

Tehnički dosije za biocid

Tehnički dosije za biocid sadrži sljedeće podatke:

Podaci	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagođavanje iz standardnih podataka, vodeći računa o pojedinim zahtjevima za podacima koji mogu zahtijevati testiranje na kičmenjacima
1. PODNOSILAC ZAHTEJEVA		
1.1. Naziv i adresa		
1.2. Kontakt osoba		
1.3.Proizvođač i formulator biocidnog proizvoda i aktivne supstace/aktivnih supstanci (nazivi, adrese, uključujući lokaciju proizvodnog pogona)		
2. IDENTITET BIOCIDNOG PROIZVODA		
2.1. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv		
2.2. Kod proizvođača i broj proizvoda, ako je potrebno		
2.3.Kompletan kvantitativni (g/kg, g/l ili % w/w (v/v)) sastav biocidnog proizvoda, tj. navođenje svih aktivnih i neaktivnih supstanci, koje su namjerno dodate (formulaciji), kao i detaljni podaci o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu aktivne supstance koje se nalaze u biocidnom proizvodu. Za neaktivne supstance potrebno je dostaviti bezbjednosni list. Dodatno, dostavljaju se svi relevantni podaci o pojedinačnim sastojcima, njihovojoj ulozi i, u slučaju reakcione smješe, konačnom sastavu biocidnog proizvoda		
2.4.Vrsta formulacije i priroda biocidnog proizvoda, npr. koncentrat za emulziju, prah za vlaženje, rastvor		
3. FIZIČKA, HEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA		
3.1. Izgled (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.1. Fizičko stanje (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.2. Boja (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.3. Miris (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.2.Kiselost/baznost Test je primjenjiv ako je pH biocidnog proizvoda ili njegova disperzija u vodi (1 %) van opsega pH od 4-10		
3.3. Relativna gustina (tečnosti) i obim (čvrste supstance)		
3.4. Stabilnost kod skladištenja, stabilnost i rok upotrebe		
3.4.1. Ispitivanja stabilnosti kod skladištenja		
3.4.1.1. Ubrzani test stabilnosti kod skladištenja		
3.4.1.2. Ispitivanje dugoročne stabilnosti kod skladištenja pri spoljašnjoj temperaturi		
3.4.1.3. Ispitivanje stabilnosti pri niskim temperaturama (tečnosti)		
3.4.2. Efekti na sadržaj aktivne supstance i tehnička svojstva biocidnog proizvoda		
3.4.2.1. Svijetlo		
3.4.2.2. Temperatura i vlažnost		

