узорци:

- 1) узорци средства за заштиту биља;
- 2) узорци микроорганизма из производње;
- 3) аналитички стандарди чистог микроорганизма;
- 4) аналитички стандарди релевантних метаболита и свих других састојака који су обухваћени дефиницијом остатка;
- 5) узорци референтних супстанци за релевантне нечистоће, ако су расположиви.

5.1. Методе за испитивање средства за заштиту биља

Наводе се и у потпуности описују методе за одређивање садржаја микроорганизма у средству за заштиту биља. Ако средство за заштиту биља

садржи више од једног микроорганизма наводе се методе којима се идентификује и утврђује садржај сваког од њих.

Наводе се методе редовне контроле готовог производа (средством за заштиту биља), да би се доказало да не садржи друге организме осим наведених и да би се утврдила његова уједначеност.

Наводе се методе за идентификацију свих контаминирајућих микроорганизма у средству за заштиту биља.

Наводе се методе које су примењиване за одређивање стабилности при складиштењу и рока употребе средства за заштиту биља.

5.2. Методе за одређивање и квантификацију остатака

Достављају се аналитичке методе за одређивање остатака у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активних супстанци, односно основних супстанци и методама испитивања активних супстанци, односно основних супстанци. Методе за одређивање остатака средства за заштиту биља се не наводе ако се може доказати да је могуће користити методе које су већ описане у складу одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активних супстанци, односно основних супстанци и методама испитивања активних супстанци, односно основних супстанци.

Одељак 6.

Подаци о ефикасности

6.0. Увод

Достављени подаци треба да буду довољни да омогуће оцену средства за заштиту биља. Посебно, треба да омогуће оцену врсте и обима предности примене средства за заштиту биља, ако оне постоје, у поређењу са одговарајућим референтним производом и праговима штетности и омогућити утврђивање услова примене.

Број тестова које треба спровести и о којима треба извести зависи углавном од фактора као што је ниво познавања својстава активне(-их) супстанци које средство за заштиту биља садржи и о низу различитих услова који се јављају, укључујући променљивост здравственог стања биља, климатске разлике, разлике у пољопривредној пракси, уједначеност усева/засада, начин примене, врсте штетног организма и врсте средства за заштиту биља.

Доставља се довољно података ради потврђивања да су утврђени обрасци репрезентативни за регионе у којима се предлаже примена тог средства за заштиту биља, као и за одређени низ услова који се могу очекивати у тим регионима. Ако подносилац захтева тврди да у једном или више предложених региона примене испитивања нису потребна јер су услови упоредиви са условима у другим регионима у којима су испитивања обављена, он мора своју тврдњу о упоредивости поткрепити одговарајућим писаним доказима.

Да би се оцениле сезонске разлике, ако постоје, мора се доставити довољно података којима ће се потврдити деловање средства за заштиту биља у сваком агрономски и климатски различитом региону за сваку поједину комбинацију усева/засада (или производа) и штетног организма. Доставља се

извештај о ефикасности и фитотоксичности, када је то релевантно, и то обично у најмање две вегетационе сезоне.

Ако по мишљењу подносиоца захтева тестови из прве вегетационе сезоне примерено потврђују ваљаност тврдњи до којих се дошло на основу екстраполације резултата добијених са другим усевима/засадама, производима или у другим ситуацијама или испитивањем врло сличних средстава за заштиту биља, наводи се прихватљиво образложење о томе зашто се тестови не обављају и у другој вегетационој сезони. Супротно томе, ако због климатских услова или здравственог стања биља или других разлога подаци добијени у одређеној вегетационој сезони нису довољни за оцену деловања, спроводе се тестови у још једној или више додатних вегетационих сезона и о њима се достављају извештаји.

6.1. Предиспитивања

На захтев Министарства, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, достављају се резимеи извештаја предиспитивања, укључујући испитивања у стакленику и у пољу, која су спроведена ради оцене биолошке активности и утврђивања распона доза средства за заштиту биља и активних супстанци које оно садржи. Ти извештаји пружају додатне информације за оцену средства за заштиту биља. Ако се те информације не доставе наводи се прихватљиво образложење.

6.2. Испитивање ефикасности

Циљ теста: Тестови треба да дају довољно података на основу којих се може оценити ниво, трајање и доследност сузбијања или заштите или других предвиђених ефеката средства за заштиту биља у поређењу са одговарајућим референтним средствима за заштиту биља, ако постоје.

