

На основу члана 13. став 4. Закона о средствима за заштиту биља („Службени гласник РС”, број 41/09) и члана 24. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05 – исправка, 101/07, 65/08 и 16/11),

Министар пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде доноси

## 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 од 20. јула 2012.

### 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) ADI је прихватљив дневни унос, изражен у mg/kg телесне тежине по дану (Acceptable Daily Intake);
- 2) ADR је Европски споразум о међународном путном превозу опасних роба (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by road);
- 3) ађуванти су супстанце или препарати који се састоје од коформуланата или препарати који садрже један или више коформуланта и то у облику у коме се достављају кориснику (у коначном облику) и стављају у промет ради мешања са средствима за заштиту биља од стране корисника и тако побољшавају ефикасност или друге пестицидне особине;
- 4) 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 (Acceptable Operator Exposure Level);
- 5) GAP је добра пољопривредна пракса (Good Agriculture Practice);
- 6) GIFAP је Међународно удружење националних асоцијација произвођача пестицида (International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations);
- 7) DFR су остаци на биљу који се могу уклонити (Dislodgable Foliar Residues);
- 8) DT50 је време потребно за разградњу 50% супстанце (Period required for 50% dissipation);
- 9) DT90 је време потребно за разградњу 90% супстанце (Period required for 90% dissipation);
- 10) ЕС број т.ј. 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) ETE је процењена теоретска изложеност (Estimated Theoretical Exposure);

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

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

15) каренца је прописани најкраћи временски период изражен бројем дана које мора протећи од примене средства за заштиту биља до бербе, жетве, откоса, прераде ускладиштених пољопривредних производа.

16) коформуланти су супстанце или препарати које се користе или намеравају да се користе у средствима за заштиту биља или ађуванту, али не као активна супстанца нити протектант нити синергист;

17) LD50 је средња смртна доза (Median Lethal Dose);

18) LC50 је средња смртна концентрација (Median Lethal Concentration);

19) LT50 је средње смртно време у сатима (Median Lethal Time);

20) метаболит је било који метаболит или производ разлагања активне супстанце, протектанта или синергисте, који настаје било у организмима или животној средини;

21) МДК је максимално дозвољена количина остатака;

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

23) остаци средстава за заштиту биља су једна или више активних супстанци, укључујући и њихове метаболите и производе настале њиховом разградњом или реакцијом, које су присутне на или у биљу, односно на или у производима биљног порекла и јестивим производима животињског порекла или у животној средини, а последица су примене средстава за заштиту биља;

24) 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;

25) нечистоћа је било који састојак осим чисте активне супстанце и/или други облик који је присутан у техничком материјалу активне супстанце, укључујући компоненте које потичу из процеса производње или процеса разградње током складиштења, укључујући и неактивне изомере, под условом да нису укључени у ISO име активне супстанце;

26) NOAEL је доза без штетних ефеката (No Observed Adverse Effect Level);

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

28) NOEL је доза без ефеката (No Observed Effect Level);

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

30) PECSW је процењена концентрација у површинској води, 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));

31) PECGW је предвиђена концентрација у подземној води, односно концентрација остатака средства за заштиту биља у подземној води (Predicted Environmental Concentration (Ground Water));

32) PECA 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));

33) QHC је коефицијент опасности при контактної изложености (Hazard Quotients for Contact Exposure);

34) QHO је коефицијент опасности при оралној изложености (Hazard Quotients for Oral Exposure);

35) 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.

36) релевантне нечистоће су нечистоће које су значајне у токсиколошком, екотоксиколошком и еколошком смислу тј. нечистоће активне супстанце у процесу производње или складиштења активне супстанце које су, у поређењу са активном супстанцом, значајне за здравље људи или животну средину или утичу на стабилност активне супстанце или су фитотоксичне за гајене биљке или су контаминанти биља које служе за производњу хране или проузрокују неки други штетан ефекат, а које се хемијски идентификују и наводе у техничкој спецификацији активне,

односно основне супстанце, у максималним концентрацијама и могу бити релевантне чак и ако су присутне у техничком материјалу мање од 1 g/kg;

37) релевантни метаболити су метаболити који су значајни у токсиколошком, екотоксиколошком и еколошком смислу, тј. 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;

38) референтно средство за заштиту биља у истраживањима ефикасности 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;

39) SETAC је Друштво за токсикологију и хемију животне средине (Society of Environmental Toxicology and Chemistry);

40) синергисти су супстанце или препарати који, иако не испољавају или испољавају слабо деловање као средства за заштиту биља, могу појачати деловање активне супстанце, односно супстанци у средствима за заштиту биља;

41) TER је однос између (акутне, краткотрајне оралне, дуготрајне оралне) токсичности и изложености изражен као коефицијент LD50, LC50 или NOEC при процени изложености (Toxicity Exposure Ratio);

42) тестови и студије су испитивања чија је сврха да се утврде особине и понашање активне супстанце, синергиста, протектаната, коформуланата и средства за заштиту биља, као и да се предвиди изложеност активној супстанци, синергисти, протектанту, коформуланту и/или њиховим релевантним метаболитима, одреди безбедан ниво изложености и створе услови за безбедну примену средстава за заштиту биља;

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

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

45) CA су хемијски резимеи – сажетци (Chemical Abstract);

46) 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 – CAS);

47) CIPAC број је идентификациони број додељен свакој појединачној супстанци од стране Међународног колаборативног савета за пестициде (Collaborative International Pesticides Analytical Council – CIPAC);

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

## 2. Документација за процену средстава за заштиту биља

### Члан 3.

Садржина документације за процену средстава за заштиту биља, која се предаје уз захтев за регистрацију средстава за заштиту биља, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља, дата је у Прилогу 1 – Садржина документације за процену средстава за заштиту биља и методе за испитивање средстава за заштиту биља, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Документација из става 1. овог члана садржи и предлог класификације и обележавања средстава за заштиту биља у складу са посебним прописима којима се уређују класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа.

Саставни део документације из става 1. овог члана чини и:

- 1) детаљан опис спроведених испитивања;
- 2) детаљан опис свих одступања од метода или смерница утврђених у Прилогу 1 овог правилника;
- 3) детаљан опис свих метода или смерница, ако су за испитивања активне супстанце, односно основне супстанце коришћене методе или смернице које нису утврђене у Прилогу 1 овог правилника.

Ако због природе средстава за заштиту биља или његове предложене примене, произвођач средстава за заштиту биља сматра да није неопходно доставити неки од података из ст. 1. и 2. овог члана, као и ако испитивања (у даљем тексту: тестови и студије) нису научно неопходна или технички могућа, произвођач средстава за заштиту биља о томе 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 ст. 1. и 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 додатака у средству за заштиту биља (синергисти, протектанти, коформулант), 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 6. овог члана, пре него што се затражи достављање података о додацима, разматрају се све достављене информације, а нарочито да ли је употреба додатка дозвољена у храни или храни за животиње, медицине или козметичким производима, у складу са посебним прописима који уређују ове области, или да ли је достављен безбедносни лист за додаток у складу са посебним прописом којим се уређује садржај безбедносног листа.

#### Члан 4.

Подаци из документације из члана 3. овог правилника, које произвођач средства за заштиту биља означи као индустријску и трговачку тајну (пословну тајну) су поверљиви подаци, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља 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.

Када процену података из документације, из члана 3. овог правилника, у поступку регистрације обавља правно лице које обавља послове од јавног интереса, након завршетка процене ту документацију доставља Министарству.

#### 3. Методе за испитивање средстава за заштиту биља и извођење тестова и студија

#### Члан 5.

Ради добијања података за документацију за процену средства за заштиту биља, тестови и студије изводе се у складу са методама утврђеним у Прилогу 1 овог правилника.

Ако за одређене тестове и студије нису утврђене методе у Прилогу 1 овог правилника, за извођење тестова и студија користе се смернице утврђене у Прилогу 1 овог правилника.

Подаци у документацији за процену средства за заштиту биља који нису добијени у складу са методама или смерницама утврђеним у Прилогу 1 овог правилника, признају се ако су добијени коришћењем метода или смерница које су важиле у тренутку извођења тестова и студија и ако су те методе или смернице у складу са оним утврђеним у Прилогу 1 овог правилника.

Ако методе или смернице утврђене у Прилогу 1 овог правилника нису одговарајуће за извођење тестова и студија или се користе друге методе подносилац захтева доставља писмено образложење.

#### Члан 6.

Тестови и студије који се изводе ради добијања података о својствима и утицајима средства за заштиту биља на здравље људи и животиња и животну средину обављају се у лабораторијама које поступају у складу са смерницама добре лабораторијске праксе у складу са прописима којима се уређују лекови и медицинска средства.

Тестови и студије на животињама изводе се у складу са прописима којима се уређује добробит животиња.

Тестови и студије који се изводе ради добијања података о ефикасности, укључујући и тестове и студије који се изводе ради добијања података о својствима и утицајима микроорганизама као активних супстанци, изводе се у складу са смерницама добре експерименталне праксе које су дате у Прилогу 2 – Услови за поступање са смерницама добре експерименталне праксе, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

#### 4. Завршна одредба

##### Члан 7.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се од 1. јануара 2014. године.

Број 110-00-172/2012-09

У Београду, 9. јула 2012. године

Министар,

Душан Петровић, с.р.

##### ПРИЛОГ 1

#### САДРЖИНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ПРОЦЕНУ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА И МЕТОДЕ ИСПИТИВАЊА СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА

##### Глава I

#### САДРЖИНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ И МЕТОДЕ ИСПИТИВАЊА СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА ХЕМИЈСКОГ ПОРЕКЛА

##### Одељак 1.

###### 1.1. Подносилац захтева

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

###### 1.2. Произвођач средства за заштиту биља и активне супстанце

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

Ако за активну супстанцу коју средство за заштиту биља садржи нису претходно достављени подаци о произвођачу, 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, доставља се изјава о чистоти и детаљни подаци о нечистоћама прописаним тим прописом.

###### 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 средства за заштиту биља и садашњи назив и број. Ако се трговачки назив и

кодни број односе на слична средства за заштиту биља (нпр. на она који више нису у примени), доставља се детаљан опис тих разлика. Предложени трговачки назив не може бити такав да изазива забуне у односу на друге трговачке називе већ регистрованих средстава за заштиту биља.

#### 1.4. Подаци о квалитативном и квантитативном саставу средства за заштиту биља

##### 1.4.1. Подаци о средству за заштиту биља

Наводе се:

- 1) назив и садржај техничке и чисте активне супстанце;
- 2) назив и садржај свих додатака (коформуланата, протектаната, синергиста).

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

##### 1.4.2. Подаци о активној супстанци

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. Подаци о називима додатака (коформуланти, синергисти, протектанти)

Додаци се, уколико 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 структура додатака или структурна формула. За сваку компоненту додатка наводи се одговарајући EC број (EINECS или ELINCS) и CAS број, уколико постоје. Ако достављени подаци у потпуности не идентификују додаток доставља се одговарајућа спецификација. Наводе се и трговачки називи појединих додатака, уколико постоје.

##### 1.4.4. Подаци о намени додатака

За додатке се наводи њихова намена: протектант, синергист или коформулант.

За коформуланте се наводи и функција: 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 – наводи се функција.

#### 1.5. Физичко стање и формулација (концентрат за емулзију, квашљиви прашак и сл.)

##### 1.5.1. Врста и кодна ознака средства за заштиту биља



Врста и кодна ознака средства за заштиту биља дају се у складу са GIFAP Монографијом бр. 2 (1).

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

---

(1) Каталог врста формулација пестицида и међународни кодни систем (GIFAP Монографија број 2, 1989) - (Catalogue of pesticide formulation types and international coding system – GIFAP Technical Monograph No 2. 1989).

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

Наводи се намена средства за заштиту биља, и то: акарицид, бактерицид, фунгицид, хербицид, инсектицид, молускоцид, нематоцид, регулатор раста, репелент, родентицид, семиохемикалија, талпицид, вирицид и друго – наводи се намена.

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 успостављене од стране FAO Експертске групе за спецификације пестицида – Експертског панела за пестицидне спецификације, захтеве за регистрацију и примену стандарда (2). Одступања од FAO спецификација детаљно се описују и образлажу.

---

(2) The Group of Experts on Pesticide Specifications, of the FAO Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards.

2.1. Изглед (боја и мирис)

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

2.2. Експлозивност и оксидујућа својства

2.2.1. Експлозивна својства средства за заштиту биља утврђују се и наводе у складу са методама које су уређене посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода А.14). Ако расположиви подаци о термодинамици недвосмислено указују да средство за заштиту биља није у стању да егзотермно реагује, ти подаци се достављају као доказ да није потребно одређивати експлозивна својства средства за заштиту биља.

2.2.2. Оксидујућа својства средства за заштиту биља у чврстом физичком стању утврђују се и наводе у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода А.17). За остала средства за заштиту биља образлаже се коришћење

одређене методе. Оксидујућа својства се не одређују ако се на основу података о термодинамици може недвосмислено доказати да средство за заштиту биља не може егзотермно реаговати са запаљивим материјалима.

### 2.3. Тачка паљења и остали показатељи запаљивости или самозапаљивости

Тачка паљења течности које садрже запаљиве раствараче утврђује се и наводи у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода А.9).

Запаљивост чврстих средстава за заштиту биља и гасова утврђује се и наводи у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (методе А.10, А.11. или А.12).

Самозапаљивост средства за заштиту биља утврђује се и наводи у складу са методама које су уређене посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (методе А.15. или А.16), а уколико је потребно према UN-Bowes-Cameron-Cage тесту (UN-Препоруке о транспорту опасних роба, Поглавље 14, Број 14.3.4)(3).

---

(3) UN препоруке о транспорту опасних роба, Поглавље 14, Број 14.3.4. (UN – Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, No 14.3.4).

### 2.4. Киселост/базност и у случају потребе рН вредност

2.4.1. Код средстава за заштиту биља која су кисела (рН мања од 4) или базна (рН већа од 10) одређује се киселост/базност и рН вредност према одговарајућој CIPAC методи МТ 31 односно МТ 75.

2.4.2. Ако се средство за заштиту биља примењује разређено са водом, рН вредност 1% воденог раствора, емулзије или дисперзије утврђује се и наводи према CIPAC методи МТ 75.

### 2.5. Вискозност и површински напон

2.5.1. Код средстава за заштиту биља у облику течности за примену ултра малих запремина (UL, ULV) без разређења, кинематичка вискозност се утврђује и наводи у складу са OECD смерницом за испитивање 114.

2.5.2. За нењутновске течности утврђује се и наводе вискозност и услови испитивања.

2.5.3. Код течних средстава за заштиту биља утврђује се и наводи површински напон, у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода А.5).

### 2.6. Релативна густина и запреминска маса

2.6.1. Релативна густина течних средстава за заштиту биља утврђује се и наводи у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода А.3).

2.6.2. Запреминска маса средства за заштиту биља која су у облику праха или гранула утврђује се и наводи према одговарајућој CIPAC методи: MT 33, MT 159 или MT 169.

2.7. Стабилност при складиштењу – стабилност (утицај светла, температуре и влаге на техничка својства средства за заштиту биља) и рок употребе

2.7.1. Стабилност средства за заштиту биља одређује се тестом складиштења тако што се средство за заштиту биља складишти 14 дана на температури од 54°C, што се утврђује и наводи према CIPAC методи MT 46.

Ако је средство за заштиту биља осетљиво на топлоту, може да се промени време складиштења и температура (нпр. осам недеља на 40°C/12 недеља на 35°C/18 недеља на 30°C).

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

2.7.2. Код течних средстава за заштиту биља додатно се утврђује и наводи утицај ниских температура на стабилност, према одговарајућој CIPAC методи MT 39, MT 48, MT 51 или MT 54.