3.4.2.3.	Reaktivnost na ambalažni materijal		
3.5.	Tehnička svojstva biocidnog proizvoda		
3.5.1.	Vlažnost		
3.5.2.	Sposobnost stvaranja suspenzije, spontanost i stabilnost suspenzije		
3.5.3.	Analiza mokrog sita i test suvog sita		
3.5.4.	Sposobnost emulgovanja, ponovnog emulgiranja i stabilnost emulzije		
3.5.5.	Vrijeme raspadanja		
3.5.6.	Raspored čestica po veličini, sadržaj praha, mrvljenje i krtost		
3.5.7.	Sposobnost stalnog stvaranja pjene		
3.5.8.	Tečnost/sposobnost pretakanja/sposobnost usitnjavanja		
3.5.9.	Brzina gorenja – generatori dima		
3.5.10.	Potpunost sagorijevanja – generatori dima		
3.5.11.	Sastav dima – generatori dima		
3.5.12.	Način raspršivanja – aerosoli		
3.5.13.	Ostala tehnička svojstva		
3.6.	Fizička i hemijska kompatibilnost s drugim proizvodima uključujući biocidne proizvode s kojima će njegova upotreba biti odobrena		
3.6.1.	Fizička kompatibilnost		
3.6.2.	Hemijska kompatibilnost		
3.7.	Stepen rastvorljivosti u rastvoru i stabilnost rastvora		
3.8.	Površinska napetost		
3.9.	Viskoznost		
4.	FIZIČKE OPASNOSTI I PRIPADAJUĆA SVOJSTVA		
4.1.	Eksplozivi		
4.2.	Zapaljivi gasovi		
4.3.	Zapaljivi aerosoli		
4.4.	Oksidujućih gasovi		
4.5.	Gasovi pod pritiskom		
4.6.	Zapaljive tečnosti		
4.7.	Zapaljive čvrste supstance		
4.8.	Samoreaktivne supstance i smješe		
4.9.	Piroforne tečnosti		
4.10.	Piroforne čvrste supstance		
4.11.	Samozagrijavajuće supstance i smješe		
4.12.	Supstance i smješe koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive gasove		
4.13.	Oksidujuće tečnosti		
4.14.	Oksidujuće čvrste supstance		
4.15.	Organski peroksidi		
4.16.	Nagrizajuće za metale		
4.17.	Dodatni fizički indikatori opasnosti		
4.17.1.	Temperatura samozapaljenja (tečnosti i gasovi)		
4.17.2.	Relativna temperatura samozapaljenja za čvrste supstance		
4.17.3.	Opasnost od eksplozije prašine		
5.	METODE ODREĐIVANJA I IDENTIFIKACIJE		
5.1.	Analitičke metode uključujući validacione parametre za određivanje aktivne supstance, ostataka, relevantnih nečistoća i supstanci koje izazivaju zabrinutost u biocidnom proizvodu		
5.2.	Ako nisu obuhvaćene Prilogom 2 tačke 5.2. i 5.3, analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorišćenja i granice detekcije relevantnih komponenti biocidnog proizvoda i/ili njegovih ostataka, ako je relevantno u ili na sljedećem:	ADS	
5.2.1.	Zemljište	ADS	
5.2.2.	Vazduh	ADS	
5.2.3.	Voda (uključujući vodu za piće) i sediment	ADS	
5.2.4.	Tjelesne tečnosti i tkiva životinja i ljudi	ADS	
5.3.	Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorišćenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne supstance, i njenih ostataka u/na hrani biljnog i životinjskog porijekla ili hrani za životinje i ostalim proizvodima, ako je primjenjivo (nije potrebno ako ni aktivna supstanca ni materijal tretiran time ne dolaze u kontakt sa životinjama od kojih se dobija hrana, hranom biljnog ili životinjskog porijekla ili hranom za životinje)	ADS	
6.	EFIKASNOST PROTIV CILJNIH ORGANIZAMA		
6.1.	Funkcija, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid Način nadzora, npr. privlačenje, ubijanje, inhibicija		
6.2.	Reprezentativni organizam (organizmi) koje treba kontrolisati i proizvodi, organizmi ili predmeti koje treba zaštititi		
6.3.	Efekti na reprezentativne ciljane organizme		
6.4.	Vjerovatna koncentracija pri kojoj će aktivna supstanca biti upotrijebljena		
6.5.	Način djelovanja (uključujući odlaganje roka)		
6.6.	Predložene tvrdnje efekata na deklaraciji za biocidni proizvod i, ako postoje, tvrdnje za tretirane proizvode		
6.7.	Podaci o efikasnosti koji potvrđuju izjave, uključujući sve dostupne korišćene standardne protokole, laboratorijske testove ili terenske eksperimente, uključujući standarde efikasnosti gdje je primjenjivo		
6.8.	Sva poznata ograničenja efikasnosti		
6.8.1.	Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim protivmjerama		
6.8.2.	Posmatranje neželjenih ili nenamjernih nuspojava, npr. na korisnim ili drugim organizmima koji ne pripadaju ciljnoj grupi		