Услови теста: Тест се обично састоји од три елемента: испитиваног средства за заштиту биља, референтног средства за заштиту биља и нетретиране контроле.

Деловање средства за заштиту биља испитује се у односу на одговарајућа референтна средства за заштиту биља, ако постоје. Одговарајуће референтно средство је регистровано средство за заштиту биља које се у пракси показало довољно ефикасним у условима пољопривредне производње, здравља биља и животне средине (укључујући и климатске услове) који владају на подручју предложене примене. Уопштено, врста формулације, ефекти на штетне организме, спектар деловања и начин примене треба да буду слични онима код испитиваног средства за заштиту биља.

Средства за заштиту биља треба да се испитају у околностима у којима се показало да је циљани штетни организам присутан на нивоу који изазива или је познато да изазива штетне ефекте (принос, квалитет, оперативна добит) на незаштићеном усеву/засаду или подручју или на нетретираном биљу или биљним производима, или када је штетни организам присутан у толикој мери да се средство за заштиту биља може оценити.

Тестови који се изводе са циљем добијања података о средствима за заштиту биља намењеним сузбијању штетних организама морају показати ниво њихове ефикасности на врстама тих штетних организама или на репрезентативним врстама које су наведене као циљане. Тестови треба да

обухвате различите развојне стадијуме штетних врста, а када је то релевантно различите сојеве или расе, ако постоји могућност да ће показивати различити степен осетљивости.

Слично томе, тестови који се изводе са циљем добијања података о регулаторима раста биља треба да покажу ниво њихове ефикасности на врстама које ће се третирати и због тога се испитују и различите реакције на репрезентативном узорку низа сорти на којима се предлаже примена.

Ради јасног утврђивања реакције обзиром на дозе, неке тестове је потребно извести са дозама мањим од препоручених, ради оцене да ли је препоручена доза најмања доза потребна за постизање жељеног ефекта.

Испитује се трајање ефекта третирања у односу на сузбијање циљаног организма или, према потреби, у односу на утицај на третирано биље или биљне производе. Ако се препоручује више од једног третирања, доставља се извештај о тестовима којима се утврђује трајање ефекта примене, број потребних третирања и пожељни временски размаци међу њима.

Достављају се докази о томе да препоручена доза, време и начин примене омогућавају одговарајуће сузбијање, заштиту или имају предвиђени ефекат у свим околностима које могу настати у току стварне примене.

Осим ако постоје јасни показатељи да на деловање средства за заштиту биља највероватније неће у значајној мери утицати фактори животне средине, као што су температура или падавине, испитије се и извештава о утицају тих фактора на деловање, посебно ако се зна да ти фактори утичу на деловање хемијски сличних производа.

Ако се у предложеним тврдњама на етикети препоручује мешање средства за заштиту биља са једним или више других средстава за заштиту биља или ађуваната, достављају се подаци о деловању мешавине.

Тест смерница: Тестови треба да буду осмишљени тако да се њима испитују тачно одређена питања, да утицај случајних разлика између различитих делова поједине локације буде што је могуће мањи и да омогуће статистичку анализу резултата који се могу обрадити таквом анализом. План, анализа и извештај о тестовима треба да буду у складу са ЕРРО смерницама 152 и 181. Извештај треба да укључује детаљну и критичку оцену података.

Тестови се спроводе у складу са посебним ЕРРО смерницама, ако постоје, или у складу са смерницама које задовољавају барем захтеве одговарајуће ЕРРО смернице.

Спроводи се статистичка анализа резултата који се могу обрадити таквом анализом. Ако је потребно, коришћену смерницу за испитивање треба прилагодити да би се омогућила таква анализа.

6.3. Информације о појави или могућој појави развоја резистентности

Достављају се лабораторијски подаци и, ако постоје, подаци са терена о појави и развоју резистентности или укрштене резистентности популација штетних организама на предметне или на сличне активне супстанце. Ако ти подаци нису директно повезани са применама за које се подноси захтев за регистрацију или продужење регистрације (различите врсте штетних организама или различити усеви/засади), подаци се, ако су расположиви, ипак достављају, јер могу указивати на могућност развоја резистентности циљане популације.