2.7.3. Наводи се 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. Корисне информације могу да се пронађу у GIFAP монографији бр. 17.

2.8. Техничка својства средства за заштиту биља

Утврђују се техничка својства средства за заштиту биља како би се донела одлука о његовој прихватљивости.

2.8.1. Квашљивост

Квашљивост средства за заштиту биља у чврстом стању које се пре примене разређује (нпр. квашљиви прашак, водорастворљиво прашиво, водорастворљиве грануле и вододисперзибилне грануле) утврђује се и наводи према CIPAC методи MT 53.3.

2.8.2. Постојаност пене

Постојаност пене средства за заштиту биља које се разређује са водом утврђује се и наводи према CIPAC методи MT 47.

2.8.3. Суспензибилност и стабилност суспензије

Суспензибилност вододисперзибилног средства за заштиту биља (нпр. квашљиви прашак, водорастворљиве грануле, концентроване суспензије) утврђује се и наводи према одговарајућој CIPAC методи MT 15, MT 161 или MT 168.

Спонтаност дисперзије вододисперзибилног средства за заштиту биља (нпр. водорастворљиве грануле и концентроване суспензије) утврђује се и наводи према одговарајућој CIPAC методи MT 160 или MT 174.

#### 2.8.4. Стабилност раствора

Утврђује се и наводи стабилност раствора водорастворљивог средства за заштиту биља према CIPAC методи MT 41.

#### 2.8.5. Тест на влажном и сувом сити

Утврђује се и наводи да ли су прашива за запрашивање одговарајућег гранулометријског састава тестом сувог просејавања према CIPAC методи MT 59.1.

Код вододисперзибилног средства за заштиту биља утврђује се и наводи гранулометријски састав тестом мокрог просејавања према одговарајућој CIPAC методи MT 59.3 или MT 167.

#### 2.8.6. Гранулометријски састав (прашиво, квашљиви прашак, грануле), садржај прашине, дробљивост и ломљивост грануле

2.8.6.1. Ако се ради о прашиву, утврђује се и наводи гранулометријски састав према OECD методи 110.

Ако се ради о гранулама за директну примену, утврђује се и наводи номинални распон величина честица према CIPAC методи MT 58.3, а код вододисперзибилних гранула према CIPAC методи MT 170.

2.8.6.2. Садржај прашине код гранулисаног средства за заштиту биља утврђује се и наводи према CIPAC методи MT 17. У зависности од изложености оператера, утврђује се и наводи величина честица праха према OECD методи 110.

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

#### 2.8.7. Способност емулговања, реемулзификација и стабилност емулзије

2.8.7.1. Способност емулговања, реемулзификација и стабилност емулзије средстава за заштиту биља која стварају емулзије утврђују се и наводе према одговарајућој CIPAC методи MT 36 или MT 173.

2.8.7.2. Стабилност разређених емулзија и средстава за заштиту биља која су у облику емулзије утврђују се и наводе према одговарајућој CIPAC методи MT 20 или MT 173.

#### 2.8.8. Сипкавост, тецивост (истицање) и прашљивост (способност претварања у прашину)

2.8.8.1. Утврђује се и наводи сипкавост гранулисаних средстава за заштиту биља према CIPAC методи MT 172.

2.8.8.2. Тецивост суспензија (нпр. концентрована суспензија, суспо-емулзија), укључујући и испирљивост остатака средства за заштиту биља из амбалаже, утврђује се и наводи према CIPAC методи MT 148.

2.8.8.3. Прашљивост након извршеног теста складиштења, у складу са подтачком 2.7.1. Глава I овог Прилога, утврђује се и наводи за прашива за запрашивање према CIPAC методи МТ 34 или другој одговарајућој методи.

2.9. Физичка и хемијска компатибилност са другим средствима за заштиту биља, укључујући и средства за заштиту биља са којима се захтева регистрација заједничке примене

2.9.1. Наводи се физичка компатибилност мешавина средстава за заштиту биља на основу интерних метода испитивања. Као алтернатива прихвата се и извршени практични тест.

2.9.2. Утврђује се и наводи хемијска компатибилност мешавина средстава за заштиту биља. Подносилац захтева наводи и образлаже зашто нису извршени тестови хемијске компатибилности, ако је испитивањем појединих својстава средства за заштиту биља недвосмислено утврђено да не постоји могућност реакција између средстава за заштиту биља.

2.10. Пријемчивост и расподела на семену

Ако се ради о средствима за заштиту биља за третирање семена утврђује се и наводи расподела и пријемчивост. За одређивање расподеле примењује се CIPAC метода МТ 175.

2.11. Резиме (сажети приказ) и оцена података из подтач. 2.1. до 2.10.

Одељак 3.

Подаци о примени

3.1. Предвиђена подручја примене средства за заштиту биља

За средство за заштиту биља које садржи активну супстанцу наводи се постојеће или предложено подручје његове примене, и то:

- 1) на отвореном простору (нпр. у ратарству, воћарству, цвећарству, шумарству и виноградарству);
- 2) у заштићеним просторима (стакленици, пластеници и сл.);
- 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 (описује се).

3.2. Ефекти на штетне организме

Достављају се подаци о начину деловања на штетне организме: контактено деловање, дигестивно деловање, инхалационо деловање, фунгитоксично деловање, фунгистатично деловање, десикант, инхибитор размножавања, и друго – наводи се.

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

### 3.3. Подаци о предвиђеној примени

Достављају се детаљи о предвиђеној примени средства за заштиту биља (нпр. штетни организми који се сузбијају и врста биља или биљних производа који се штите или третирају).

У зависности од примене средства за заштиту биља достављају се подаци о ефектима који се постижу (нпр. спречавање клијања, успоравање сазревања, смањење дужине стабљике, побољшање оплодње и сл.).

### 3.4. Количина примене

За сваки начин и врсту примене наводи се количина средства за заштиту биља и активне супстанце изражена у g или kg по третираној јединици (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>).

Количине се обично изражавају у g или kg/ha или у kg/m<sup>3</sup>, односно у g или kg/t, а код примене у стакленицима или на окућницама у g или kg/100 m<sup>2</sup> или g или kg/m<sup>3</sup>.

### 3.5. Концентрација активне супстанце у коришћеном материјалу

Концентрација активне супстанце (нпр. у разређеном спреју, мамцима или третираном семену) изражава се у g/l, g/kg, mg/kg или у g/t.

### 3.6. Начин примене

У целини се описује предложени начин примене, при чему се наводи врста опреме, 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 највећи број примена и њихов временски распоред. У зависности од примене средства за заштиту биља наводе се фазе развоја усева или биља које се штите и фазе развоја штетних организама. Ако је могуће, наводи се и временски размак између примена изражен у данима.

Наводи се трајање заштите која се осигурава сваком поједином применом, као и највећим бројем примена.

### 3.8. Сигурносне и друге мере предострожности за избегавање фитотоксичних ефеката на биљне врсте у плодореду

Како би се спречили фитотоксични ефекти средства за заштиту биља наводи се најкраћи временски период између задњег третирања (примене) средства за заштиту биља и сетве или садње следеће биљне врсте у плодореду. Потребни подаци добијају се у складу са одредбама подтачке 6.6. Глава I овог прилога.

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

### 3.9. Предложена етикета

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

#### Одељак 4.

##### Додатни подаци о средству

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

4.1.1. Амбалажа (врста, материјали, величина и сл.) која се употребљава описује се у потпуности, и то: коришћени материјал, начин израде (нпр. екструдирана, заварена и сл.), величина, запремина, величина отвора, начин затварања и заптивања амбалаже. Амбалажа се израђује у складу са мерилима и смерницама које су наведене у ФАО смерницама за паковање пестицида.

4.1.2. Погодност амбалаже, укључујући и начин затварања у погледу чврстоће, непропустљивости и отпорности при уобичајеном превозу и руковању, утврђује се и наводи према АДР методама 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 или одговарајућим АДР методама за привремена складишта 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.

4.1.3. 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. У потпуности се испитује и наводи ефикасност поступака чишћења.

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

Информације које се достављају произлазе из података за активну супстанцу, као и података из одељака 7. и 8. Глава I овог Прилога.

4.3.1. У зависности од примене средства за заштиту биља наводе се каренце, радне каренце и друге сигурносне мере како би се, што је могуће више, смањила присутност остатака у или на усевиима, 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 одговарајући усеви;
- 2) спречавање приступа домаћим животињама површини за испашу (у данима);
- 3) радна каренца за улазак људи у третиране усеви или засаде, у третиране објекте или просторе (у сатима или данима);
- 4) забрана употребе хране за животиње (у данима);

5) временски размак између задњег третирања (примене) и руковања третираним производима (у данима);

6) временски размак између задњег третирања (примене) и сетве или садње наредне биљне врсте у плодореду (у данима).

4.3.2. У зависности од примене средства за заштиту биља, 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.

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

Детаљно се наводе препоручене методе и мере опреза у вези са поступцима руковања средством за заштиту биља при његовом складиштењу, промету, примени, превозу и у случају пожара. Достављају се све доступне информације о продуктима горења, наводе ризици до којих може да дође, као и методе и поступци за њихово смањење. Наводе се и поступци за спречавање или смањење настајања отпада.

Када је то битно, процена се врши према стандарду SRPS/ISO – TR 9122.

У зависности од примене и особина средства за заштиту биља, наводе се врста и својства предложених личних заштитних средстава. Достављени подаци су такви да се на основу њих може проценити погодност и ефикасност у стварним условима примене (нпр. у пољу или у стакленику).

4.5. 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 особа;
- 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 уништавања и деконтаминације се дају у складу са прописима којима се уређује отпад. Предложени начини збрињавања отпада треба да буду финансијски исплативи и практично спроводљиви и не смеју имати неприхватљив утицај на животну средину.

4.6.1. Могућност неутрализације



Описују се поступци неутрализације у случају нехотичног просипања или разливања (нпр. реакцијом са базама како би се створили мање токсична једињења), када је поступак неутрализације изводљив. Доставља се практична или теоретска оцена супстанци које настају након неутрализације.

#### 4.6.2. Контролисано спаљивање

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

Ако је удео халогена у активној супстанци средства за заштиту биља већи од 60%, наводи се пиролитичко понашање активне супстанце у контролисаним условима (укључујући, по потреби, доток кисеоника и утврђено време задржавања) на температури од 800°C, као и количина полихалогених дибензо-р-диоксида и дибензо-фурана у продуктима пиролизе. Наводе се детаљна упутства за безбедно збрињавање.

#### 4.6.3. Други поступци

Ако се предлажу 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 искључиво на аналитичке методе потребне за пост-регистрациону контролу и систематско праћење (мониторинг).

Доставља се образложење за примењене аналитичке методе потребне за добијање података прописаних овим правилником или потребне за друге сврхе. Уколико је неопходно, израђују се посебне смернице за те аналитичке методе на основу истих захтева који су утврђени за методе за пост-регистрациону контролу и мониторинг.

Доставља се опис метода, укључујући детаље о коришћеној опреми, материјалима и условима.

По правилу методе су једноставног приступа, укључују минималне трошкове и захтевају уобичајено доступну опрему.

Достављају се следећи узорци:

- 1) узорак средства за заштиту биља;
- 2) аналитички стандард чисте активне супстанце;
- 3) узорак техничке активне супстанце из производње;

4) аналитички стандарди релевантних метаболита и свих других састојака који су обухваћени дефиницијом остатка;

5) узорци референтних супстанци за релевантне нечистоће, ако су расположиви.

На аналитичке методе се примењују одредбе 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.

#### 5.1. Методе за испитивање средства за заштиту биља

5.1.1. Наводе се и у потпуности описују методе за одређивање активне супстанце у средству за заштиту биља. Ако средство за заштиту биља садржи више од једне 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. Поред тога, наводи се могућност примене постојећих CIPAC метода.

5.1.2. Наводе се методе за одређивање релевантних нечистоћа у средству за заштиту биља, ако је састав средства за заштиту биља такав да, на основу теоретске оцене, такве нечистоће могу настати у производном процесу или због разградње у току складиштења.

Према потреби, наводе се методе за одређивање додатака или појединих састојака додатака у средству за заштиту биља.

#### 5.1.3. Специфичност, линеарност, тачност и поновљивост

5.1.3.1. Утврђује се и наводи специфичност предложених метода. Поред тога, одређује се у којој мери имају утицај друге супстанце присутне у средству за заштиту биља. Иако се утицаји других супстанци могу сматрати системским грешкама при оцени тачности предложених метода, доставља се објашњење за сваки утицај који више од  $\pm 3\%$  доприноси укупно одређеној количини.

5.1.3.2. Утврђује се и наводи линеарност предложених метода у одговарајућем распону. Калибрациони распон прелази највишу и најнижу номиналну концентрацију анализата у одговарајућој аналитичком раствору средства за заштиту биља за најмање 20%. Код утврђивања калибрације врше се мерења у три или више концентрација анализата у два понављања или у пет појединачно измерених концентрација. Извештаји који се достављају укључују изједначавање калибрационе криве и коефицијента корелације, као и репрезентативну и правилно означену документацију о испитивању, нпр. хроматограме.

5.1.3.3. Тачност се, по правилу, захтева за методе одређивања чисте активне супстанце и релевантних нечистоћа у средству за заштиту биља.

5.1.3.4. За поновљивост се по правилу врши најмање пет мерења. Наводи се релативна стандардна девијација (% RSD). Вредности које значајно одступају, а које се утврде одговарајућим методама (нпр. Диксонсов или Грубсов тест), могу да се занемаре, али се на њих јасно указује. Објашњава се разлог настанка значајних одступања.

#### 5.2. Аналитичке методе за одређивање остатака

За одређивање остатака примењују се методе утврђене 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. Аналитичке методе за одређивање остатака се не наводе када се може доказати да се могу користити методе утврђене 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.

## Одељак 6.

### Подаци о ефикасности

Достављени подаци омогућавају процену средства за заштиту биља, а нарочито процену врсте и опсега 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 врше и достављају зависи од степена познавања својстава активних супстанци у средству за заштиту биља и од чинилаца који могу утицати на њено деловање, као што су: опште здравствено стање и виталност биљке, климатске разлике, разлике у технологији гајења, уједначеност пољопривредних култура, 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 областима у којима се препоручује или у различитим условима који могу постојати у тим областима. Уколико подносилац захтева тврди да у једном или више предложених области није потребно испитивање, јер су услови упоредиви са условима у другим областима у којима су испитивања извршена, тврдњу о упоредивости поткрепљује одговарајућом документацијом.

Како 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 различитој области и за сваку одређену биљну врсту (биљни производ) и комбинацију биљних врста (или биљног производа) и штетног организма. Доставља се извештај о ефикасности или 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 другим биљним врстама, производима или у другим ситуацијама или испитивањем сличних средстава за заштиту биља, подносилац захтева не врши тестове у другој вегетационој сезони и о томе доставља образложење. Када, због климатских услова, здравственог стања биља или других разлога, подаци добијени у одређеној сезони нису довољни за процену деловања, врше се тестови у још једној или више вегетационих сезона и о њима се достављају извештаји.

#### 6.1. Прелиминарна испитивања

Достављају се резимеи извештаја прелиминарних испитивања, укључујући испитивања у стакленику и у пољу, ради процене биолошког деловања и одређивања потребне количине средства за заштиту биља и активне супстанце коју оно садржи. Прелиминарна испитивања

пружају додатне информације за процену средства за заштиту биља. Ако се ови подаци не доставе о томе се доставља образложење.

## 6.2. Испитивање ефективности

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци на основу којих се процењује степен ефективности, дужина деловања 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 испитивања: Испитивања се састоје од три компоненте: испитивано средство за заштиту биља, референтно средство за заштиту биља и нетретирана контрола.