6.9.	Rezime i ocjena		
7.	PREDVIĐENE NAMJENE I IZLOŽENOST		
7.1.	Područja namjene predviđena za biocidne proizvode i, gdje je primjenjivo, tretirane proizvode		
7.2.	Vrsta proizvoda		
7.3.	Detaljan opis predviđenog/ih načina korišćenja za biocidne proizvode i, gdje je primjenjivo za tretirane proizvode		
7.4.	Korisnik, npr. industrijski, osposobljeni profesionalac, profesionalac ili opšta javnost (neprofesionalci)		
7.5.	Vjerovatna godišnja težina u tonama, koja će biti stavljena na tržište i, gdje je primjenjivo, za različite kategorije korišćenja		
7.6.	Metoda primjene i opis te metode		
7.7.	Količina kod primjene i, prema potrebi, konačna koncentracija biocidnog proizvoda i aktivne supstance u tretiranom proizvodu ili u sistemu u kojem će se proizvod upotrebljavati, npr. voda za hlađenje, površinska voda, voda za grijanje		
7.8.	Broj i vremenski raspored primjena i, gdje je bitno, sve informacije o geografskim lokacijama ili klimatskim promjenama, uključujući i neophodna razdoblja karence, vrijeme potrebno za izbacivanje iz organizma, period radne karence ili ostale mjere predostrožnosti za zaštitu ljudi, životinja i životne sredine		
7.9.	Predložena uputstva za upotrebu		
7.10.	Podaci o izloženosti		
7.10.1.	Podaci o izloženosti ljudi, povezani s proizvodnjom i formulacijom, predviđenim/očekivanim korišćenjem i odlaganjem		
7.10.2.	Podaci o izloženosti životne sredine, povezani s proizvodnjom i formulacijom, predviđenim/očekivanim korišćenjem i odlaganjem		
7.10.3.	Podaci o izloženosti tretiranim proizvodima, uključujući podatke o ispiranju (laboratorijske studije ili podaci dobijeni korišćenjem modela)		
7.10.4.	Podaci o ostalim proizvodima s kojima će se proizvod vjerovatno koristiti, naročito podaci o identitetu aktivne supstance u tim proizvodima, ako je bitno, i vjerovatnoći međudjelovanja		
8.	TOKSIKOLOŠKI PROFIL ZA LJUDE I ŽIVOTINJE		
8.1.	Nadraživanje ili nagrizanje kože Procjena se sprovodi u skladu sa sekvencijalnim ispitivanjem za dermalno nadraživanje i nagrizanje, iz Dodatka Smjernicama za ispitivanje B.4. Akutna toksičnost-dermalno nadraživanje/nagrizanje		Testiranje na proizvo- du/smješi ne sprovoditi: -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe, koji su dovoljni za klasifikaciju smješe i ne očekuju se sinergijski efekti između bilo kojih komponenti
8.2.	Nadraživanje očiju ¹ Procjena ove tačke sprovodi se u skladu sa sekvencijalnom ispitnom strategijom za nadraživanje i nagrizanje očiju, iz Dodatka Smjernicama za ispitivanje B.5. Akutna toksičnost: Nadraživanje/nagrizanje očiju		Testiranje na proizvo- du/smješi ne sprovoditi: -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe, koji su dovoljni za klasifikaciju smješe i ne očekuju se sinergijski efekti između bilo kojih komponenti
8.3.	Preosjetljivost kože Procjena ove krajnje tačke sastoji se od sljedećih uzastopnih koraka: 1. procjena dostupnih podataka o ljudima, životinjama i alternativnih podataka 2. ispitivanje in vivo Prvi izbor metode za ispitivanje in vivo je analiza lokalnih limfnih čvorova (LLNA) glodara, uključujući, gdje je primjenjivo, redukovani oblik. Ako se koristi drugi test za preosjetljivost kože, potrebno je dostaviti objašnjenje.		Testiranje na proizvo- du/smješi ne sprovoditi: -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe, koji su dovoljni za klasifikaciju smješe i ne očekuju se sinergijski efekti između bilo kojih komponenti -ako dostupni podaci ukazuju na to da proizvod treba biti klasifikovan s obzirom na preosjetljivost kože ili nagrizanje, ili -ako je supstanca jaka kiselina (pH < 2,0) ili baza (pH > 11,5)
8.4.	Preosjetljivost disajnih puteva	ADS	Testiranje na proizvo- du/smješi ne sprovoditi: -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe, koji su dovoljni za klasifikaciju smješe i ne očekuju se sinergijski efekti između bilo kojih komponenti
8.5.	Akutna toksičnost -Zadati pristup je klasifikacija pomoću graduisanog pristupa klasifikovanju smješa za akutnu toksičnost		Testiranje na proizvo- du/smješi ne sprovoditi: -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe, koji su dovoljni za klasifi-