Ако постоје докази или информације које указују на то да би при комерцијалној примени могло доћи до развоја резистентности, достављају се докази о осетљивости популације дотичног штетног организма на средство за заштиту биља. У тим се случајевима доставља стратегија управљања, чији је циљ свести на најмању могућу меру развој резистентности или укрштене резистентности циљаних врста.

6.4. Ефекти на принос третираног биља или биљних производа у смислу количине и/или квалитета

6.4.1. Ефекти на квалитет биља или биљних производа

Циљ теста: Тестови треба да дају довољно података на основу којих се може проценити могућа промена укуса, боје или мириса или других аспеката квалитета биља или биљних производа након третирања средством за заштиту биља.

Околности у којима се захтева тест: Испитује се могућност промене укуса, боје или мириса и о томе извештава, ако:

1) су средства за заштиту биља по својим својствима или примени таква да се ризик промене укуса, боје или мириса може очекивати, или

2) се код других средстава за заштиту биља који садрже исту или врло сличну активну супстанцу показало да постоји ризик од промене укуса, боје или мириса.

Испитују се ефекти средства за заштиту биља на друге аспекте квалитета третираног биља или биљних производа и о томе извештава, ако:

1) би средство за заштиту биља по својим својствима или примени могло имати штетан ефекат на друге аспекте квалитета (нпр. у случају примене регулатора раста биља непосредно пре бербе), или

2) се показало да друга средства за заштиту биља која садрже исту или врло сличну активну супстанцу штетно делују на квалитет.

Тестови се прво спроводе на главним усеvима/засадима за које ће се средство за заштиту биља употребљавати, са дозом двоструко већом од уобичајене и, када је то релевантно, коришћењем главних метода прераде. Ако се уоче ефекти, потребно је спровести испитивање коришћењем уобичајене дозе.

Проширење испитивања на друге усеvе/засаде зависи од нивоа њихове сличности са главним, већ испитиваним усеvима/засадима, од количине и квалитета расположивих података о тим главним усеvима/засадима и о степену сличности између начина примене средства за заштиту биља и метода прераде. Обично је довољно спровести испитивање са главном формулацијом средства за заштиту биља које се региструје.

6.4.2. Ефекти на процесе прераде

Циљ теста: Тестови треба да дају довољно података на основу којих се може проценити могућа појава штетних ефеката на процесе прераде или на квалитет производа насталих прерадом након третирања средством за заштиту биља.

Околности у којима се захтева тест: Ако су третирано биље или биљни производи уобичајено намењени за употребу у поступку прераде, нпр. у

винарству, производњи пива или пекарству, и ако су у тренутку бербе/жетве присутни значајни остаци средства за заштиту биља, испитује се могућност појаве штетних ефеката и о томе извештава, ако:

1) постоје показатељи да би примена средства за заштиту биља могла утицати на процесе прераде (нпр. у случају примене регулатора раста биља или фунгицида непосредно пре жетве односно бербе), или

2) је познато да друга средства за заштиту биља која садрже исту или врло сличну активну супстанцу штетно утичу на те процесе или на производе настале прерадом.

Обично је довољно спровести испитивање са главном формулацијом средства за заштиту биља које се региструје.

6.4.3. Ефекти на принос третираног биља или биљних производа

Циљ теста: Тестови треба да дају довољно података на основу којих се може проценити деловање средства за заштиту биља и могућа појава смањења приноса или појава губитка при складиштењу третираног биља или биљних производа.

Околности у којима се захтева тест: Ефекти средстава за заштиту биља на принос или компоненте приноса третираних биљних производа одређују се када је то релевантно. Када је то релевантно, утврђују се ефекти на принос након ускладиштења, укључујући податке о трајању ускладиштења, ако постоји могућност да ће третирано биље или биљни производи бити ускладиштени.

Ови подаци се обично добијају тестовима који се захтевају у складу са пододељком 6.2. овог одељка.

6.5. Фитотоксичност за циљане биљне врсте (укључујући различите сорте) или за циљане биљне производе

Циљ теста: Тестови треба да дају довољно података на основу којих се може проценити деловање средства за заштиту биља и могућа појава фитотоксичности након третирања средством за заштиту биља.

Околности у којима се захтева тест: За хербициде и друга средства за заштиту биља код којих су се у току тестова спроведених у складу са пододељком 6.2. овог одељка уочили штетни ефекти, колико год били пролазни, утврђују се границе селективности на третираним усевима/засадима коришћењем дозе која је двоструко већа од препоручене. Ако се уоче озбиљни фитотоксични ефекти, спроводи се испитивање и са средњом дозом.