Испитује се деловање средства за заштиту биља у односу на одговарајућа референтна средства за заштиту биља, ако постоје. Тип формулације, ефекат на штетне организме, спектар деловања и начин примене референтног средства за заштиту биља треба да буду што ближи средству за заштиту биља које се испитује.

Средство за заштиту биља се испитује у условима у којима је циљани штетни организам присутан на нивоу који изазива или је познато да изазива штетне ефекте (принос, квалитет, добит) на незаштићеној пољопривредној култури или подручју, као и на нетретираном биљу или биљним производима, односно кад је штетни организам присутан у таквој мери да се средство за заштиту биља може проценити.

Тестови који се врше у циљу добијања података о средствима за заштиту биља намењеним за сузбијање штетних организама показују степен њихове ефективности на врстама тих штетних организама или на репрезентативним врстама које су наведене као циљане. Тестови се врше на различитим развојним стадијумима циљаних организама, као и на различитим сојевима или расама, ако се сумња да ће показати различит степен осетљивости.

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

Врше се и тестови 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 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 пожељни временски размак између њих.

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

Осим ако постоје јасни показатељи да на деловање средства за заштиту биља највероватније неће у значајној мери утицати чиниоци из животне средине, као што су температура или

падавине, испитује се и сачињава извештај о утицају тих чинилаца, нарочито ако се зна да ти чиниоци утичу на деловање хемијски сличних производа.

Ако се на предложеној етикети препоручује мешање средства за заштиту биља са другим средством за заштиту биља или ађувантима, достављају се подаци о деловању мешавине.

Смернице за испитивање: Тестови су осмишљени тако да утицаји случајних разлика између различитих делова појединих локација буду што је могуће мањи и да омогуће статистичку анализу резултата који подлежу таквој анализи. План испитивања и извештаји о тестовима су у складу са ЕРРО смерницом 152 и 181. Извјештај укључује детаљну и критичку процену података.

Тестови се врше у складу са посебним ЕРРО смерницама, а ако такве смернице не постоје, тестови се врше у складу са смерницама које испуњавају захтеве ЕРРО смерница.

Врши се статистичка анализа резултата који таквој анализи подлежу, а смерница за истраживање се прилагођава тако да се омогући статистичка анализа.

### 6.3. Подаци о појави или могућој појави развоја резистентности

Достављају се лабораторијски подаци и, уколико постоје, подаци са терена у вези са појавом и развојем резистентности или укрштене резистентности популација штетних организама на активну супстанцу или на сличне активне супстанце. Подаци о резистентности, ако су расположиви, достављају се иако нису директно повезани са применама за које се подноси захтев за регистрацију или продужење регистрације (различите врсте штетних организама или различите биљне врсте), јер могу указивати на могућност развоја резистентности циљане популације.

Ако постоје докази или информације који указују на то да би при комерцијалној примени могло доћи до развоја резистентности, достављају се докази о осетљивости популације одређеног штетног организма на средство за заштиту биља. У тим случајевима, наводи се стратегија за смањење развоја резистентности или укрштене резистентности циљаних врста на најмању могућу меру.

### 6.4. Ефекти на принос и квалитет третираног биља или биљних производа

#### 6.4.1. Ефекти на квалитет биља или биљних производа

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци на основу којих се процењује могући настанак промена боје или мириса или других особина квалитета биља или биљних производа након третирања средством за заштиту биља.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитује се могућност настанка промена боје или мириса биља или биљних производа намењених исхрани и о томе се сачињавају извештаји:

1) ако је својство средства за заштиту биља или његова примена таква да се може очекивати да дође до промене боје или мириса; или

2) ако се код других средстава за заштиту биља на бази исте или сличне активне супстанце показало да постоји ризик од промене боје или мириса.

Испитују се ефекти средства за заштиту биља на друге особине квалитета третираног биља или биљних производа и о томе се сачињавају извештаји:

1) ако би својство средства за заштиту биља или његова примена могла штетно утицати на друге особине квалитета (нпр. у случају примене регулатора раста биља непосредно пре жетве); или

2) ако се показало да друга средства за заштиту биља на бази исте или сличне активне супстанце штетно утичу на квалитет.

Испитивања се прво врше на главним биљним врстама за које је примена средства за заштиту биља предложена, са дозом двоструко већом од уобичајене и, када је то одговарајуће, применом главних метода прераде. Ако се не уоче ефекти врши се испитивање применом уобичајене дозе.

Обим потребних испитивања на другим биљним врстама зависи од нивоа њихове сличности са главним, већ испитаним биљним врстама, од количине и квалитета расположивих података на тим главним биљним врстама и од нивоа сличности између начина примене средства за заштиту биља и метода прераде. Довољно је да се изврши испитивање са главном формулацијом средства за заштиту биља које се региструје.

#### 6.4.2. Ефекти на процесе прераде

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци на основу којих се процењује да ли може доћи до настанка штетних ефеката након третирања са средством за заштиту биља, односно на процесе прераде или на квалитет производа након прераде.

Околности у којима се захтева испитивање: Ако су третирано биље или биљни производи намењени преради (нпр. у винарству, производњи пива или пекарству) и ако су у тренутку жетве присутни значајни остаци средства за заштиту биља, испитује се могућност настајања штетних ефеката и о томе се сачињавају извештаји, и то 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);

2) је познато да друга средства за заштиту биља на бази исте или сличне активне супстанце штетно утичу на процесе прераде или на производе након прераде.

По правилу, испитивање се врши са главном формулацијом средства за заштиту биља које се региструје.

#### 6.4.3. Ефекти на принос третираног биља или биљних производа

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци на основу којих се процењује 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 испитивање: Утврђују се ефекти средства за заштиту биља на принос или компоненте приноса третираних биљних производа, када је то потребно. Ако се очекује да биље или биљни производи буду ускладиштени, одређује се ефекат на принос након складиштења, укључујући, када је то потребно и податке о дужини ускладиштења.

По правилу, ови подаци се добијају испитивањима из пододељка 6.2. овог одељка.

6.5. Фитотоксичност за биље (укључујући различите сорте) или биљне производе за које се предлаже примена

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци на основу којих се процењује деловање средства за заштиту биља и могућа појава фитотоксичности након третирања средством за заштиту биља.

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

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

Доказује се сигурност средства за заштиту биља за најважније сорте главних биљних врста за које се препоручује његова примена, укључујући и утицај на поједине фазе раста биља, виталности и других чинилаца који могу утицати на осетљивост биља, оштећења и појаву штете.

Обим потребних испитивања на другим биљним врстама зависи од нивоа њихове сличности са главним, већ испитаним биљним врстама, од количине и квалитета расположивих података на тим главним биљним врстама и од нивоа сличности између начина примене средстава за заштиту биља. По правилу се врши испитивање са главном формулацијом средства за заштиту биља које се региструје.

Ако се на предложеној етикети препоручује мешање средства за заштиту биља са другим средством за заштиту биља, за мешавину се утврђује фитотоксичност.

Смернице за испитивање: Запажања у вези са фитотоксичношћу врше се у току испитивања из пододељка 6.2. овог одељка.

Уочени фитотоксични ефекти оцењују се и бележе у складу са ЕРРО смерницом 135 или у складу са смерницама које испуњавају захтеве ЕРРО смерница.

Врши се статистичка анализа резултата који таквој анализи подлежу, а смерница за истраживање се прилагођава тако да се омогући статистичка анализа.

## 6.6. Опажања могућих споредних нежељених ефеката

### 6.6.1. Утицај на биљне врсте у плодореду

Сврха тражених информација: Достављају се подаци који омогућавају процену могућих штетних ефеката примене средства за заштиту биља на биљне врсте у плодореду (нпр. на корисним организмима или нециљаним организмима, на биљним врстама у плодореду, другом биљу или деловима третираног биља које се користи као репродукциони материјал – семе, резнице, изданци).

Околности у којима се захтева испитивање: Ако подаци добијени у складу са одељком 9, подељак 9.1. Глава I овог Прилога 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 (слама или органски материјал) до могућег сејања или садње следеће биљне врсте у плодореду, наводе се запажања о ефектима на уобичајене биљне врсте у плодореду.

### 6.6.2. Утицај на друго биље, укључујући суседне биљне врсте

Сврха тражених информација: Достављају се подаци који омогућавају процену могућих штетних ефеката примене средства за заштиту биља на друго биље, укључујући суседне биљне врсте.

Околности у којима се захтева испитивање: Наводе се запажања о штетним ефектима на друго биље, укључујући уобичајене суседне биљне врсте, уколико постоје показатељи да би средство за заштиту биља могло утицати на то биље због заносења.

### 6.6.3. Утицај на третирано биље или биљне производе намењене размножавању

Сврха тражених информација: Достављају се подаци 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 испитивање: Достављају се запажања о утицају средства за заштиту биља на делове биља намењене размножавању, осим ако предложена примена искључује примену на биљним врстама које су предвиђене за производњу семена, резница, изданка или кртола за садњу:

- 1) за семе: вијабилност, клијавост и енергија клијања;
- 2) резнице: укоренивање и брзина раста;
- 3) изданци: почетак раста и брзина раста;
- 4) кртоле: клијавост и нормални раст.

Смернице за испитивање: Семе се испитује према ISTA методама(4).



---

(4) International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985.

#### 6.6.4. Ефекти на корисне и нециљане организме

Достављају се подаци о свим ефектима, позитивним или негативним, на друге штетне организме, који су уочени у току испитивања извршених у складу са захтевима ове тачке. Наводе се сви уочени ефекти на животну средину, нарочито ефекти на флору и фауну, као и на корисне организме.

#### 6.7. Резиме (сажети приказ) и оцена података из пододељака 6.1- 6.6. овог одељка

Доставља се резиме (сажети приказ) свих података и информација из пододељака 6.1- 6.6. овог одељка укључујући детаљну и критичку оцену тих података, са посебним освртом на корисне ефекте средства за заштиту биља, штетне ефекте до којих долази или може доћи, као и потребне мере како би се они избегли или свели на најмању меру.

### Одељак 7.

#### Токсиколошка испитивања

Како би се правилно проценила токсичност средства за заштиту биља достављају се подаци о акутној токсичности, надражљивости и преосетљивости активне супстанце. Достављају се и додатни подаци о начину токсичног деловања, токсиколошком профилу, особинама и свим другим познатим токсиколошким својствима активне супстанце, уколико их подносилац захтева поседује.

Узимајући у обзир утицај који нечистоће и други састојци могу имати на токсичност, за свако приложено испитивање доставља се и детаљан опис (спецификација) материјала који је коришћен. Испитивања се врше са средством за заштиту биља које се региструје.

#### 7.1. Акутна токсичност

Достављају се резултати испитивања, подаци и информације на основу којих се процењују 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.

Нагласак је на процени нивоа токсичности, а добијени подаци омогућавају и класификацију средства за заштиту биља у складу са посебним прописима којима се уређује класификација,

паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. Подаци добијени испитивањем акутне токсичности су од посебне важности за процену опасности које ће се највероватније појавити случају несреће.

#### 7.1.1. Орална токсичност

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање акутне оралне токсичности се не врши једино ако подносилац захтева користи одговарајућу рачунску методу, у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. Разлози коришћења одговарајуће рачунске методе се образлажу.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.1. или В.1 bis).

#### 7.1.2. Дермална токсичност

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање акутне дермалне токсичности се не врши једино ако подносилац захтева користи одговарајућу рачунску методу, у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. Разлози коришћења одговарајуће рачунске методе се образлажу.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.3).

#### 7.1.3. Инхалациона токсичност

Циљ испитивања: Испитивањем се утврђује инхалациона токсичност средства за заштиту биља или дима којег средство за заштиту биља ствара код пацова.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање се врши када је средство за заштиту биља:

- 1) гас или течни гас;
- 2) фумигант или у облику који ствара дим;
- 3) оно које се употребљава са уређајима за замагљивање;
- 4) оно које ослобађа пару;
- 5) аеросол;
- 6) прах који садржи значајни део честица величине мање од 50  $\mu\text{m}$  (више од 1% масеног удела);
- 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  $1 \times 10^{-2}$  Pa и које се примењује у затвореним просторима као што су складишта и стакленици;

9) оно које се примењује на начин који доводи до стварања значајног дела честица или капљица величине мање од 50  $\mu\text{m}$  (више од 1% масеног удела).

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.2).

#### 7.1.4. Тест надражљивости коже

Циљ испитивања: Испитивањем се утврђује могућа способност средства за заштиту биља да надражује кожу, укључујући могућу реверзибилност уочених ефеката.

Околности у којима се захтева испитивање: Утврђује се способност средства за заштиту биља да надражује кожу, осим ако постоји могућност, као што је наведено у смерницама за испитивање, да ће се јавити тешки ефекти на кожи или да се ефекти на кожи могу искључити.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.4).

#### 7.1.5. Тест надражљивости ока

Циљ испитивања: Испитивањем се утврђује могућа способност средства за заштиту биља да надражује око, укључујући могућу реверзибилност уочених ефеката.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање надражљивости ока се не једино ако постоји вероватноћа да ће се јавити тешки ефекти за очи, као што је наведено у смерницама за испитивање.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.5).

#### 7.1.6. Преосетљивост коже (сензибилизација)

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену могуће способности средства за заштиту биља да изазове реакције преосетљивости коже.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивања преосетљивости коже се не врше једино ако познато да активна супстанца или додаци у средству за заштиту биља проузрокују реакције преосетљивости коже.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.6).

#### 7.1.7. Додатна истраживања за мешавине средстава за заштиту биља

Ако се на етикети средства за заштиту биља захтева његово мешање са другим средствима за заштиту биља или ађувантима, врше се истраживања утврђена у пододељку 7.1, тач. 7.1.1-7.1.6. овог одељка. Одлуке о потреби додатних истраживања доносе се од случаја до случаја,

узимајући у обзир резултате истраживања 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.

## 7.2. Подаци о изложености

Приликом мерења изложености средству за заштиту биља путем ваздуха који удишу оператери, радници и присутна лица, узимају се у обзир захтеви у вези са поступцима мерења у складу са прописима којима се уређују безбедност и заштита на раду.

### 7.2.1. Изложеност оператера

Ризици за оператера зависе од физичких, хемијских и токсиколошких својстава средства за заштиту биља, од врсте средства за заштиту биља (неразређено/разређено), као и од пута, степена и трајања изложености. Доставља се довољно информација и података за процену обима изложености активној супстанци и/или токсиколошки битним састојцима средства за заштиту биља до које може да дође у предложеним условима примене. Те информације и подаци су основа за избор одговарајућих мера заштите, укључујући и лична заштитна средства која морају користити оператери и која се наводе на етикети.

#### 7.2.1.1. Процена изложености оператера

Циљ процене и околности у којима се захтева процена: Процена изложености оператера, до које долази у предложеним условима примене, врши се помоћу одговарајућег модела израчунавања, ако је расположив.

Услови процене: Процена се врши за сваки начин примене и сваку врсту уређаја за примену средства за заштиту биља, узимајући у обзир захтеве посебног прописа којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа, као и захтеве који се односе на руковање неразређеним или разређеним средствима за заштиту биља, различите врсте и величине резервоара уређаја за примену, мешање, пуњење, примену средстава за заштиту биља, климатске услове, као и чишћење и редовно одржавање уређаја за примену средства за заштиту биља.

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

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

#### 7.2.1.2. Мерење изложености оператера

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену изложености оператера у предложеним условима примене средства за заштиту биља.