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

		kaciju smješe i ne očekuju se sinergijski efekti između bilo kojih komponenti
8.5.1. Oralna		
8.5.2. Inhalacijska		
8.5.3. Dermalna		
8.5.4. Za biocidne proizvode koji se namjeravaju odobriti za upotrebu s drugim biocidnim proizvodima, procjenjuju se rizici za zdravlje ljudi i životinja i za životnu sredinu, koji proizlaze iz upotrebe kombinacije tih proizvoda. Kao alternativa studijama akutne toksičnosti, mogu se koristiti izračunavanja. U nekim slučajevima, na primjer ako nisu dostupni podaci iz treće kolone, može se tražiti sprovođenje ograničenog broja studija akutne toksičnosti koristeći kombinacije proizvoda.		Testiranje na proizvo- du/smješi ne sprovoditi: -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe, koji su dovoljni za klasifi- kaciju smješe i ne očekuju se sinergijski efekti između bilo kojih komponenti
8.6.Podaci o dermalnoj apsorpciji Podaci o dermalnoj apsorpciji kod izloženosti biocidnom proizvodu. Procjena se sprovodi pomoću graduisanog pristupa.		
8.7.Dostupni toksikološki podaci vezani sa: -Neaktivnom supstancom (tj. supstancom koja izaziva visoku zabrinutost), ili -smješu čija je komponenta supstanca koja izaziva zabrinutost. Ako nisu dostupni podaci za neaktivnu supstancu i nije ih moguće dobiti unakrsnim ili drugim prihvaćenim pristupima koji se ne baziraju na testovima, za supstancu koja izaziva zabrinutost ili smješu čija je komponenta supstanca koja izaziva zabrinutost sprovodi se ciljani test opisani u Prilogu 2.		Testiranje na proizv- odu/smješi ne sprovoditi: -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe, koji su dovoljni za klasifi- kaciju smješe
8.8. Studije hrane i hrane za životinje	ADS	
8.8.1.Ako ostaci biocidnog proizvoda ostanu u ili na hrani za životinje duže vrijeme, tada je potrebno sprovesti na stoci studije o prehrani i metabolizmu kod životinja, kako bi se omogućila procjena ostataka u hrani životinjskog porijekla	ADS	
8.9.Efekti industrijske obrade i/ili domaće pripreme na vrstu i količinu ostataka aktivne supstance	ADS	
8.10.Ostali testovi vezani uz izloženost ljudi Za biocidni proizvod se traži odgovarajući test/testovi i razlog za njihovo korišćenje Dodatno, za određene biocidne proizvode koji se primjenjuju direktno na ili oko stoke (uključujući i konje), mogu se zatražiti studije ostataka	ADS	
9. EKOTOKSIKOLOŠKE STUDIJE		
9.1.Traže se podaci koji se odnose na ekotoksičnost biocidnog proizvoda, a koji su dovoljni za donošenje odluke o klasifikaciji proizvoda -ako su dostupni podaci o svakoj komponenti smješe i ako se ne očekuju sinergijski efekti između bilo kojih komponenti, klasifikacija smješe može se sprovesti u skladu sa propisima kojima su uređene hemikalije -ako nisu dostupni podaci o komponentama ili ako se očekuju sinergijski efekti, može se tražiti testiranje komponenti i/ili samog biocidnog proizvoda		
9.2.Dalje ekotoksikološke studije Ako podaci o aktivnoj supstanci ne mogu dati dovoljno podataka, i ako postoje naznake rizika zbog posebnih svojstava biocidnog proizvoda, mogu se tražiti dalje studije izabrane iz tačke 9 Priloga 2 za relevantne komponente biocidnog proizvoda ili za sam biocidni proizvod		
9.3.Efekti na bilo koje druge specifične, organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi (flora i fauna), za koje se vjeruje da su ugroženi	ADS	Podaci za procjenu opasno- sti za divlje sisare dobijeni su iz ocjene toksičnosti za sisare.
9.4. Ako je biocidni proizvod u obliku mamca ili granula, mogu se tražiti sljedeće studije:		
9.4.1.Kontrolisani eksperimenti koji daju procjenu rizika za organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi u prirodnim uslovima		
9.4.2.Istraživanja biocidnog proizvoda u slučaju da ga progutaju organizmi koji ne pripadaju ciljnoj grupi za koje se smatra da mogu biti ugroženi		
9.5. Sekundarni ekološki efekat, npr. ako je tretiran veliki udio specifičnog staništa	ADS	
10. SUDBINA I PONAŠANJE U ŽIVOTNOJ SREDINI		
Dolje navedeni ispitni zahtjevi primjenjuju se samo na relevantne komponente biocidnog proizvoda		
10.1. Predvidivi putevi ispuštanja u životnu sredinu, na osnovu predviđene upotrebe		
10.2.Dalje studije o sudbini i ponašanju u životnoj sredini Mogu se tražiti dalje studije izabrane iz tačke 10 Priloga 2 za relevantne komponente biocidnog proizvoda ili za sam biocidni proizvod. Za proizvode za spoljašnju upotrebu, uz direktnu emisiju u zemljište, vodu ili površine, komponente u proizvodu mogu uticati na sudbinu i ponašanje (i ekotoksičnost) aktivne supstance. Potrebno je dostaviti podatke, osim ako je naučno objašnjeno da je sudbina komponenti u proizvodu obuhvaćena podacima koji su dostavljeni za aktivnu supstancu i ostale identifikovane supstance koje izazivaju zabrinutost	ADS	
10.3. Ispiranje	ADS	
10.4. Testiranje distribucije i rasipanja u:	ADS	
10.4.1. Zemljište	ADS	
10.4.2. Vodi i sedimentu	ADS	
10.4.3. Vazduhu	ADS	
10.5.Ako se biocidni proizvod treba raspršiti u blizini površinskih voda, mogu se tražiti podaci o sprovođenju istraživanja raspršivanja kako bi se procijenio rizik za vodene organizme ili biljke u prirodnim uslovima	ADS	
10.6.Ako se biocidni proizvod treba raspršiti spolja ili postoji mogućnost nastajanja velike	ADS	