Ако се појаве штетни ефекти за које се тврди да су неважни у поређењу са користима од примене или да су пролазни, ту тврдњу је потребно поткрепити доказима. Ако је то неопходно достављају се мерења приноса.

Мора се доказати да је средство за заштиту биља сигурно за најважније сорте главних усева/засада за које се препоручује, укључујући утицај на поједине фазе раста биља, виталности и друге факторе који могу утицати на осетљивост биља на оштећења или повреде.

Обим потребних тестова на другим усевима/засадима зависи од сличности са главним, већ испитиваним усевима/засадима а, од количине и квалитета расположивих података о тим главним усевима/засадима и, према потреби, о сличности начина примене средства за заштиту биља. Обично је

довољно спровести испитивање са главном формулацијом средства које се региструје.

Ако се у предложеним тврдњама на етикети препоручује мешање средства за заштиту биља са једним или више других средстава за заштиту биља, сви претходно наведени услови се примењују и за мешавину.

Тест смерница: Запажања у вези са фитотоксичношћу се бележе у току спровођења испитивања предвиђених у подељку 6.2. овог одељка.

Уочени фитотоксични ефекти тачно се оцењују и бележе у складу са ЕРРО смерницом 135. или у складу са смерницама које задовољавају барем захтеве те ЕРРО смернице.

Спроводи се статистичка анализа резултата који се могу обрадити таквом анализом. Ако је потребно, коришћену смерницу за испитивање треба прилагодити да би се омогућила таква анализа.

6.6. Запажања других нежељених или непредвиђених споредних ефеката

6.6.1. Утицај на биљне врсте у плодореду

Сврха потребних информација: Наводи се довољно података који ће омогућити оцену могућих штетних ефеката примене средства за заштиту биља на усеве/засаде у плодореду.

Околности у којима се захтева тест: Ако подаци добијени у складу са одељком 9, подељак 9.1. ове главе указују на то да значајна количина остатака активне супстанце, њених метаболита или продуката разградње, који биолошки делују или би могли биолошки деловати на усеве/засаде у плодореду, остају у земљишту или биљном материјалу, као што су слама или органски материјал до сетве или садње евентуалне следеће биљне врсте у плодореду, наводе се запажања о ефектима на уобичајене усеве/засаде у плодореду.

6.6.2. Утицај на друго биље, укључујући суседне усеве и засаде

Сврха потребних информација: Наводи се довољно података који ће омогућити оцену могућих штетних ефеката примене средства за заштиту биља на друго биље, укључујући суседне пољопривредне усеве/засаде.

Околности у којима се захтева тест: Наводе се запажања о штетним ефектима на друго биље, укључујући уобичајене суседне усеве/засаде, ако постоје показатељи да би средство за заштиту биља могло утицати на то биље због заносења пара.

6.6.3. Утицај на третирано биље или биљне производе намењене размножавању

Сврха потребних информација: Наводи се довољно података који ће омогућити оцену могућих штетних ефеката примене средстава за заштиту биља на биље или биљне производе намењене размножавању.

Околности у којима се захтева тест: Наводе се запажања о утицају средстава за заштиту биља на делове биља намењене размножавању,

осим ако предложена примена искључује примену на усевима/засадима који су предвиђени за производњу семена, резница, изданака или кртола за садњу.

За семе се испитује утицај на вијабилност, клијавост и енергија клијања.

За резнице се испитује утицај на укоренивање и брзина раста.

За изданке се испитује утицај на почетак раста и брзина раста.

За кртоле се испитује утицај на клијавост и нормални раст.

Тест смерница: Истраживање семена спроводи се у складу са методама ISTA.

6.6.4. Ефекти на корисне и нециљане организме

Наводе се сви позитивни или негативни ефекти на појаву осталих штетних организама, уочени у току испитивања која су спроведена у складу са захтевима овог одељка. Наводе се и сви уочени ефекти на животну средину, посебно ефекти на дивље врсте и/или корисне организме.