Околности у којима се захтева испитивање: Ако процена ризика указује да је прекорачена гранична вредност за заштиту здравља на раду, наводе се подаци о стварној изложености за

одређени пут изложености. На пример, када резултати процене изложености оператера из пододељка 7.2, тачка 7.2.1, подтачка 7.2.1.1. овог одељка, показују да је изложеност виша од:

- 1) AOEL, утврђен при укључењу активне супстанце у Листу одобрених супстанци; и/или
- 2) максимално дозвољене концентрације активне супстанце и/или токсиколошки битних састојака средства за заштиту биља, у складу са прописима којима се уређује безбедност и заштиту на раду.

Подаци о стварној изложености наводе се и када за израду процене из пододељка 7.2, тачка 7.2.1, подтачка 7.2.1.1. овог одељка нису на располагању одговарајући модели израчунавања или одговарајући подаци.

У случајевима када је изложеност путем коже главни пут изложености, тест апсорпције путем коже или резултати испитивања краткотрајне дермалне токсичности, уколико нису расположиви, могу да буду алтернативни тест за добијање података у циљу боље процене из пододељка 7.2, тачка 7.2.1, подтачка 7.2.1.1. овог одељка.

Услови испитивања: Испитивање се врши у стварним условима изложености, узимајући у обзир предложене услове примене средства за заштиту биља.

#### 7.2.2. Изложеност других присутних лица

У току примене средстава за заштиту биља и друга присутна лица могу да буду изложена. Достављају се подаци и информације које представљају основ за избор одговарајућих услова примене, укључујући забрану приступа другим лицима на места примене и поштовање безбедних удаљености.

Циљ процене и околности у којима се захтева процена: Процена изложености других присутних лица, до које долази у предложеним условима примене средства за заштиту биља врши се помоћу одговарајућег модела израчунавања, ако је расположив.

Услови процене: Процена се врши за сваки начин примене, уз претпоставку да друга присутна лица не користе никаква лична заштитна средства.

Мерење изложености других присутних лица може да се захтева ако процена изложености указује да постоји разлог за забринутост.

#### 7.2.3. Изложеност радника

Након примене средстава за заштиту биља радници могу да буду изложени ако улазе у третирана поља или објекте или рукују третираним биљем или биљним производима на којима остају остаци средстава за заштиту биља. Достављају се подаци и информације које представљају основ 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

Циљ процене и околности у којима се захтева процена: Процена изложености радника, до које долази у предложеним условима примене, врши се помоћу одговарајућег модела израчунавања, ако је расположив.

Услови процене: Процена изложености радника се врши за сваку биљну врсту и за сваки посао који радник обавља.

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.

Када је то потребно, врши се још једна процена коришћењем података о количини DFR у предложеним условима примене.

#### 7.2.3.2. Мерење изложености радника

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену изложености радника до које долази у предложеним условима примене средства за заштиту биља.

Околности у којима се захтева испитивање: Достављају се подаци о стварној изложености за одређени пут изложености, ако процена ризика указује да је прекорачена гранична вредност у погледу утицаја на здравље. То је, на пример, када резултати процене изложености радника из пододељка 7.2, тачка 7.2.3, подтачка 7.2.3.1. овог одељка, показују да је изложеност виша од:

- 1) AOEL, утврђен при укључењу активне супстанце у Листу одобрених супстанци; и/или
- 2) максимално дозвољене концентрације активне супстанце и/или токсиколошки битних састојака средства за заштиту биља у складу са прописима који уређују безбедност и заштиту на раду.

Подаци о стварној изложености наводе се и када за израду процене из пододељка 7.2, тачка 7.2.3, подтачка 7.2.3.1. овог одељка није на располагању одговарајући модел израчунавања или одговарајући подаци.

У случајевима када је изложеност путем коже главни пут изложености, тест апсорпције путем коже, уколико није већ расположив, може да буде алтернативни тест за добијање података у циљу боље процене из пододељка 7.2, тачка 7.2.3, подтачка 7.2.3.1. овог одељка.

Услови испитивања: Испитивање се врши у стварним условима изложености, узимајући у обзир предложене услове примене средства за заштиту биља.

#### 7.3. Апсорпција путем коже

Циљ испитивања: Испитивањем се мери апсорпција активне супстанце и токсиколошки битних састојака кроз кожу.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање се врши ако је изложеност путем коже значајан пут изложености и ако процена ризика указује да је прекорачена максимално

дозвољена концентрација за заштиту здравља при раду. То је, на пример, када резултати процене изложености оператера из подељка 7.2, тачка 7.2.1, подтач. 7.2.1.1. и 7.2.1.2. овог одељка, показују да је изложеност виша од:

- 1) AOEL, утврђен при укључењу активне супстанце у Листу одобрених супстанци; и/или
- 2) максимално дозвољене концентрације активне супстанце и/или токсиколошки битних састојака средства за заштиту биља у складу са прописима који уређују безбедност и заштиту на раду.

Услови испитивања: Достављају се подаци о испитивању апсорпције *in vivo* на кожи пацова. Ако се, након што се у процену ризика укључе резултати процене извршене уз помоћ података о апсорпцији путем коже *in vivo*, утврди превелика изложеност, врши се упоредно испитивање апсорпције *in vitro* на кожи пацова и на људској кожи.

Смернице за испитивање: Примењују се одговарајући елементи OECD смернице 417. При постављању тестова узимају се у обзир резултати испитивања о апсорпцији активне супстанце путем коже.

#### 7.4. Расположиви токсиколошки подаци који се односе на додатке

Када је то релевантно, за сваки коформулант у средству за заштиту биља доставља се, ако је расположив, регистрациони број у складу са прописима којима се уређују хемикалије, резиме студија из техничког досијеа и безбедносни лист у складу са посебним прописом којим се уређује садржај безбедносног листа.

Достављају се и све друге расположиве информације.

### Одељак 8.

Остаци средства за заштиту биља у или на третираним производима, храни и храни за животиње

#### 8.0. Увод

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.

#### 8.1. Метаболизам, расподела и дефиниција остатака у биљу или домаћим животињама

Циљ испитивања: Циљеви испитивања су:

- 1) процена укупних коначних остатака у одговарајућем делу биља у тренутку жетве или бербе након предвиђене примене;
- 2) утврђивање брзине разградње и излучивања укупног остатка у одређеним производима животињског порекла (млеку или јајима), као и у излучевинама животиња;
- 3) идентификација главних компоненти укупног коначног остатка у биљу, односно јестивим производима животињског порекла;

- 4) расподела остатака између одређених делова биља, односно између јестивих производа животињског порекла;
- 5) утврђивање главних састојака остатка и ефективности поступака екстракције за те састојке;
- 6) прикупљање података о потреби испитивања остатака у складу са пододељком 8.3. овог одељка;
- 7) одлучити како ће се остатак дефинисати и изразити.

Околности у којима се захтева испитивање: Додатна испитивања метаболизма захтевају се када није могуће екстраполирати податке добијене за активну супстанцу 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. То може да буде у случају биља или домаћих животиња за које подаци нису достављени у поступку укључења активне супстанце у Листу одобрених супстанци или ти подаци нису потребни за измене и допуне услова за укључење активне супстанце у Листу одобрених супстанци или ако се очекују разлике у метаболизму.

Услови испитивања: 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.

## 8.2. Испитивање остатака

Циљ испитивања: Циљеви испитивања су:

- 1) утврђивање највећих нивоа остатака који могу бити присутни у или на третираним биљним врстама у тренутку жетве/бербе или отпремања из складишта у складу са предложеном GAP;
- 2) утврђивање, према потреби, динамике опадања концентрације у депозиту.

Околности у којима се захтева испитивање: Додатна испитивања остатака захтевају се онда када није могуће екстраполирати податке добијене за активну супстанцу у складу са одредбама о испитивању остатака средстава за заштиту биља 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. То може да буде у случају посебних формулација, посебних начина примене или биљних врста за које подаци нису достављени у поступку укључења активне супстанце у Листу одобрених супстанци или ти подаци нису били потребни за измене и допуне услова за укључење активне супстанце у Листу одобрених супстанци.

Услови испитивања: Примењују се 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.

## 8.3. Испитивања остатака путем хране за животиње



Циљ испитивања: Циљ испитивања је утврђивање остатака у производима животињског порекла након уноса остатака средства за заштиту биља путем хране за животиње или биља намењеног за исхрану животиња.

Околности у којима се захтева испитивање: Додатна испитивања у сврху процене највећих количина остатака у производима животињског порекла захтевају се када није могуће екстраполирати податке добијене за активну супстанцу 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. То може да буде у случају проширења примене средства за заштиту биља на додатне биљне врсте намењене за исхрану животиња, што код домаћих животиња доводи до повећаног уноса остатака за које нису достављени подаци у поступку укључења активне супстанце у Листу одобрених супстанци или ти подаци нису били потребни за измене и допуне услова за укључење активне супстанце у Листу одобрених супстанци.

Услови испитивања: Примењују се 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.

#### 8.4. Ефекти индустријске прераде и/или припреме у домаћинству

Циљ испитивања: Циљ испитивања је:

- 1) утврдити да ли присутност остатака у сировим производима доводи до стварања производа разградње или реакције у току прераде, што може да захтева одвојену процену ризика;
- 2) одредити количинску расподелу остатака у производима различитих фаза прераде и коначним производима, као и проценити факторе преноса;
- 3) омогућити реалнију процену уноса остатака путем хране.

Околности у којима се захтева испитивање: Додатна испитивања се захтевају онда када није могуће екстраполирати податке добијене за активну супстанцу 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. То може да буде у случају биљних врста за које подаци нису достављени у поступку укључења активне супстанце у Листу одобрених супстанци или ти подаци нису били потребни за измене и допуне услова за укључење активне супстанце у Листу одобрених супстанци.

Услови испитивања: Примењују се 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.

#### 8.5. Остаци у плодореду

Циљ испитивања: Циљ испитивања је процена могућих остатака у плодореду.

Околности у којима се захтева испитивање: Додатна испитивања се захтевају када није могуће екстраполирати податке добијене за активну супстанцу 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. То може да буде у случају посебних формулација, посебних начине примене или биљних врста за које подаци нису достављени у поступку укључења активне супстанце у Листу одобрених супстанци или ти подаци нису били потребни за измене и допуне услова за укључење активне супстанце у Листу одобрених супстанци.

Услови испитивања: Примењују се 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.

#### 8.6. Предложене максимално дозвољене количине остатака (МДК) и дефиниција остатака

Доставља се детаљно образложење за предложене МДК укључујући, када је то потребно, и детаљан опис примењених статистичких метода.

Ако испитивања метаболизма, која су извршена у складу са одредбама подтачке 8.1. Глава I овог Прилога, показују да треба променити дефиницију остатка у односу на важећу дефиницију и потребну процену, потребна је поновна процена активне супстанце 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.

#### 8.7. Предложене каренце

Доставља се детаљно образложење за све предложене каренце за предвиђене примене или забрана коришћења хране за животиње у данима или време складиштења у случају примене после жетве/бербе.

#### 8.8. Процена могуће и стварне изложености путем хране и других начина изложености

Врши се реална калкулација уноса путем хране. Калкулација се ради поступно, како би се добила реална процена уноса остатака. Када је то потребно, узимају се у обзир и други извори изложености, као што су остаци након примене хуманих лекова или ветеринарских лекова.

#### 8.9. Резиме (сажети приказ) и оцена понашања остатака

Доставља се резиме (сажети приказ) и оцена свих података из Главе I, одељак 8. овог Прилога. Резиме обухвата детаљну и критичку оцену тих података сачињену у оквиру релевантних мерила 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. Ако су достављени подаци о метаболизму, посебно се описује токсиколошки значај сваког метаболита који има токсиколошки значај за животиње које нису сисари. Наводе се подаци и за друге животињске врсте, односно групе које не припадају сисарима.

Ако се достављају подаци о метаболизму, припрема се шематски приказ метаболичких путева у биљу и животињама, уз кратко објашњење расподеле и хемијских промена до којих долази.

## Одељак 9.

### Судбина и понашање у животној средини

#### 9.0. Увод

9.0.1. Достављени подаци, заједно са подацима који су достављени за активну супстанцу 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, 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.

9.0.2. Достављени подаци о средству за заштиту биља, заједно са другим битним информацијама и подацима који су наведени за активну супстанцу, омогућавају:

- 1) обележавање у сврху заштите људи, животиња и животне средине које се наводи на амбалажи (паковању);
- 2) предвиђање расподеле и понашања у животној средини, као и временско трајање тих процеса;
- 3) утврђивање врста и популација које не припадају циљаним организмима, а које су угрожене због могуће изложености;
- 4) утврђивање мера које треба предузети да би се смањило загађење животне средине и утицај на нециљане врсте.

9.0.3. Ако се употребљава радиоактивно обележени тест материјал, примењују се 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.

9.0.4. Испитивања се постављају, а подаци анализирају уз помоћ одговарајућих статистичких метода.

Доставља се детаљан опис статистичких анализа (нпр. за све процене треба навести границу поузданости и дати тачне р-вредности, а не само статистичку значајност).

9.0.5. Образложена процена очекиваних концентрација активне супстанце, релевантних метаболита, продуката разградње и реакције се врши након предложене или постојеће примене, и то: у земљишту (PECs), подземним водама (PECGW), површинским водама (PECSW) и ваздуху (PECA). Врши се и објективна процена најнеповољније ситуације до које може да дође.

При процени концентрација PECs, PECGW, PECSW и PECA узимају се у обзир сви битни подаци о средству за заштиту биља и активној супстанци. Једна од метода процене наведена је у EPPO шемама за процену ризика за животну средину(5).

При процени очекиваних концентрација у животној средини користе се и модели који:

- 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.

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.

---

(5) OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.

#### 9.1. Судбина и понашање у земљишту

Када је то потребно, достављају се подаци у вези са коришћеним земљиштем и његовим избором, 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.

##### 9.1.1. Начин и брзина разградње

###### 9.1.1.1. Лабораторијске студије

Циљ испитивања: Испитивање о разградњи у земљишту даје што је могуће прецизније процену времена потребног за разградњу 50% и 90% (DT50lab и DT90lab) активне супстанце у лабораторијским условима.

Околности у којима се захтева испитивање: 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. Екстраполација није могућа, на пример, за формулације са постепеним отпуштањем.

Услови испитивања: Наводи се брзина аеробне и/или анаеробне разградње у земљишту. Истраживање по правилу траје 120 дана, осим ако се више од 90% активне супстанце разгради пре истека тог периода.

Смернице за испитивања: Поступци за процену судбине у животној средини и екотоксичности пестицида – SETAC(6).

---

(6) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

#### 9.1.1.2. Тестови у пољу

##### – Студије разградње у земљишту

Циљ испитивања: Испитивањем разградње у земљишту утврђује се време потребно за разградњу 50% и 90% (DT50lab и DT90lab) активне супстанце у пољу. Када је то потребно, прикупљају се подаци о релевантним метаболитима, продуктима разградње и реакције.

Околности у којима се захтевају испитивања: Испитивање разградње и понашања средства за заштиту биља се не врши само у случају да 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. Ова екстраполација није могућа, на пример, за формулације са постепеним отпуштањем.

Услови и смернице за испитивање: 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.

##### – Студије остатака у земљишту

Циљ испитивања: Студије о остацима у земљишту дају процену количина остатака у земљишту у време жетве/бербе или у време сетве/садње наредне биљне врсте у плодореду.

Околности у којима се захтевају испитивања: Подаци о испитивању остатака у земљишту се не достављају једино у случају да 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.

Ова екстраполација није могућа, на пример, за формулације са постепеним отпуштањем.

Услови за истраживање: 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.

Смернице за испитивања: Поступци за процену судбине у животној средини и екотоксичности пестицида – SETAC.