količine praha, mogu se tražiti podaci o sprovođenju istraživanja raspršivanja kako bi se procijenio rizik za pčele i zglavkare koji ne pripadaju ciljnoj grupi u prirodnim uslovima		
11. MJERE POTREBNE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE		
11.1. Preporučene metode i mjere opreza vezane uz rukovanje, korišćenje, skladištenje, prevoz ili požar		
11.2. U slučaju požara, identitet relevantnih produkata sagorijevanja		
11.3. Poseban postupak u slučaju udesa: mjere prve pomoći, protivotrovi, liječenje, ako je dostupno; hitne mjere za zaštitu životne sredine		
11.4. Mogućnost uništenja ili dekontaminacije nakon ispuštanja u ili na:		
11.4.1. Vazduh		
11.4.2. Vodu, uključujući pitku vodu		
11.4.3. Zemljište		
11.5. Postupci za upravljanje otpadom s biocidnim proizvodom i njegovo pakovanje za industrijsku upotrebu, upotrebu osposobljenih profesionalaca, profesionalaca i neprofesionalaca (npr. mogućnost ponovnog korišćenja ili recikliranja, neutralizacije, uslovi za kontrolisano ispuštanje i spaljivanje)		
11.6. Postupci za čišćenje opreme za primjenu, gdje je relevantno		
11.7. Navedi sve repelente, ili mjere za kontrolu trovanja, koji su prisutni u proizvodu, u svrhu izbjegavanja efekata na organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi		
12. KLASIFIKACIJA, OZNAČAVANJE I PAKOVANJE		
Potrebno je dostaviti predloge, zajedno s obrazloženjima o opasnosti i predostrožnosti, u skladu sa propisima kojima su uređene hemikalije. Dostavljaju se primjeri deklaracija, uputstva za korišćenje i bezbjednosni list.		
12.1. Klasifikaciju s obzirom na opasnost		
12.2. Piktogram opasnosti		
12.3. Oznaka opasnosti		
12.4. Oznaka upozorenja		
12.5. Oznake upozorenja uključujući sprečavanje, odgovor, skladištenje i odlaganje		
12.6. Gdje je primjenjivo, potrebno je dostaviti bezbjednosne listove		
12.7. Pakovanje (vrsta, materijali, veličine itd.), uključujući i kompatibilnost proizvoda s predloženim materijalima za pakovanje		
13. REZIME I OCJENA²		
Treba sažeti i ocijeniti ključne podatke dobijene na osnovu tačaka u svakom pododjeljku (2-12) i izraditi nacrt procjene rizika		