6.7. Резиме и оцена података који су наведени у пододељцима 6.1-6.6. овог одељка

Доставља се резиме свих података и информација из пододељака 6.1-6.6. овог одељка заједно са детаљном и критичком оценом тих података, са посебним освртом на корисне ефекте које средство за заштиту биља има, штетне ефекте до којих долази или може доћи и потребне мере да би се ти штетни ефекти избегли или свели на најмању меру.

Одељак 7. Ефекти на здравље људи

7.0. Увод

Како би се правилно проценила токсичност средства за заштиту биља, укључујући његову патогеност и инфективност, потребно је располагати са довољно података о акутној токсичности, иритативности и сензибилизацији. Ако је могуће, достављају се додатни подаци о начину токсичног деловања, токсиколошком профилу, особинама и свим другим познатим токсиколошким својствима микроорганизама. Нарочита пажња се посвећује коформулантима.

У току токсиколошких испитивања бележе се сви знакови инфекције и патогености. Токсиколошка испитивања обухватају и испитивања излучивања (клиренса) микроорганизама.

Узимајући у обзир утицај који нечистоће и други састојци могу имати на токсичност, за сваку достављену студију се доставља и детаљан опис (спецификација) материјала који је коришћен. Испитивања се врше са средством за заштиту биља које се региструје. Нарочито мора бити јасно да је микроорганизам у средству за заштиту биља и услови његовог гајења исти као и они за које су достављене информације и подаци у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активних супстанци, односно основних супстанци и методама испитивања активних супстанци, односно основних супстанци.

7.1. Основне студије о акутној токсичности

Студије, подаци и информације које се достављају и процењују треба да буду довољне да се на основу њих могу утврдити ефекти након једнократне изложености средству за заштиту биља, а нарочито да се утврди или покаже:

- 1) токсичност средства за заштиту биља;
- 2) токсичност средства за заштиту биља у односу на микроорганизам;
- 3) временски ток и значајност ефеката, уз детаљне податке о променама понашања и могућим макропатолошким налазима при обдукцији;
- 4) начин токсичног деловања, ако је могуће;
- 5) релативна опасност повезана са различитим путевима изложености.

Иако је нагласак на процени нивоа токсичности, добијени подаци треба да омогуће и класификацију средства за заштиту биља у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. Информације добијене испитивањем акутне токсичности нарочито су важни за процену опасности до којих може доћи у случају несреће.

7.1.1. Акутна орална токсичност

Околности у којима се захтева тест: Испитивање акутне оралне токсичности се спроводи само ако подносилац захтева не може да оправда примену алтернативног приступа у складу са посебним прописом којим се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа.

Тест метода: Испитивање се спроводи у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода B.1. или B.1 bis).

7.1.2. Акутна инхалациона токсичност

Циљ теста: Испитивањем се утврђује инхалациона токсичност средства за заштиту биља код пацова.

Околности у којима се захтева тест: Испитивање се спроводи ако је реч о средству за заштиту биља које:

- 1) се примењује са уређајима за замагљивање;
- 2) је аеросол;
- 3) је прах који садржи значајни удео честица величине $< 50 \mu\text{m}$ ($>1\%$ масеног удела);
- 4) се примењује из ваздухоплова, у случајевима када је инхалациона изложеност релевантна;
- 5) се примењује на начин који доводи до стварања значајног дела честица или капљица величине $< 50 \mu\text{m}$ ($>1\%$ масеног удела);
- 6) садржи $> 10\%$ испарљивих састојака.

Тест метода: Испитивање се спроводи у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода B.2).

7.1.3. Акутна дермална токсичност

Околности у којима се захтева тест: Испитивање акутне дермалне токсичности се спроводи само ако подносилац захтева не може да оправда примену алтернативног приступа у складу са посебним прописом којим се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа.

Тест метода: Испитивање се спроводи у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.3).

7.2. Додатне студије акутне токсичности

7.2.1. Иритација коже

Циљ теста: Испитивањем се утврђује могућа способност средства за заштиту биља да иритира кожу, укључујући могућу реверзибилност уочених ефеката.

Околности у којима се захтева тест: Способност средства за заштиту биља да иритира кожу се увек одређује, осим ако се очекује да додаци у средству неће иритирати кожу или се показало да микроорганизам не иритира кожу или се, како је наведено у смерници за испитивање, могу искључити озбиљне последице за кожу.

Тест метода: Испитивање се спроводи у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.4).