Испитивања о накупљању у земљишту

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену могућег накупљања остатака активне супстанце и релевантних метаболита и продуката разградње и реакције.

Околности у којима се захтевају испитивања: Подаци о испитивању остатака у земљишту се не достављају једино у случају да 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. Ова екстраполација није могућа, на пример, за формулације са постепеним отпуштањем.

Услови за истраживање: 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.

Смернице за испитивања: Поступци за процену судбине у животној средини и екотоксичности пестицида – SETAC.

#### 9.1.2. Покретљивост у земљишту

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену покретљивости и могућег испирања активне супстанце, као и релевантних метаболита, продуката разградње и реакција.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитује се покретљивост средства за заштиту биља у земљишту, 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. Ова екстраполација није могућа, на пример, за формулације са постепеним отпуштањем

##### 9.1.2.1. Лабораторијска истраживања

Смернице за испитивања: Поступци за процену судбине у животној средини и екотоксичности пестицида – SETAC.

##### 9.1.2.2. Лизиметријске студије или студије испирања у пољу

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци о:

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

Околности у којима се захтевају испитивања: Одлука о спровођењу лизиметријских студија или студија испирања у пољу доноси се на основу стручне процене (узимајући у обзир резултате студија о разградњи и других студија о покретљивости), као и очекиване концентрације у подземним водама (PECS). Врста и услови под којима ће се испитивања извршити спроводе се

на основу решења о одобравању испитивања у истраживачке или развојне сврхе, које доноси министар у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља.

Испитивања се не врше једино ако 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. Ова екстраполација није могућа, на пример, за формулације са постепеним отпуштањем.

Услови за истраживање: 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.

#### 9.1.3. Процена очекиваних концентрација у земљишту

Процењене вредности PECS односе се на једнократну примену највеће дозе за коју се подноси захтев за регистрацију као и на максимални број третирања са највећим дозама за које се подноси захтев за регистрацију, за сваку испитивану врсту земљишта, а изражавају се у mg активне супстанце и релевантних метаболита, продуката разградње и реакције по kg земљишта.

При процени вредности PECS узимају се у обзир чиниоци 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. За потребе израчунавања вредности PECS, претпоставља се да је насипна густина земљишта 1,5 g/cm<sup>3</sup> суве тежине, док је дубина слоја земљишта 5 cm за примену на површини земљишта, а 20 cm код уношења у земљиште. Ако је у тренутку примене земљиште прекривено растињем претпоставља се да најмање 50% примењене дозе долази до површине земљишта, осим ако резултати истраживања пружају јасније информације. Достављају се почетне, краткотрајне и дуготрајне вредности PECS (временски просеци):

- 1) почетни PECS: одмах после примене;
- 2) краткотрајни PECS: 24 сата, 2 дана и 4 дана после последње примене;
- 3) дуготрајни PECS: 7, 28, 50 и 100 дана после последње примене, када је то потребно.

#### 9.2. Судбина и понашање у води

##### 9.2.1. Процена концентрација у подземним водама

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

Достављају се одговарајуће процене (израчунавања) очекиваних концентрација (PECGW) активне супстанце и релевантних метаболита, продуката разградње и реакције у подземним водама. Процењене вредности PEC односе се на највећи број примена и највеће дозе за које се подноси захтев за регистрацију.

Потребна је стручна процена како би се одлучило да ли додатним истраживањима у пољу могу да се добију корисни подаци. Пре извођења одређене врсте истраживања подносилац захтева прибавља решење о одобравању испитивања у истраживачке или развојне сврхе, које доноси министар у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља.

#### 9.2.2. Утицај на поступке обраде воде

У случајевима када су ови подаци неопходни, достављени подаци омогућавају утврђивање или процену ефективности поступака обраде воде (воде за пиће и отпадних вода), као и утицаје на те поступке. Врши се стручна процена о врсти истраживања која треба извршити и података које треба доставити.

#### 9.2.3. Процена концентрација у површинским водама

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

Достављају се одговарајуће процене (израчунавања) очекиваних концентрација (PECSW) активне супстанце и релевантних метаболита, продуката разградње и реакције у површинским водама.

Процењене вредности PEC односе се на највећи број примена и највеће дозе за које се подноси захтев за регистрацију и релевантне су за језера, рибњаке, реке, канале, потоке, канале за наводњавање/одводњавање и дренажу.

При процени вредности PECSW узимају се у обзир чиниоци који су повезани са директном и индиректном применом на воду, заносењем, површинским испирањем, отицањем путем одводних канала и накупљањем из атмосфере, укључујући процесе као што су испаравање, адсорпција, адвекција, хидролиза, фотолиза, биолошка разградња, седиментација и ре-суспензија.

Достављају се почетне, краткотрајне и дуготрајне израчуне вредности PECSW (временски просеци):

- 1) почетни PECSW: одмах после примене;
- 2) краткотрајни PECSW: 24 сата, два дана и четири дана после последње примене;
- 3) дуготрајни PECSW: седам, 14, 21, 28 и 42 дана после последње примене, када је то потребно.

Потребна је стручна процена како би се одлучило да ли додатним истраживањима у пољу могу да се добију корисни подаци. Пре извођења одређене врсте истраживања подносилац захтева прибавља решење о одобравању испитивања у истраживачке или развојне сврхе, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља.

#### 9.3. Судбина и понашање у ваздуху

Одговарајуће смернице се налазе у извештају припремљеном од стране радне групе FOCUS за пестициде у ваздуху (Форум за координацију модела судбине пестицида и њихова примена – Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use; Пестициди у ваздуху:



Разматрања за процену изложености, 2008 – „PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT, 2008”).

## Одељак 10.

### Екотоксиколошке студије

#### 10.0. Увод

10.0.1. Достављени подаци, заједно са подацима и информацијама о активној супстанци, омогућавају процену утицаја средства за заштиту биља при предложеној примени на нециљане врсте (флору и фауну). До утицаја долази након једнократне, продужене или поновљене изложености и утицај може бити повратан или неповратан.

10.0.2. Достављени подаци о средству за заштиту биља, заједно са другим релевантним информацијама и подацима који су наведени за активну супстанцу, омогућавају:

1) процену краткорочних и дугорочних ризика за нециљане врсте (популације, заједнице и процесе, према потреби);

2) утврђивање мера предострожности у циљу заштите нециљаних врста;

3) обележавање у сврху заштите људи, животиња и животне средине које се наводи на амбалажи (паковању).

10.0.3. Достављају се подаци о свим потенцијално штетним ефектима који су утврђени у току рутинских екотоксиколошких испитивања, а врше се и пријављују додатна испитивања за која се покаже да су потребна за испитивање могућих механизма деловања и процену значаја тих ефеката.

10.0.4. Већина података који се односе на утицај на нециљане организме, а који се захтевају у поступку регистрације средстава за заштиту биља достављају се и процењују у поступку одобравања активне супстанце. Подаци о судбини и понашању у животној средини, који се достављају и процењују у складу са одељком 9, поделџима 9.1-9.3. Глава I овог прилога, и подаци о количинама остатака у биљу, који се достављају и процењују у складу са одељком 8. Глава I овог прилога, су основа за процену утицаја на нециљане организме, јер омогућавају информације о природи и обиму могуће и стварне изложености. Токсиколошка испитивања и подаци достављени у складу са одељком 7, поделџак 7.1. Глава I овог прилога пружају кључне информације о токсичности за кичмењаке.

10.0.5. Када је то релевантно, тестови се постављају, а подаци анализирају помоћу одговарајућих статистичких метода. Доставља се детаљан опис статистичких анализа (нпр. за све процене се наводи граница поузданости и дају тачне р-вредности, а не само статистичка значајност).

10.0.6. Када испитивање укључује примену различитих доза достављају се и подаци о односу између дозе и штетних ефеката.

10.0.7. Ако је потребно располагати подацима о изложености, како би се донела одлука о томе да ли је испитивање потребно, користе се подаци добијени у складу са одредбама одељка 9. Глава I овог прилога.

При процени изложености организама узимају се у обзир сви релевантни подаци о средству за заштиту биља и активној супстанци. Процена се врши у складу са ЕРРО шемама за процену ризика за животну средину. Када је то релевантно, користе се и параметри прописани у овом поглављу. Ако расположиви подаци указују да је средство за заштиту биља токсичније од активне супстанце, за израчунавање стварног односа токсичност/изложеност, користе се подаци о токсичности средства за заштиту биља.

10.0.8. Обзиром на утицај који нечистоће могу имати на екотоксиколошка својства, за свако наведено испитивање доставља се детаљан опис (спецификација) средства за заштиту биља, у складу са одељком 1, пододељак 1.4. Глава I овог прилога.

10.0.9. Да би се лакше проценио значај добијених резултата испитивања, у различитим испитивањима токсичности користи се исти сој сваке релевантне врсте, ако је то могуће.

#### 10.1. Ефекти на птице

Испитују се могући ефекти на птице, осим ако се може искључити могућност директне или индиректне изложености птица, као што је случај код примене у затвореним просторима или лечења рана на дрвенастим биљним врстама.

Доставља се однос акутне токсичности и изложености (TERa), однос краткотрајне токсичности при уносу са храном и изложености (TERst) и однос дуготрајне токсичности при уносу са храном и изложености (TERlt), односно:

1)  $TERa = LD50 \text{ (mg активне супстанце/kg телесне тежине)} / ETE \text{ (mg активне супстанце/kg телесне тежине)}$ ;

2)  $TERst = LD50 \text{ (mg активне супстанце/kg хране)} / ETE \text{ (mg активне супстанце/kg хране)}$ ;

3)  $TERlt = NOEC \text{ (mg активне супстанце /kg хране)} / ETE \text{ (mg активне супстанце/kg хране)}$ .

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 вредност LD50 за активне супстанце у 100 честица и у граму честица.

Достављају се подаци о величини и облику пелета или гранула.

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

##### 10.1.1. Акутна орална токсичност

Циљ испитивања: Ако је могуће, испитивањем се добијају вредности LD50, граничне смртне дозе, време ефекта и опоравка и NOEL, а оно укључује и релевантне макropатолошке налазе.

Околности у којима се захтева испитивање: Достављају се подаци о акутној оралној токсичности средства за заштиту биља ако су TERa или TERst активне супстанце за птице

између 10 и 100 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 испитивања: Испитивање се врши на најосетљивијим врстама које су одређене у току истраживања предвиђених 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.

#### 10.1.2. Контролисани тестови у кавезу или у пољу

Циљ истраживања: Испитивањем се добијају подаци за процену врсте и обима ризика у стварним условима примене.

Околности у којима се захтева испитивање: Додатна испитивања нису потребна ако су TERa и TERst већи од 100 и ако ниједно друго испитивање о активној супстанци (нпр. испитивање о утицају на размножавање) не доказује постојање ризика. У осталим случајевима потребна је стручна процена о томе да ли је потребно извршити додатна испитивања. Када је то потребно, стручно мишљење узима у обзир понашање при храњењу, одбијање хране, атрактивност хране, стварну концентрацију остатака у храни, перзистентност супстанце у вегетацији, разградња формулисаног производа или третираног производа, количина хране животињског порекла у исхрани, привлачност мамка, гранула или третираног семена и могућност биоконцентрације.

Ако су TERa и TERst мањи или једнаки 10 или је TERlt мањи или једнак 5, врше се тестови у кавезу или у пољу и достављају подаци о њима, осим ако је коначну оцену могуће донети на основу истраживања у складу са пододељком 10.1, тачком 10.1.3. овог одељка.

Услови испитивања: Пре извођења ових испитивања подносилац захтева прибавља решење о одобравању испитивања у истраживачке или развојне сврхе, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља (за врсту истраживања које намерава да изврши).

#### 10.1.3. Привлачност мамака, гранула или третираног семена за птице

Циљ истраживања: Испитивањем се добијају подаци за процену могућности да средство за заштиту биља или биљни производи који су њиме третирани буду поједени од стране птица.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање прихватљивости (палатабилности) врши се ако се ради о средствима за заштиту биља за третирање семена, пелетама, мамцима и средствима за заштиту биља у облику гранула и ако је TERa 10.

#### 10.1.4. Ефекти секундарног тровања

Потребна је стручна процена о томе да ли треба испитати ефекте секундарног тровања.

### 10.2. Ефекти на водене организме

Испитују се могући ефекти на водене врсте, осим ако се може искључити могућност њихове изложености.

Достављају се подаци о следећим вредностима TERa и TERIt:

1) TERa = акутни LC50 (mg активне супстанце/l)/PECsw у реално могућем најнеповољнијем случају (почетни или краткотрајни, у mg активне супстанце/l);

2) TERIt = хронични NOEC (mg активне супстанце /l)/дуготрајни PECsw (mg активне супстанце/l).

#### 10.2.1. Акутна токсичност за рибе, водене бескичмењаке или ефекти на раст алги

Околности у којима се захтева испитивање: У случају да средство за заштиту биља може да контаминира воду, испитивање се по правилу врши на по једној врсти из сваке од три групе водених организама (рибе, водени бескичмењаци и алге), 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 из расположивих података произлази да је једна од ових група осетљивија, испитивање се врши само на најосетљивијим врстама те групе.

Испитивање се врши ако:

1) на основу података о активној супстанци није могуће предвидети акутну токсичност средства за заштиту биља, што је нарочито случај код средстава за заштиту биља која садрже две или више активних супстанци или додатака као што су растварачи, емулгатори, средства за смањење површинског напона, дисперзанти и ђубрива, који могу повећати токсичност у поређењу са активном супстанцом; или

2) предвиђена примена укључује директну примену на водену површину, осим ако су на располагању резултати истраживања из подељка 10.2, тачка 10.2.4. овог одељка.

Услови и смернице за испитивање: На акутну токсичности за рибе и водене бескичмењаке, као и на утицај на раст алги 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.

#### 10.2.2. Студије у стандардном акваријуму или базену

(microsom или mesocosm студије)

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену суштинског утицаја на водене организме у природним условима.

Околности у којима се захтева испитивање: Ако је TERa мањи или једнак 100 или ако је TERIt мањи или једнак 10, потребна је стручна процена на основу које се одлучује да ли је ли потребно извршити испитивање у стандардном акваријуму или базену. При томе се узимају у обзир и сви додатни 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 за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце.

Услови испитивања: Пре спровођења ових испитивања подносилац захтева прибавља решење о одобравању испитивања у истраживачке или развојне сврхе, у складу са законом којим се

уређују средства за заштиту биља (за врсту испитивања које треба извршити). Испитивање обухвата највећи могући степен изложености због директне примене, заношења, одводњавања или површинског испирања. Испитивање траје довољно дуго да омогући оцену свих ефеката.

Смернице за испитивања: Смернице за поступке при истраживању пестицида у слатководним базенима – SETAC(7) или смерница за истраживање у слатким водама за оцену опасности од хемикалија(8).

---

(7) SETAC Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms – Workshop Huntingdon, 3 and 4 July 1991.

(8) Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals – European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT).

#### 10.2.3. Подаци о остацима у рибама

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену могућег присуства остатака у рибама.

Околности у којима се захтева испитивање: Подаци се добијају на основу испитивања биоконцентрације у рибама.

Ако је биоконцентрација уочена у току истраживања извршених 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, потребна је стручна процена на основу које се одлучује да ли треба да се изврши дуготрајно испитивање у стандардним акваријумима или базенима, како би се утврдиле највеће могуће концентрације остатака.

Смернице за испитивања: Смернице за поступке при истраживању пестицида у слатководним базенима – SETAC.

#### 10.2.4. Додатна истраживања

Ако није могућа екстраполација података добијених у току одговарајућих испитивања за активну супстанцу, за одређена средства за заштиту биља могу да се захтевају истраживања прописана 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 друге копнене кичмењаке осим птица

Испитују се могући ефекти на дивље врсте кичмењака, осим ако може да се докаже да други копнени кичмењаци, осим птица, вероватно неће бити изложени директно или индиректно.