PRILOG 2

Tehnički dosije za aktivnu supstancu u biocidu

Podaci	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagodbu iz standardnih podataka, vodeći računa o pojedinim zahtjevima za podacima koji mogu zahtijevati testiranje na kičmenjacima
1. PODNOSILAC ZAHTEJEVA		
1.1. Naziv i adresa		
1.2. Kontakt osoba		
1.3. Proizvođač aktivne supstance (naziv, adresa i lokacija proizvodnog pogona)		
2. IDENTITET AKTIVNE SUPSTANCE		
Za aktivnu supstancu, podaci iz ovog priloga trebaju za identifikaciju aktivne supstance. Ako to nije tehnički moguće ili se ne čini naučno opravdano navesti podatke o jednoj ili više dolje navedenih stavki, treba jasno navesti razloge.		
2.1. Zajednički naziv koji je predložio ili prihvatio ISO i sinonimi (uobičajeni naziv, trgovački naziv, skraćenica)		
2.2. Hemijski naziv (IUPAC i CA nomenklatura ili drugi međunarodni hemijski naziv)		
2.3. Identifikacioni broj/brojevi proizvođača		
2.4. CAS broj i EC, INDEX i CIPAC brojevi		
2.5. Molekulska i strukturna formula (uključujući SMILES notaciju, ako je dostupna i odgovarajuća)		
2.6. Podaci o optičkoj aktivnosti i detaljan opis svih izomernih sastava (ako je primjenjivo i odgovarajuće)		
2.7. Molarna masa		
2.8. Način proizvodnje (postupak sinteze) aktivne supstance, uključujući i podatke o sirovinama i rastvorima, uključujući podatke o dobavljačima, specifikacijama i dostupnosti na tržištu		
2.9. Specifikacija čistoće aktivne supstance kako je proizvedena u g/kg, g/l ili %w/w (v/v), kako je primjenjivo, uključujući i podatke o gornjim i donjim granicama		

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

2.10.	Identitet svih nečistoća i dodataka, uključujući i nusproizvode sinteze, optičke izomere, produkte razgradnje (ako je supstanca nestabilna), neizreagovane i krajnje grupe itd. polimera i neizreagovane početne sirovine nepoznatog ili promjenljivog sastava (UVC supstance)		
2.11.	Analitički profil barem pet reprezentativnih serija (g/kg aktivne supstance) uključujući i podatke o sadržaju nečistoća iz 2.10.		
2.12.	Porijeklo prirodne aktivne supstance ili prekursor/i aktivne supstance, npr. ekstrakt cvijeta		
3. FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA AKTIVNE SUPSTANCE			
3.1.	Izgled ³		
3.1.1.	Agregatno stanje (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.2.	Fizičko stanje (tj. viskozno, kristalno, praškasto) (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.3.	Boja (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.4.	Miris (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.2.	Tačka topljenja/tačka mržnjenja		
3.3.	Kiselost, baznost		
3.4.	Tačka ključanja		
3.5.	Relativna gustina		
3.6.	Spektri apsorpcije (UV/VIS, IR, NMR) i maseni spektar, koeficijent molarne ekstrakcije na relevantnim talasnim dužinama, gdje je bitno		
3.7.	Napon pare		
3.7.1.	Konstanta Henrijevog zakona uvijek se mora navesti za čvrste i tečne supstance ako se može izračunati		
3.8.	Površinski napon		
3.9.	Rastvorljivost u vodi		
3.10.	Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda) i zavisnost od pH		
3.11.	Termostabilnost, identifikacija produkata razgradnje		
3.12.	Reaktivnost prema ambalažnom materijalu		
3.13.	Konstanta disocijacije	ADS	
3.14.	Granulometrija		
3.15.	Viskoznost	ADS	
3.16.	Rastvorljivost u organskim rastvaračima, uključujući efekat temperature na rastvorljivost	ADS	
3.17.	Stabilnost u organskim rastvaračima koja se koriste u biocidnim proizvodima i identitet odgovarajućih produkata razgradnje	ADS	
4. FIZIČKE OPASNOSTI I KARAKTERISTIKE			
4.1.	Eksplozivi		
4.2.	Zapaljivi gasovi		
4.3.	Zapaljivi aerosoli		
4.4.	Oksidujuć gasovi		
4.5.	Gasovi pod pritiskom		
4.6.	Zapaljive tečnosti		
4.7.	Zapaljive čvrste supstance		
4.8.	Samoreagujuće supstance i smješe		
4.9.	Piroforne tečnosti		
4.10.	Piroforne čvrste supstance		
4.11.	Samozagrijavajuće supstance i smješe		
4.12.	Supstance i smješe koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive gasove		
4.13.	Oksidujuće tečnosti		
4.14.	Oksidujuće čvrste supstance		
4.15.	Organski peroksidi		
4.16.	Nagrizajuće za metale		
4.17.	Dodatni fizički indikatori za opasne supstance		
4.17.1.	Temperatura samozapaljenja (tečnosti i gasovi)		
4.17.2.	Relativna temperatura samozapaljenja za čvrste supstance		
4.17.3.	Opasnost od eksplozije prašine		
5. METODE ODREĐIVANJA I IDENTIFIKACIJE			
5.1.	Analitičke metode uključujući parametre za određivanje aktivne supstance, kako je proizvedena i gdje je primjenjivo, za relevantne ostatke, izomere i nečistoće aktivne supstance i aditiva (npr. stabilizatori) Za nečistoće, osim relevantnih nečistoća, ovo se primjenjuje samo ako ih ima ≥ 1 g/kg		
5.2.	Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorišćenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne supstance, i njenih ostataka u/na sljedećem, ako je primjenjivo		
5.2.1.	Zemljište		
5.2.2.	Vazduh		
5.2.3.	Voda (površinska, voda za piće itd.) i sediment		
5.2.4.	Tjelesne tečnosti i tkiva životinja i ljudi		
5.3.	Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorišćenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne supstance, i njenih ostataka u/na hrani biljnog i životinjskog porijekla ili hrani za životinje i ostalim proizvodima, ako je primjenjivo (nije potrebno ako ni aktivna supstanca ni proizvodi koji su tretirani ne dolaze u kontakt sa životinjama od kojih se dobija hrana, hranom biljnog ili životinjskog porijekla ili hranom za životinje)	ADS	