7.2.2. Иритација ока

Циљ теста: Испитивањем се утврђује могућа способност средства за заштиту биља да иритира око, укључујући могућу реверзибилност уочених ефеката.

Околности у којима се захтева тест: Способност средства за заштиту биља да изазове иритацију ока се утврђује ако се сумња да коформулант иритирају око, осим ако је микроорганизам иритант за око или ако постоји могућност, како је наведено у смерници за испитивање, да дође до озбиљних последица за очи.

Тест метода: Испитивање се спроводи у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.5).

7.2.3. Сензибилизација коже

Циљ теста: Испитивањем ће се добити довољно информација за процену могуће способности средства за заштиту биља да изазове реакције сензибилизације коже.

Околности у којима се захтева тест: Испитивање се спроводи ако се сумња да коформулант изазивају сензибилизацију коже, осим ако је познато да микроорганизам, односно микроорганизми или коформулант изазивају сензибилизацију коже.

Тест метода: Испитивање се спроводи у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.6).

7.3. Подаци о изложености

Ризици за лица која долазе у додир са средством за заштиту биља (оператери, присутна лица и радници) зависе од физичких, хемијских и токсиколошких својстава средства за заштиту биља, врсте средства за заштиту биља (неразређено/разређено), врсте формулације, као и од пута, степена и трајања изложености. Доставља се довољно информација и података за процену обима изложености средству за заштиту биља до које може да дође у предложеним условима примене.

У случајевима у којима постоји посебна забринутост због могућности апсорпције путем коже на основу информација о микроорганизму добијених у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активних супстанци, односно основних супстанци и методама испитивања активних супстанци, односно основних супстанци или информација наведених о средству за заштиту биља у овом одељку, могу се захтевати додатни подаци о апсорпцији путем коже.

Достављају се резултати праћења изложености у току производње или примене средства за заштиту биља.

Наведене информације и подаци су основ за избор одговарајућих мера заштите, укључујући лична заштитна средства која користе оператери и радници и која се наводе на етикети.

7.4. Расположиви токсиколошки подаци о коформулантима

Када је то релевантно, за сваки коформулант достављају се следеће информације:

- 1) регистрски број у складу са прописима којима се уређују хемикалије;
- 2) резимеи студија укључених у техничку документацију у складу са прописима којима се уређују хемикалије; и
- 3) безбедносни лист у складу са посебним прописом којим се уређује садржај безбедносног листа.

Достављају се и све остале расположиве информације.

7.5. Додатне студије за мешање са другим средствима за заштиту биља, укључујући средства за заштиту биља са којима се захтева регистрација за примену у мешавини

Циљ теста: У одређеним случајевима може бити неопходно спровођење студија наведених у пододељку 7.1. и пододељку 7.2, тач. 7.2.1-7.2.3. овог одељка за мешавине средстава за заштиту биља, ако се према упутству наведеном на етикети производа захтева његово мешање са другим средствима за заштиту биља или ађувантима. Одлуке о потреби додатних студија се доносе од случаја до случаја, узимајући у обзир резултате студија о акутној токсичности појединачних средстава за заштиту биља, могућност

изложености њиховој мешавини, као и расположиве информације или стварно искуство са тим или сличним средствима за заштиту биља.

7.6. Резиме и оцена ефеката на здравље људи

Доставља се резиме свих података и информација из пододелака 7.1-7.5. овог одељка, укључујући детаљну и критичку оцenu тих података сачињену на основу релевантних критеријума и смерница за оцењивање и одлучивање, са посебним освртом на могуће или стварне ризике за људе и животиње, као и на обим, квалитет и поузданост базе података.

Одељак 8.

Остаци средства за заштиту биља у или на третираним производима, храни и храни за животиње

Примењују се релевантне одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце. Информације које се захтевају у складу са овим одељком се достављају, осим ако је могуће урадити екстраполацију података о понашању средства за заштиту биља на основу расположивих података о микроорганизму. Посебну пажњу треба посветити утицају супстанце у формулацији на понашање остатака микроорганизма и његових метаболита.

Одељак 9.

Судбина и понашање у животној средини

Примењују се релевантне одредбе посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце. Информације које се захтевају у складу са овим одељком се достављају, осим ако је могуће урадити екстраполацију података достављених у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце на податке о судбини и понашању средства за заштиту биља у животној средини.

Одељак 10.