Достављају се подаци о следећим вредностима TERa, TERst и TERIt:

1)  $TERa = LD50 \text{ (mg активне супстанце/kg телесне тежине)}/ETE \text{ (mg активне супстанце/kg телесне тежине)}$ ;

2)  $TERst = \text{субхронични NOEL (mg активне супстанце/kg хране)}/ETE \text{ (mg активне супстанце/kg хране)}$ ;

3)  $TERlt = \text{хронични NOEL (mg активне супстанце/kg хране)}/ETE \text{ (mg активне супстанце/kg хране)}$ .

Редослед поступака при процени ризика за ове врсте је сличан оном који је прописан за птице. По правилу, довољни су подаци добијени у испитивањима извршеним 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 из одељка 7. Глава I овог прилога, тако да додатна испитивања нису потребна.

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену врсте и обима ризика за друге копнене кичмењаке, осим птица, у стварним условима примене.

Околности у којима се захтева испитивање: Додатна испитивања нису потребна ако су  $TERa$  и  $TERst$  већи од 100 и ако ниједно друго испитивање не доказује постојање ризика. У осталим случајевима потребна је стручна процена да би се одлучило да ли треба извршити додатна испитивања. Када је то потребно, стручно мишљење узима у обзир понашање при храћењу, одбијање хране, атрактивност хране, стварну концентрацију остатака средства за заштиту биља у храни, перзистентност супстанце у вегетацији, разградњу формулисаног производа или третираног производа, количину хране животињског порекла у исхрани, привлачност мамка, гранула или третираног семена и могућност биоконцентрације. Ако су  $TERa$  и  $TERst$  мањи или једнаки 10 или је  $TERlt$  мањи или једнак 5, врше се тестови у кавезу или у пољу и о томе се достављају подаци.

Услови испитивања: Пре извођења ових испитивања подносилац захтева прибавља решење о одобравању испитивања у истраживачке или развојне сврхе, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља (за врсту истраживања које намерава да изврши и да ли је потребно испитати и ефекте секундарног тровања).

#### 10.4. 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 семена средством за заштиту биља контактеног деловања;
- 3) третирање земљишта средством за заштиту биља контактеног деловања;
- 4) потапање пресадница и луковица средством за заштиту биља контактеног деловања;
- 5) средства за заштиту биља за зарашћивање и лечење рана (која не садрже инсектицид);

6) родентицидни мамци;

7) примена у стакленицима без опрашивача.

Достављају се подаци о коефицијенту опасности за оралну и контактну изложеност (QHO и QHC):

1) QHO = доза/орална LD50 (mg активне супстанце по пчели);

2) QHC = доза/контактна LD50 (mg активне супстанце по пчели).

Доза је највећа доза за коју се тражи регистрација изражена у g активне супстанце по ha.

#### 10.4.1. Акутна орална и контактна токсичност

Циљ испитивања: Испитивањем се утврђују вредности LD50 (при оралној и контактної изложености).

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање се захтева ако:

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

2) није могуће поуздано предвидети хоће ли токсичност нове формулације бити иста или нижа од токсичности формулације 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.

Смерница за испитивање: Испитивање се врши у складу са ЕРРО смерницом 170.

#### 10.4.2. Испитивања остатака

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену могућих ризика које за медоносне пчеле представљају трагови остатака средстава за заштиту биља који остају на третираним биљним врстама.

Околности у којима се захтева испитивање: Ако је QHC већи или једнак 50, потребна је стручна процена на основу које се одлучује да ли се утврђују ефекти остатака средстава за заштиту биља, осим ако постоје докази да на третираним биљним врстама не остају значајни трагови остатака средстава за заштиту биља који би могли штетно деловати на медоносне пчеле или је на располагању довољно података добијених тестом у кавезу, тунелу или у пољу.

Услови испитивања: Утврђује се и доставља средње време смртности LT50 (у сатима) након изложености од 24 часа остацима средства за заштиту биља на лишћу. Посматрање траје осам сати. Ако је LT50 изнад осам сати нису потребна додатна истраживања.

#### 10.4.3. Тестови у кавезу

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену могућих ризика које средство за заштиту биља представља за преживљавање и понашање пчела.

Околности у којима се захтева испитивање: Додатна испитивања нису потребна ако су QHO и QHC мањи од 50, осим ако су у току испитивања храњења пчелињег друштва уочени значајни ефекти или постоји сумња на индиректне ефекте као што су одложено деловање или промена понашања пчела. У тим се случајевима врше тестови у кавезу и/или у пољу.

Ако су QHO и QHC већи од 50, врше се тестови у кавезу и/или у пољу.

Ако се у складу са пододељком 10.4, тачка 10.4.4. овог одељка, достављају подаци о извршеним испитивања у пољу, није потребно вршити тестове у кавезу. Ако су извршени тестови у кавезу, достављају се њихови резултати.

Услови испитивања: Испитивање се врши на здравим пчелама. Ако су пчеле лечене, на пример вароцидом, чека се четири недеље пре коришћења пчелињег друштва.

Смерница за испитивање: Испитивање се врши у складу са EPPO смерницом 170.

#### 10.4.4. Тестови у пољу

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену могућих ризика које средство за заштиту биља представља за преживљавање и развој пчелињих друштава.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивања у пољу се врше ако се у току теста у кавезу примете ефекти који су, према стручној процени значајни, имајући у виду предложени начин примене, као и судбину и понашање активне супстанце у животној средини.

Услови испитивања: Испитивања се врше на здравим друштвима медоносних пчела сличне природне снаге. Ако су пчеле лечене, на пример вароцидом, чека се четири недеље пре коришћења пчелињег друштва. Испитивања се врше у условима који одговарају условима предложене примене. Посебни ефекти (токсичност за ларве, дуготрајни ефекти остатака средства за заштиту биља, дезоријентација пчела), који су утврђени у току испитивања у пољу могу захтевати додатна истраживања уз примену посебних метода.

Смерница за испитивање: Испитивање се врши у складу са EPPO смерницом 170.

#### 10.4.5. Тестови у тунелу

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену ефеката на пчеле који су последица скупљања хране на контаминираној медној роси или цветовима.

Околности у којима се захтева испитивање: Ако у току теста у кавезу или у пољу није могуће испитати одређене ефекте, врше се тестови у тунелу, на пример ако се ради о средствима за заштиту биља која су предвиђена за сузбијање лисних ваши или других инсеката који сишу.

Услови испитивања: Испитивање се врши на здравим пчелама. Ако су пчеле лечене, примера ради вароцидом, чека се четири недеље пре коришћења пчелињег друштва.

Смерница за испитивање: Испитивање се врши у складу са EPPO смерницом 170.

#### 10.5. Ефекти на остале зглавкаре



Испитују се ефекти средстава за заштиту биља на копнене нециљане зглавкаре (нпр. предаторе или паразите штетних организама). Подаци који се добију за те врсте користе се и за утврђивање могуће токсичности за друге врсте које не припадају циљаној групи, а које живе у истом окружењу.

#### 10.5.1. Лабораторијска, проширена лабораторијска истраживања и истраживања у контролисаним условима у пољу

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену токсичности средства за заштиту биља за одабране врсте зглавкара које су битне, обзиром на предвиђену примену средства за заштиту биља.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивања се не врше ако се, на основу одговарајућих расположивих података, може очекивати висока токсичност (ефекат на организме већи од 99% у односу на контролу) или ако је средство за заштиту биља предвиђено искључиво за примену у ситуацијама у којима нециљани зглавкари вероватно неће бити изложени, као што су:

- 1) складиштење хране у затвореним просторима;
- 2) средства за зарашћивање и лечење рана;
- 3) родентицидни мамци.

Испитивање се врши ако резултати лабораторијских испитивања, извршених 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, уз примену највеће препоручене дозе, указују на значајне ефекте на организме у односу на контролу. Ефекти на одређену тест врсту су значајни ако прекорачују граничне вредности утврђене ЕРРО шемама за процену ризика за животну средину, осим ако су граничне вредности за поједине врсте утврђене у одговарајућим смерницама за испитивање.

Испитивање се такође врши ако:

- 1) средство за заштиту биља садржи више од једне активне супстанце; или
- 2) није могуће поуздано предвидети хоће ли токсичност нове формулације средства за заштиту биља бити иста или нижа од токсичности формулације 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 или одредбама ове подтачке; или
- 3) се на основу предложеног начина примене или на основу судбине и понашања средства за заштиту у животној средини може очекивати трајна или поновљена изложеност; или
- 4) дође до значајне промене у предвиђеној примени, на пример са ратарских биљних врста на воћне биљне врсте, при чему на врстама релевантним за нову примену нису претходно извршена истраживања; или

5) дође до повећања препоручене дозе примене изнад нивоа која је претходно био испитан, 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 испитивања: Ако се у току истраживања извршених 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, уоче значајни ефекти или ако дође до промене примене (нпр. прелаз са ратарских биљних врста на воћне биљне врсте) испитује се и достављају подаци о токсичности за две додатне релевантне врсте. Те врсте се разликују од врста на којима су већ извршена испитивања 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.

Токсичност за нову мешавину или формулацију се прво оцењује на две најосетљивије врсте које су утврђене у већ извршеним истраживањима, а за које су граничне вредности прекорачене док су ефекти и даље испод 99%, што омогућава поређење. Ако резултати показују знатно већу токсичност, испитивања се врше и на две врсте релевантне за предложену примену.

Испитивање се врши са дозом која је једнака највећој дози за коју је поднет захтев за регистрацију. Примењују се поступна истраживања, тј. лабораторијско, а уколико је потребно, проширено лабораторијско и/или истраживање у контролисаним условима у пољу.

Уколико се предвиђа више од једног третирања у току сезоне, примењује се двострука препоручена доза, осим ако су подаци већ расположиви из испитивања извршених 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 се на основу предложеног начина примене или на основу судбине и понашања средства за заштиту биља у животној средини може очекивати продужена или трајна изложеност (нпр. ако се број третирања средством за више од три пута у току сезоне са временским размаком између два третирања од 14 дана или мање), потребна је стручна процена о томе треба ли је, поред почетних лабораторијских испитивања, потребно извршити и додатна испитивања која ће одражавати предложени начин примене. Та испитивања се врше у лабораторији или у контролисаним условима у пољу. Уколико се испитивања врше у лабораторији, користи се стварни супстрат као што је биљни материјал или природно земљиште. Примереније је извршити истраживања у пољу.

Смернице за испитивања: Смерница за обавезне поступке при истраживању пестицида на нециљаним зглавкарима – SETAC(9).

---

(9) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC). Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods. From the Workshop European

Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (Escort), 28 to 30 March 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

#### 10.5.2. Истраживања у пољу

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену ризика које средство за заштиту биља представља за зглаваре у условима у пољу.

Околности у којима се захтева испитивање: Ако се након изложености у лабораторији или у испитивањима у контролисаним условима у пољу уоче значајни ефекти или уколико се на основу предложеног начина примене или на основу понашања средства за заштиту биља у животној средини може очекивати трајна или поновљена изложеност, потребна је стручна процена о томе треба ли је потребно извршити детаљнија испитивања у циљу тачне процене ризика.

Услови испитивања: Испитивање се врши у типичним пољопривредним условима у складу са предложеним препорукама за примену, тако да се добију резултати о најнеповољнијим могућим условима примене. Токсиколошки стандард је укључен у сва испитивања.

Смернице за испитивања: Испитивање се врши у складу са одговарајућим смерницама које испуњавају све захтеве за истраживање наведене у SETAC – Смерница за обавезне поступке при истраживању пестицида на нециљаним зглаварима.

#### 10.6. Ефекти на кишне глисте и остале нециљане макроорганизме у земљишту и за које се сматра да су угрожени

##### 10.6.1. Ефекти на кишне глисте

Достављају се подаци о могућем ефекту на кишне глисте, осим ако се може доказати да кишне глисте вероватно неће бити изложене, било директно или индиректно.

Достављају се подаци о следећим вредностима TERa и TERIt:

1) TERa = LC50 (mg активне супстанце/kg) PECs у реално најгорем могућем случају (почетни или краткотрајни у mg активне супстанце/kg);

2) TERIt = NOEC (mg активне супстанце/kg) / дуготрајни PECs (mg активне супстанце/kg).

##### 10.6.1.1. Испитивање акутне токсичности

Циљ испитивања: Испитивањем се утврђује вредност LC50 и, ако је могуће, највећа концентрација која не доводи до смртности и најнижа концентрација која доводи до 100% смртности, обавезно укључујући и запажене ефекте на морфологију и понашање.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивања се захтевају у следећим случајевима:

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

2) ако се из формулације 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, не може поуздано предвидети токсичност нове формулације средства за заштиту биља.

Смернице за испитивања: Испитивање се врши у складу са OECD методом 207.

#### 10.6.1.2. Испитивање сублеталних ефеката

Циљ испитивања: Испитивањем се утврђује NOEC вредност, као и ефекти на раст, размножавање и понашање.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивања се захтевају у следећим случајевима:

- 1) ако средство за заштиту биља садржи више од једне активне супстанце; или
- 2) ако из података за формулацију, 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, није могуће поуздано предвидети токсичност нове формулације средства за заштиту биља; или
- 3) ако дође до повећања препоручене дозе примене изнад нивоа који је претходно био испитан.

Услови испитивања: 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.

#### 10.6.1.3. Истраживања у пољу

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену ефеката на кишне глисте у пољским условима.

Околности у којима се захтева испитивање: Ако је TERIt мањи од 5, врше се испитивања у пољу да би се одредили стварни ефекти.

Врши се стручна процена о томе да ли треба испитати ниво остатака у кишним глистама.

Услови испитивања: Потребно је да одабрана тест поља имају примерену популацију кишних глиста.

При испитивању се примењује највећа предложена доза средства за заштиту биља. Токсиколошки стандард је укључен у испитивање.

#### 10.6.2. Ефекти на остале нециљане макроорганизме у земљишту

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену ефеката средства за заштиту биља на макроорганизме који доприносе разградњи угинулог биља и органских материја животињског порекла.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање се не врши ако је, у складу са одељком 9, пододељак 9.1. Глава I овог прилога, очигледно да су вредности DT90 мање од 100 дана или ако су врста и начин примене средства за заштиту биља такви да не долази до изложености или ако подаци о истраживањима активне супстанце извршеним 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, указују да не постоји ризик за макрофауну, кишне глисте или микрофлору у земљишту.

Ако су вредности DT90, које су одређене у складу са одредбама подтачке 9.1. Глава I овог прилога веће од 365 дана, достављају се подаци о извршеном испитивању утицаја на разградњу органске материје.

#### 10.7. Ефекти на нециљане микроорганизме у земљишту

##### 10.7.1. Лабораторијско истраживање

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену ефеката средства за заштиту биља на активност микроорганизама у земљишту у погледу трансформације азота и минерализације угљеника.

Околности у којима се захтева испитивање: Ако су вредности DT90f, које су утврђене испитивањима о разградњи у земљишту (одељак 9, пододељак 9.1. Глава I овог Прилога) веће од 100 дана, лабораторијским истраживањем се испитује утицај на нециљане микроорганизме у земљишту. Испитивање се не врши ако испитивања извршена 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, показују да су одступања од контролних вредности у смислу метаболичке активности микробне биомасе након 100 дана мање од 25% и ако ти подаци одговарају примени, врсти и својствима одређеног средства за заштиту биља које се региструје.

Смернице за испитивања: Поступци за процену судбине у животној средини и екотоксичности пестицида – SETAC.