Ефекти на нециљане организме

10.0. Увод

Достављене информације, заједно са онима о микроорганизму (микроорганизмима), треба да буду довољне да омогуће процену утицаја средства за заштиту биља на нециљане врсте (флору и фауну) у складу са предложеном применом. До утицаја може да дође након једнократне, продужене или поновљене изложености и он може бити повратан и неповратан.

Избор одговарајућих нециљаних организама за тестирање ефеката на животну средину заснива се на подацима о микроорганизму добијених у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, као и на информацијама о коформулантима и другим састојцима у складу са одељцима 1-9. ове главе. На основу таквих сазнања могуће је одабрати одговарајуће тест организме, као што су организми сродни циљаним организмима.

Нарочито, достављени подаци о средству за заштиту биља, заједно са другим битним информацијама, као и онима који су наведени за микроорганизам, треба да омогуће:

1) утврђивање знакова опасности, ознака опасности, одговарајућих ознака упозорења или пиктограма, ознака опасности и одговарајућих ознака обавештења у сврху заштите животне средине који треба да буду назначени на амбалажи (паковању);

2) процену краткорочних и дугорочних ризика за нециљане врсте - популације, заједнице и процесе, у зависности од случаја;

3) процену потребних мера предострожности у циљу заштите нециљаних врста.

Потребно је извести о свим потенцијално штетним ефектима који су утврђени у току рутинских екотоксиколошких испитивања и спровести и навести додатна испитивања за која се покаже да су потребна за испитивање укључених механизма и процену значаја тих ефеката.

По правилу, већина података који се односе на утицај на нециљане организме, а који се захтевају у поступку регистрације средства за заштиту биља, достављају се и процењују у поступку одобравања микроорганизма (микроорганизама).

Ако је потребно располагати подацима о изложености, ради доношења одлуке о томе да ли је потребно спроводити испитивање, користе се подаци добијени у складу са одељком 9. ове главе.

При процени изложености организама узимају се у обзир сви релевантни подаци о средству за заштиту биља и микроорганизму. Када је то релевантно, користе се параметри наведени у овом одељку. Ако расположиви подаци указују да средство за заштиту биља има јачи ефекат од микроорганизма, подаци о ефектима средства за заштиту биља на нециљане организме треба да се искористе за израчунавање релевантног односа ефекат/изложеност.

Ради лакше процене значаја резултата испитивања треба, у различитим испитивањима за одређивање ефеката на нециљане организме, користити исти сој сваке релевантне врсте, ако је могуће.

10.1. Ефекти на птице

Ако се, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу предвидети ефекти средства за заштиту биља, наводе се информације предвиђене у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно

основне супстанце, осим ако се докаже да вероватно неће доћи до изложености птица.

10.2. Ефекти на водене организме

Ако се, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу предвидети ефекти средства за заштиту биља, наводе се информације предвиђене у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, осим ако се докаже да вероватно неће доћи до изложености водених организама.

10.3. Ефекти на пчеле

Ако се, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу предвидети ефекти средства за заштиту биља, наводе се информације предвиђене у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, осим ако се докаже да вероватно неће доћи до изложености пчела.

10.4. Ефекти на зглавкаре, осим пчела

Ако се, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу предвидети ефекти средства за заштиту биља, наводе се информације предвиђене у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, осим ако се докаже да вероватно неће доћи до изложености других зглавкара.

10.5. Ефекти на кишне глисте

Ако се, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу предвидети ефекти средства за заштиту биља, наводе се информације предвиђене у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце, осим ако се докаже да вероватно неће доћи до изложености кишних глиста.

10.6. Ефекти на микроорганизме у земљишту

Ако се, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу предвидети ефекти средства за заштиту биља, наводе се информације предвиђене у складу са одредбама посебног прописа којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно

основне супстанце, осим ако се докаже да вероватно неће доћи до изложености нециљаних микроорганизама у земљишту.

10.7. Додатне студије

Потребна је стручна процена да би се одлучило да ли су потребне додатне студије. При таквом одлучивању треба узети у обзир расположиве информације из ове главе, а нарочито подаци о специфичности микроорганизама и очекиваној изложености. Корисне информације се добијају и на основу запажања у току испитивања ефикасности.

Нарочита пажња се посвећује ефектима на природно присутне и намерно пуштене организме који играју важну улогу у интегралном управљању штетним организмима. Нарочито се узима у обзир компатибилност средства за заштиту биља са начелима интегралног управљања штетним организмима.