##### 10.7.2. Додатна истраживања

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену ефеката средства за заштиту биља на активност микроорганизама у условима примене у пољу.

Околности у којима се захтева истраживање: Ако после 100 дана лабораторијског испитивања измерена активност одступа за више од 25%, врши се додатно испитивање у лабораторији, у стакленику и/или у пољу.

#### 10.8. Резиме (сажети приказ) расположивих података основних биолошких провера

Доставља се резиме (сажети приказ) расположивих података, позитивних или негативних, који су добијени претходним испитивањима изведеним у циљу процене биолошке активности и распона дозе. Резиме даје податке о могућем утицају на друге нециљане врсте, како флоре

тако и фауне и укључује критичку оцену вредности података о могућем ефекту на нециљане врсте.

#### 11. Резиме (сажети приказ) и оцена података из одељка 9. и 10. Глава I овог прилога

Резиме (сажети приказ) укључује детаљну и критичку оцену података, која је сачињена у оквиру прописаних мерила 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 понашања средства за заштиту биља у животној средини као и временско трајање тих процеса;
- 2) утврђивање угрожених нециљаних врста и популација и предвиђање обима могуће изложености;
- 3) оцена краткотрајних и дуготрајних ризика за нециљаних врсте – популације, заједнице и процесе;
- 4) оцена ризика угинућа риба и смртности код великих кичмењака или копнених предатора, без обзира на ефекте на нивоу популације или заједнице, и
- 5) утврђивање мера које треба предузети како би се смањило загађење животне средине и заштитиле нециљане врсте.

#### 12. Додатне информације

##### 12.1. Информације о регистрацијама у другим државама

Достављају се подаци о регистрацији средства за заштиту биља у другим државама, укључујући и дозволе/одобрења надлежних органа.

##### 12.2. Информације о МДК које су утврђене у другим државама

Достављају се подаци о утврђеним МДК у другим државама.

##### 12.3. Предлози за класификацију 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) знацима опасности;
- 3) ознакама ризика;
- 4) ознакама безбедности.

##### 12.4. Предлози за обележавање са специфичним ознакама ризика и упозорења за човека и животну средину и предложена етикета

Предлог за обележавање средства за заштиту биља и етикета се достављају у складу са посебним прописом којим су уређују садржина декларације и упутства за примену средства за заштиту биља, као и специфични захтеви и ознаке ризика и упозорења за човека и животну средину и начин руковања испражњеном амбалажом од средстава за заштиту биља, са одговарајућим образложењем предлога обележавања.

#### 12.5. Примерци предложеног паковања

Достављају се примерци свих паковања у којима ће средство за заштиту биља бити упаковано у промету.

### Глава II.

## СРЕДСТВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА НА БАЗИ МИКРООРГАНИЗАМА И МЕТОДЕ ИСПИТИВАЊА СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА НА БАЗИ МИКРООРГАНИЗАМА

### Увод

1. Овом главом прописују се захтеви у погледу података који се достављају за регистрацију средства за заштиту биља на бази микроорганизама.
2. Подаци се анализирају помоћу одговарајућих статистичких метода. Доставља се детаљни опис статистичких анализа (нпр. за све поене наводи се граница поузданости и дају тачне р- вредности, а не само статистичка значајност).
3. Потребне информације се добијају применом расположивих смерница за испитивање усвојеним од стране надлежних органа или тела (10), јер на међународном нивоу нису усвојене посебне смернице.

Према потреби, смернице за испитивање утврђене 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 треба прилагодити тако да буду примерене микроорганизмима. Испитивање се обавља на активним микроорганизмима и ако је потребно, на инактивним микроорганизмима, укључујући и контролу.

4. Када испитивање укључује примену различитих доза, наводи се однос између дозе и штетних ефеката.
5. За изведене тестове доставља се детаљан опис (спецификација) коришћеног материјала и његових нечистоћа, у складу са одредбама одељка 1, пододељка 1.4. Глава II овог прилога.
6. Екстраполација података о микроорганизму који су добијени 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 је прихватљива за ново средство за заштиту биља, уз услов да се процене и сви могући ефекти додатака и других састојака, а нарочито на патогеност и инфективност средства за заштиту биља.

(10) USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996  
(<http://www.epa.gov/opbtpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Guidance Document on the assessment of new isolates of baculovirus species already included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC, Sanco/0253/2008-rev.2, 22 January 2008.

OECD Guidance for Registration Requirements for Microbial Pesticides, 2003.

## Одељак 1.

### Идентификација средства за заштиту биља

Достављени подаци за средство за заштиту биља, заједно са подацима који су достављени за микроорганизам (микроорганизме) потребни су за тачну идентификацију и дефинисање средства за заштиту биља у погледу његовог својства и деловања. Ако није друкчије 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 седиште произвођача – подносиоца захтева и његовог заступника или представника у Републици Србији, као и име, функција, број телефона и телефакса, као и електронска адреса лица за контакт.

#### 1.2. Произвођач средства за заштиту биља и активне супстанце

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 име и презиме лица за контакт, његов телефонски број и број телефакса, као и електронска адреса.

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. Ако се споменути трговачки називи и кодни бројеви односе на слична иако различита средства за заштиту биља (нпр. на она који више нису у примени), доставља се детаљан опис тих разлика. 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

1.4.1. Сваки микроорганизам, за који се подноси захтев, се идентификује и именује на нивоу врсте. Микроорганизам мора бити уписан и депонован у међународно признатој збирци култура и има свој јединствени регистрациони број, о чему се достављају подаци. Доставља се научни назив, као и припадност групи (нпр. бактерија, вирус и сл.), као и свака друга деноминација релевантна за микроорганизам (нпр. породица, род, врста, сој, серотип, патовар или друга категорија која одговара микроорганизму). Поред тога, наводи се развојни стадијум микроорганизма (нпр. споре, мицелије) у средству за заштиту биља.

#### 1.4.2. За средства 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 додатака; 3) назив и садржај осталих састојака (нпр. нуспроизводи, кондензати, медији за културу и сл.) и микроорганизма-контаминената који настају у производном процесу.

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 микроорганизмима (број активних јединица по запремини или тежини, односно на други начин који одговара микроорганизму).

1.4.3. Коформулант се, уколико је могуће, означавају 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 одговарајући ЕС број (EINECS или ELINCS) и CAS број, уколико постоје. Ако достављени подаци у потпуности не идентификују коформулант доставља се одговарајућа спецификација. Наводе се и трговачки називи појединих коформуланата, уколико постоје.

1.4.4. 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, растварач, стабилизатор, згушњивач, оквашивач, разно – наводи се.

1.4.5. Подаци о идентитету контаминирајућих микроорганизма 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.

Подаци о идентитету 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 сл., достављају се детаљни подаци о саставу сваког састојка.

#### 1.5. Физичко стање и формулација

Врста и кодна ознака средства за заштиту биља доставља се у складу са GIFAP Монографијом бр. 2.

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

#### 1.6. Намена средства за заштиту биља

Достављају се подаци о биолошком деловању средства за заштиту биља, бирајући између следећег: акарицид, бактерицид, фунгицид, хербицид, инсектицид, молускоцид, нематоцид, вирицид, 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 успостављене од стране Експертске групе за спецификације пестицида FAO Експертског панела за пестицидне спецификације, 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 тест изведен.

Код течних средстава за заштиту биља додатно се утврђује и наводи утицај ниских температура на стабилност, према одговарајућој CIPAC методи MT 39, MT 48, MT 51 или MT 54.

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 чиниоци који утичу на стабилност

Испитује се стабилност средства за заштиту биља при изложености ваздуху, утицај амбалаже и сл.

### 2.3. Експлозивност и оксидујућа својства

Експлозивна својства средства за заштиту биља утврђују се у складу са одељком 2, пододељак 2.2. Глава I овог прилога, осим ако се може доказати да таква испитивања нису потребна.

### 2.4. Тачка паљења и остали показатељи запаљивости или самозапаљивости

Тачка паљења и запаљивост утврђују се у складу са одељком 2, пододељак 2.3. Глава I овог прилога, осим ако се 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 одељком 2, пододељак 2.4. Глава I овог прилога, осим ако се може доказати да таква испитивања нису потребна.

### 2.6. Вискозност и површински напон

Вискозност и површински напон се утврђују у складу са одељком 2, пододељак 2.5. Глава I овог прилога, осим ако се може доказати да таква испитивања нису потребна.

### 2.7. Техничка својства средства за заштиту биља

Утврђују се техничка својства средства за заштиту биља како би се донела одлука о његовој прихватљивости. Ако су испитивања потребна, она се врше при 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, водорастворљиво прашиво, водорастворљиве грануле и вододисперзибилне грануле) утврђује се и наводи према CIPAC методи МТ 53.3.

#### 2.7.2. Постојаност пене

Постојаност пене средстава за заштиту биља која се разређују са водом утврђује се и наводи према CIPAC методи МТ 47.

#### 2.7.3. Суспензибилност и стабилност суспензије

Суспензибилност вододисперзибилних средстава за заштиту биља (нпр. квашљиви прашак, водорастворљиве грануле, концентроване суспензије) утврђује се и наводи према одговарајућој CIPAC методи МТ 15, МТ 161 или МТ 168.

Спонтаност дисперзије вододисперзибилних средстава за заштиту биља (нпр. водорастворљиве грануле и концентроване) утврђује се и наводи према одговарајућој CIPAC методи МТ 160 или МТ 174.

#### 2.7.4. Тест на влажном и сувом сити

Како би се утврдило да ли су прашива за запрашивање одговарајућег гранулометријског састава, утврђује се и наводи гранулометријски састав тестом сувог просејавања према CIPAC методи MT 59.1.

Код вододисперзибилних средстава за заштиту биља гранулометријски састав се утврђује и наводи испитивањем мокрог просејавања према одговарајућој CIPAC методи MT 59.3 или MT 167.

2.7.5. Гранулометријски састав (прашиво, квашљиви прашак, грануле), садржај прашине, дробљивост и ломљивост грануле

2.7.5.1. Ако се ради о прашиву, утврђује се и наводи гранулометријски састав према OECD методи 110.

Ако се ради о гранулама за директну примену, утврђује се и наводи номинални распон величина честица према CIPAC методи MT 58.3, а код вододисперзибилних гранула према CIPAC методи MT 170.

2.7.5.2. Садржај прашине код гранулисаних средстава за заштиту биља утврђује се и наводи према CIPAC методи MT 17. Уколико је то битно у односу на изложеност оператера, утврђује се и наводи величина честица праха према OECD методи 110.

2.7.5.3. Дробљивост и ломљивост гранула утврђује се и наводе 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 и стабилност емулзије

2.7.6.1. Способност емулговања, реемулзификација и стабилност емулзије средства за заштиту биља које ствара емулзије утврђује се и наводи према одговарајућој CIPAC методи MT 36 или MT 173.

2.7.6.2. Стабилност разређених емулзија и средства за заштиту биља које је у облику емулзије утврђује се и наводи према одговарајућој CIPAC методи MT 20 или MT 173.

2.7.7. Сипкавост, тецивост (истицање) и прашљивост (способност претварања у прашину)

2.7.7.1. Утврђује се и наводи сипкавост гранулисаних средстава за заштиту биља према CIPAC методи MT 172.

2.7.7.2. Тецивост суспензија (нпр. концентрована суспензија, суспо-емулзија) укључујући и испирљивост остатака средства за заштиту биља из амбалаже утврђује се и наводи према CIPAC методи MT 148.

2.7.7.3. Прашљивост након убрзаног теста складиштења, у складу са подтачком 2.7.1. Глава I овог Прилога, утврђује се и наводи за прашива за запрашивање према CIPAC методи MT 34 или другој прикладној методи.

2.8. Физичка и хемијска компатибилност са другим средствима за заштиту биља укључујући средства за заштиту биља са којима примена треба да буде регистрована

#### 2.8.1. Физичка компатибилност

Достављају се подаци о физичкој компатибилности мешавина на основу интерних метода испитивања подносиоца захтева. Као алтернатива прихвата се и извршени практични тест.

#### 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 том случају образлаже се зашто нису извршени тестови 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 биљним врстама у очекиваним условима примене. Када је то потребно, одређује се временски размак између примене биолошког 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 CIPAC метода MT 175.

#### 2.10. Резиме (сажети приказ) и оцена података из пододељка 2.1. до 2.9. Глава II овог прилога

### Одељак 3.

#### Подаци о примени

##### 3.1. Предвиђено подручје примене

За средства за заштиту биља која садрже микроорганизам достављају се подаци о постојећем или предложеном подручју њихове примене, и то:

- 1) на отвореном простору (нпр. у ратарству, воћарству, цвећарству, шумарству и виноградарству);
- 2) у заштићеним просторима (стакленици, пластеници и слично);
- 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

Достављају се подаци о могућем начину уноса средства за заштиту биља (нпр. контактано, дигестивно, инхалационо) или начину сузбијања штетних организама (фунгитоксично деловање, фунгистатично деловање, конкуренција за храну и сл.).

Наводи се да ли се средство за заштиту биља транслоцира у различите биљне делове, а ако се то утврди наводи се да ли је транслокација апопластна и/или симпластна.

### 3.3. Детаљи о предвиђеној примени

Достављају се детаљи о предвиђеној примени (нпр. врсте штетних организама који се сузбијају и/или биља или биљних производа који се штите).

Наводе се временски размаци између примене средства за заштиту биља које садржи микроорганизам и хемијских средстава за заштиту биља, као и попис свих активних супстанци хемијских средстава за заштиту биља који се не примењују заједно са средством за заштиту биља које садржи микроорганизам на истој биљној врсти.

### 3.4. Количина примене

За сваки начин и врсту примене достављају се подаци о количини средства за заштиту биља израженој у g или kg или у одговарајућим јединицама за микроорганизам средства за заштиту биља по третираној јединици (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>).

Количине се по правилу изражавају у g или kg/ha или у kg/m<sup>3</sup>, односно у g или kg/t, а код примене у стакленицима или на окупљеницама количине се изражавају у g или kg/100 m<sup>2</sup> или g или kg/m<sup>3</sup>.

### 3.5. Садржај микроорганизма у коришћеном материјалу

Садржај микроорганизма (нпр. у разређеном спреју, мамцима или третираном семену) изражава се, када је то потребно, 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 највећи број примена и њихов временски распоред. Када је то битно, наводе се фазе раста усева или биља које се штите и фазе развоја штетних организама.

Када је то могуће и потребно, наводи се временски размак између примена изражен у данима.

Наводи се трајање заштите која се осигурава сваком поједином применом као и највећим бројем примена.

3.8. Сигурносне и друге мере предострожности како би се избегли фитотоксични ефекти на биљне врсте у плодореду

Како би се спречили фитотоксични ефекти средства за заштиту биља наводи се најкраћи временски период између задњег третирања (примене) средства за заштиту биља и сетве или садње следеће биљне врсте у плодореду. Потребни подаци добијају се у складу са одељком 6, подељак 6.6. Глава I овог прилога.

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

3.9. Предложена етикета

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

Одељак 4.

Додатни подаци о средству

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

4.1.1. Амбалажа (врста, материјал, величина и сл.) која се употребљава описује се у потпуности и детаљно и то: коришћени материјал, начин израде (нпр. екструдирана, заварена), величина, запремина, величина отвора, начин затварања и заптивања. Амбалажа се израђује у складу са мерилима и смерницама које су наведене у FAO смерницама за паковање пестицида.

4.1.2. Погодност амбалаже укључујући и начин затварања у погледу чврстоће, непропустљивости и отпорности при уобичајеном превозу и руковању утврђује се и наводи према АДР методама 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 или одговарајућим АДР методама за привремена складишта 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.

4.1.3. Отпорност амбалажног материјала на садржај се наводи 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. У потпуности се испитује и наводи ефикасност поступака чишћења (нпр. применом биотеста).

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

Подаци који се достављају произлазе из података за микроорганизам, као и података наведених у одељку 7. и 8. Глава I овог прилога.

4.3.1. У зависности од примене средства за заштиту биља, наводе се каренце, радне каренце и друге сигурносне мере, како би се што је могуће више смањила присутност остатака у или на усевима, 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 одговарајући усеви;
- 2) спречавање приступа домаћим животињама површини за испашу (у данима);
- 3) радна каренца за улазак људи у третиране усеве или засаде, у третиране објекте или просторе (у сатима или данима);
- 4) забрана употребе хране за животиње (у данима);
- 5) временски размак између задњег третирања (примене) и руковања третираним производима (у данима);
- 6) временски размак између задњег третирања (примене) и сетве или садње наредне биљне врсте у плодореду (у данима).

4.3.2 Када је то потребно у погледу резултата испитивања, наводе се подаци о свим посебним 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, превозу или у случају пожара

Наводе се препоручене методе и мере опреза у вези са поступцима руковања (детаљно се наводи) при складиштењу средстава за заштиту биља како у промету тако и код корисника, при њиховом превозу и у случају пожара. Достављају се доступне информације о производима горења и наводе ризици до којих може доћи, као и методе и поступци за њихово смањење. Наводе се поступци за спречавање или смањивање настајања отпада.

Када је то битно, процена се мора врши према стандарду SRPS/ISO – TR 9122.

Према потреби, достављају се подаци о врсти и својствима предложених личних заштитних средстава. Достављени подаци су довољни за процену погодности и ефикасности у стварним условима примене (нпр. у пољу или у стакленику).

4.5. 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 особа;

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 уништавања и деконтаминације се дају у складу са прописима којима се уређује отпад.

Предложени начини збрињавања отпада треба да буду финансијски исплативи и практично спроводљиви и не смеју имати неприхватљив утицај на животну средину.

#### 4.6.1. Контролисано спаљивање

По правилу, пожељни и једини начин сигурног збрињавања активних супстанци и средства за заштиту биља које их садрже, контаминираних материјала или контаминираних амбалаже је путем контролисаног спаљивања.

Подносилац захтева наводи детаљна упутства за безбедно збрињавање.

#### 4.6.2. Други поступци

Ако се предлажу 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 пост-регистрациону контролу и мониторинг.

Пожељно је да средство за заштиту биља не садржи контаминанте. Ниво прихватљивих контаминаната утврђује се на нивоу процене ризика.

Подносилац захтева обезбеђује стални надзор над квалитетом производње и квалитетом средстава за заштиту биља. Наводе се мерила квалитета средства за заштиту биља.

Подносилац захтева доставља образложење за примењене методе коришћене за добијање података о средству за заштиту биља; када је то потребно, израђују се посебне смернице за такве методе на основу истих захтева који су утврђени за методе за пострегистрациону контролу и мониторинг.

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

По правилу методе су једноставног приступа, укључују минималне трошкове и захтевају уобичајено доступну опрему.

Достављају се следећи узорци:

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

#### 5.1. Методе за испитивање средства за заштиту биља

5.1.1. Наводе се и у потпуности описују методе за одређивање садржаја микроорганизама у средству за заштиту биља. Ако средство за заштиту биља садржи више од једног микроорганизама наводе се методе којима се идентификује и утврђује садржај сваког од њих.

5.1.2. Наводе се методе редовног надзора над готовим производом (средством за заштиту биља), како би се осигурало да оно не садржи друге организме осим наведених и како би се осигурала његова уједначеност.

5.1.3. Наводе се методе за идентификацију свих микроорганизама-контаминаната у средству за заштиту биља.

5.1.4. Наводе се методе које су примењиване за одређивање стабилности и рока употребе при складиштењу.

#### 5.2. Методе за одређивање остатака

Наводе 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 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.

#### Одељак 6.

Подаци о ефикасности

За добијање података о ефикасности средства за заштиту биља примењују се одредбе одељка 6. Глава I овог прилога.

#### Одељак 7.

##### Ефекти на здравље људи

Како би се правилно проценила токсичност средства за заштиту биља, укључујући његову патогеност и инфективност, потребно је располагати са довољно података о акутној токсичности, надражљивости и преосетљивости.

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 додацима (коформулантима).

У току токсиколошких истраживања бележе се сви знакови инфекције и патогености. Токсиколошка истраживања обухватају и истраживање излучивања (клиренса) микроорганизама.

Узимајући у обзир утицај који нечистоће и други састојци могу имати на токсичност, за свако приложено испитивање 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 су 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

Резултати испитивања, подаци и информације које треба доставити и проценити треба да су довољни да се на основу њих могу утврдити ефекти након једнократне изложености средству за заштиту биља, а нарочито утврдити:

- 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) релативну опасност повезану са различитим путевима изложености.

Иако је нагласак на процени нивоа токсичности, добијени подаци омогућавају и класификацију средства за заштиту биља у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије о одређеног производа. На основу података добијених испитивањем акутне токсичности процењују се опасности које ће се највероватније јавити у случају несреће.

#### 7.1.1. Акутна орална токсичност

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање акутне оралне токсичности се не врши само у случају да подносилац захтева користи одговарајућу рачунску методу, у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. Разлози коришћења одговарајуће рачунске методе се образлажу.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.1. или В.1 bis).

#### 7.1.2. Акутна дермална токсичност

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање акутне дермалне токсичности се не врши само у случају да подносилац захтева користи одговарајућу рачунску методу, у складу са посебним прописима којима се уређује класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалије и одређеног производа. Разлози коришћења одговарајуће рачунске методе се образлажу.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.3).

#### 7.1.3. Акутна инхалациона токсичност

Циљ испитивања: Испитивањем се утврђује инхалациона токсичност средства за заштиту биља код пацова.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање се врши ако је средство за заштиту биља:

- 1) оно које се употребљава са уређајима за замагљивање;
- 2) аеросол;
- 3) прах који садржи значајни удео честица величине мање од 50  $\mu\text{m}$  (више од 1% масеног удела);
- 4) предвиђено за примену из ваздухоплова, у случајевима када је инхалациона изложеност релевантна;
- 5) оно које садржи активну супстанцу чији је напон пара већи од  $1 \times 10^{-2}$  Ра и које се примењује у затвореним просторима као што су складишта и стакленици;
- 6) оно које се примењује на начин који доводи до стварања значајног дела честица или капљица величине мање од 50  $\mu\text{m}$  (више од 1% масеног удела);
- 7) садржи више од 10% испарљивих састојака.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.2).

## 7.2. Додатна испитивања акутне токсичности

### 7.2.1. Тест надражљивости коже

Циљ испитивања: Испитивањем се утврђује могућа способност средства за заштиту биља да надражује кожу, укључујући могућу реверзибилност уочених ефеката.

Околности у којима се захтева испитивање: Утврђује се способност средства за заштиту биља да надражује кожу, осим ако постоји могућност, као што је наведено у смерницама за испитивање, да ће се јавити тешки ефекти на кожи или да се ефекти на кожи могу искључити.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.4).

### 7.2.2. Тест надражљивости ока

Циљ испитивања: Испитивањем се утврђује могућа способност средства за заштиту биља да надражује око, укључујући могућу реверзибилност уочених ефеката.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање надражљивости ока се не врши само у случају да постоји вероватноћа да ће се јавити тешки ефекти за очи, као што је наведено у смерницама за испитивање.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши у складу са посебним прописом којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија (метода В.5).

### 7.2.3. Преосетљивост коже (сензибилизација)

Циљ испитивања: Испитивањем се добијају подаци за процену могуће способности средства за заштиту биља да изазове реакције преосетљивости коже.

Околности у којима се захтева испитивање: Испитивање преосетљивости се не врши само у случају да је познато да микроорганизам или коформулант у средству за заштиту биља изазивају реакције преосетљивости коже.

Смернице за испитивање: Испитивање се врши 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.

Додатни подаци о апсорпцији путем коже се захтевају ако подаци о средству за заштиту биља наведени у овом одељку, као и подаци о микроорганизму достављени 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, указују да би могло доћи до апсорпције 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 који се односе на додатке

Ако су доступни, за сваки коформулант у средству за заштиту биља се доставља: регистрациони број у складу са прописима којима се уређују хемикалије, резиме студија из техничког досијеа и безбедносни лист у складу са посебним прописом којим се уређује садржај безбедносног листа.

Достављају се и све друге расположиве информације.

#### 7.5. Додатна истраживања за мешавине средстава за заштиту биља

Циљ испитивања: За мешавине средстава за заштиту биља врше се испитивања из пододељка 7.1. и 7.2. овог одељка, ако се на етикети средства за заштиту биља захтева његово мешање са другим средствима за заштиту биља или ађувантима. Одлуке о потреби додатних истраживања се доносе од случаја до случаја, узимајући у обзир резултате истраживања 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 (сажети приказ) и оцена ефеката на здравље

Доставља се резиме (сажети приказ) свих података и информација из пододељка 7.1-7.5 овог одељка, укључујући детаљну и критичку оцену тих података сачињену у оквиру релевантних мерила 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

Достављају се све информације и подаци који су прописани одредбама о остацима средства за заштиту биља 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. Подаци о остацима средства се не достављају ако их је могуће екстраполирати из података о микроорганизму. Нарочита пажња се посвећује утицају супстанци у формулацији на понашање остатака микроорганизма и његових метаболита.

#### Одељак 9.

Судбина и понашање у животној средини

Достављају се све информације и подаци прописани одредбама о судбини и понашању 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. Подаци о понашању средства за заштиту биља у животној средини се не достављају ако их је могуће екстраполирати из 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.

## Одељак 10.

### Ефекти на нециљане организме

#### 10.0. Увод

10.0.1. Достављене информације и подаци о микроорганизму омогућавају процену утицаја средства за заштиту биља при предложеној примени на нециљане врсте (флору и фауну). До утицаја може да дође након једнократне, продужене или поновљене изложености и он може бити повратан и неповратан.

10.0.2. Избор одговарајућих нециљаних организама у сврху истраживања ефеката на животну средину заснива се на подацима о микроорганизму 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 одредбама одељака 1- 9. Глава II овог прилога. На основу тих података бирају се одговарајући тест организми, по правилу организми који су сродни са циљаним организмима.

10.0.3. Достављени подаци о средству за заштиту биља, заједно са другим битним информацијама и подацима који су наведени за микроорганизам омогућавају:

- 1) процену краткорочних и дугорочних ризика за нециљане врсте (популације, заједнице и процесе, када је то потребно;
- 2) процену да ли су потребне мера предострожности у циљу заштите нециљаних врста;
- 3) обележавање у сврху заштите људи, животиња и животне средине које се наводи на амбалажи (паковању).

10.0.4. Достављају се подаци о свим потенцијално штетним ефектима који су утврђени у току рутинских екотоксиколошких испитивања, а врше се и пријављују додатна испитивања за која се покаже да су потребна за испитивање могућих механизма деловања и процену значаја тих ефеката.

10.0.5. По правилу, подаци 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.

10.0.6. Ако је потребно располагати подацима о изложености, како би се донела одлука о томе да ли је потребно извршити испитивање, користе се подаци добијени у складу са одредбама одељка 9. Глава I овог прилога.

При процени изложености организама узимају се у обзир сви релевантни подаци о средству за заштиту биља и микроорганизму. Када је то потребно, процена се врши коришћењем параметара прописаних у овом поглављу. Ако расположиви подаци указују да средство за заштиту биља има јачи ефекат од микроорганизма, при израчунавању релевантног односа ефекта и изложености користе се подаци о ефектима средства за заштиту биља на нециљане организме.

10.0.7. Да би се лакше проценио значај резултата испитивања, у различитим испитивањима за одређивање ефеката на нециљане организме, користи се исти сој сваке релевантне врсте, ако је то могуће.

#### 10.1. Ефекти на птице

Ако, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу да се предвиде ефекти средства за заштиту биља, достављају се 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, осим ако се докаже да неће доћи до изложености птица.

#### 10.2. Ефекти на водене организме

Ако, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу да се предвиде ефекти средства за заштиту биља, достављају се 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, осим ако се докаже да неће доћи до изложености водених организама.

#### 10.3. Ефекти на пчеле

Ако, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу да се предвиде ефекти средства за заштиту биља, достављају се 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, осим ако се докаже да неће доћи до изложености пчела.

#### 10.4. Ефекти на друге зглавкаре

Ако, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу да се предвиде ефекти средства за заштиту биља, достављају се 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, осим ако се докаже да неће доћи до изложености других зглавкара.

#### 10.5. Ефекти на кишне глисте



Ако, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу да се предвиде ефекти средства за заштиту биља, достављају се 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, осим ако се докаже да неће доћи до изложености кишних глиста.

#### 10.6. Ефекти на микроорганизме земљишта

Ако, на основу расположивих података о микроорганизму, не могу да се предвиде ефекти средства за заштиту биља, достављају се информације у складу са подтачком 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 неће доћи до изложености нециљаних микроорганизма у земљишту.

#### 10.7. Додатна испитивања

Врши се стручна процена да ли су потребна додатна испитивања. При томе се узимају у обзир расположиве информације из Главе II овог Прилога, а нарочито подаци о специфичности микроорганизма 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 (интегрална заштита биља). Нарочито се узима у обзир компатибилност средства за заштиту биља са начелима интегралног управљања штетним организмима (интегрална заштита биља).

Додатна истраживања укључују истраживања на додатним врстама или истраживања на вишем ступњу процене, као што су испитивањима на изабраним врстама нециљаних организама.

Пре спровођења одређене врсте додатних испитивања подносилац захтева прибавља решење о одобравању испитивања у истраживачке или развојне сврхе, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту биља.

#### 11. Резиме (сажети приказ) и оцена утицаја на животну средину

Резиме (сажети приказ) укључује детаљну и критичку оцену података, која је сачињена у оквиру прописаних мерила 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 понашања средства за заштиту биља у животној средини као и временско трајање тих процеса;
- 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.

## ПРИЛОГ 2

### УСЛОВИ ЗА ПОСТУПАЊЕ СА СМЕРНИЦАМА ДОБРЕ ЕКСПЕРИМЕНТАЛНЕ ПРАКСЕ

Добра експериментална пракса (Good Experimental Practice – GEP) обухвата правила за испитивање средстава за заштиту биља ради оцене њихове ефикасности, у сврху осигурања међународно прихваћених и поузданих резултата тих истраживања, као и услове под којима се истраживања планирају, организују, изводе, надзиру, документују и израђују и архивирају извештаји о извршеним испитивањима, у складу са ЕРРО смерницом 181.

Испитивања ефикасности обухватају испитивања ефективности 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.

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 добре експерименталне праксе ако испуњавају следеће услове:

1) имају на располагању довољно 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 ваљано извођење тестова и мерења, а која се мора исправно одржавати и калибрисати, према потреби пре почетка употребе, а након тога у складу са утврђеним програмом (нпр. машине за обраду земљишта, сетву, примену средстава за заштиту биља, складиштење производа, опрему за мерење, вагање и анализе, метеоролошке станице, сушионице);

3) имају на располагању одговарајуће просторије (канцеларије, архива, лабораторије и сл.) и објекте где ће се обављају 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 су у власништву, закупу или најму. Окружење у коме се изводе 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). СОП морају бити стављени на располагање лицима која изводе испитивања;

5) да пре почетка извођења испитивања, ставе на располагање детаљне информације о испитивању, обавезно наводећи место извођења 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 извршеним испитивањима до момента регистрације средства за заштиту биља у Републици Србији.