Додатне студије могу укључити испитивања на додатним врстама или студије вишег нивоа, као што су студије на изабраним врстама нециљаних организама.

Пре спровођења тих студија подносилац захтева прибавља решење о одобравању испитивања у истраживачке или развојне сврхе, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља.

Одељак 11.

Резиме и оцена ефеката на животну средину

Резиме и оцена свих података који се односе на утицај на животну средину треба сачинити у складу са смерницама Министарства, у погледу облика резимеа и оцена. Резиме и оцена треба да садрже детаљну и критичку оцену података, сачињену у контексту релевантних критеријума и смерница за оцењивање и одлучивање, са посебним освртом на могуће или стварне ризике за животну средину и нециљане врсте, као и на обим, квалитет и поузданост базе података. Нарочито се разматра следеће:

1) предвиђање расподеле и судбине у животној средини и временско трајање процеса до којих долази;

2) утврђивање угрожених нециљаних врста и популација и предвиђање обима могуће изложености;

3) утврђивање мера које треба предузети како би се избегло или смањило загађење животне средине и заштитиле нециљане врсте.

УСЛОВИ ЗА ПОСТУПАЊЕ СА СМЕРНИЦАМА ДОБРЕ ЕКСПЕРИМЕНТАЛНЕ ПРАКСЕ

GER обухвата правила за испитивање средстава за заштиту биља ради оцене њихове ефикасности, у сврху осигурања међународно прихваћених и поузданих резултата тих испитивања, као и услове под којима се испитивања планирају, организују, спроводе, надзиру, документују и израђују и архивирају извештаји о извршеним испитивањима, у складу са Стандардима о средствима за заштиту биља ЕРРО 152 и 181.

Испитивања обухватају испитивања ефикасности и фитотоксичности средства за заштиту биља, испитивања утицаја средства за заштиту биља на развој резистентности штетних организама, као и испитивања утицаја на принос и квалитет третираног биља или биљних производа и корисне и нециљане организме, у складу са посебним Стандардима о средствима за заштиту биља ЕРРО.

Извођење тестова и студија не обавља лице које је укључено у поступак процене документације при регистрацији средстава за заштиту биља.

Правна лица која обављају послове од јавног интереса, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, поступају у складу са смерницама GER, ако испуњавају следеће услове:

1) имају на располагању довољан број научног и техничког особља са потребним образовањем, оспособљеношћу, техничким знањем и искуством за обављање послова испитивања ефикасности средстава за заштиту биља;

2) имају на располагању одговарајућу опрему потребну за правилно спровођење тестова и мерења, а која се мора исправно одржавати и, према потреби, калибрисати пре и након почетка коришћења, у складу са утврђеним програмом (нпр. машине за обраду земљишта, сетву, примену средстава за заштиту биља, складиштење производа, опрему за мерење и анализе, метеоролошке станице и сушнице);

3) имају на располагању одговарајуће просторије (канцеларије, архива, лабораторије и сл) и објекте где ће се обављати испитивања (експериментална поља и, када је то потребно, стакленике, коморе за гајење и сл) и складишни простор (за средства за заштиту биља, за производе, за механизацију, за опрему и сл). Просторије и објекти могу бити у власништву, закупу или најму. Окружење у коме се спроводе испитивања не сме да обезвреди резултате или негативно утиче на захтевану тачност мерења;

4) имају успостављене стандардне оперативне процедуре (СОП) и протоколе за све послове који се обављају у оквиру испитивања (нпр. СОП за планирање и извођење испитивања, СОП за документовање и архивирање свих података испитивања, СОП за писање извештаја, СОП за руковање средствима за заштиту биља, СОП за писање и одржавање односно допуне СОП-ова). Израђени СОП-ови треба да буду доступни лицима која спроводе испитивања;

5) да пре почетка спровођења испитивања, ставе на располагање детаљне информације о испитивању, обавезно наводећи место спровођења испитивања и средства за заштиту биља која се примењују;

6) да обезбеде да квалитет обављеног посла одговара његовој врсти, обиму, количини и сврси;

7) да чувају извештаје о свим изворним (оригиналним, сировим) запажањима, израчунавањима и добијеним подацима, као и извештаје о калибрацији и коначне извештаје о спроведеним испитивањима.