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

6. EFIKASNOST PROTIV CILJNIH ORGANIZAMA		
6.1. Funkcija, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid i način nadzora, npr. privlačenje, ubijanje, inhibicija		
6.2. Reprezentativni organizam (organizmi) koje treba kontrolisati i proizvodi, organizmi ili predmeti koje treba zaštititi		
6.3. Efekti na reprezentativni ciljni organizam (organizme)		
6.4. Vjerovatna koncentracija pri kojoj će aktivna supstanca biti upotrijebljena u biocidnim proizvodima i, gdje je primjenjivo, u tretiranim proizvodima		
6.5. Način djelovanja (uključujući vremensko odlaganje)		
6.6. Podaci o efikasnosti koji potvrđuju izjave o biocidnim proizvodima i, gdje postoje navodi na deklaraciji, o tretiranim proizvodima, uključujući sve dostupne korišćene standardne protokole, laboratorijske testove ili terenske eksperimente, uključujući standarde uspješnosti gdje je primjenjivo		
6.7. Sva poznata ograničenja efikasnosti		
6.7.1. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim protivmjerama		
6.7.2. Posmatranje neželjenih ili nenamjernih nuspojava, npr. na korisnim ili drugim organizmima koji ne pripadaju ciljnoj grupi		
7. PREDVIĐENE NAMJENE I IZLOŽENOST		
7.1. Područja namjene predviđena za biocidne proizvode i, gdje je primjenjivo, tretirane proizvode		
7.2. Vrsta proizvoda		
7.3. Detaljan opis predviđenih načina upotrebe, uključujući i za tretirane proizvode		
7.4. Korisnici, npr. industrijski, osposobljeni profesionalci, profesionalci ili opšta javnost (neprofesionalci)		
7.5. Vjerovatna godišnja težina u tonama, koja će biti stavljena na tržište i, gdje je primjenjivo, za predviđene glavne kategorije korišćenja		
7.6. Podaci o izloženosti		
7.6.1. Podaci o izloženosti ljudi, povezani s predviđenim korišćenjem i odlaganjem aktivne supstance		
7.6.2. Podaci o izloženosti životne sredine, povezani s predviđenim korišćenjem i odlaganjem aktivne supstance		
7.6.3. Podaci o izloženosti životinja od kojih se dobija hrana, hrana za životinje, povezani s predviđenim korišćenjem i odlaganjem aktivne supstance		
7.6.4. Podaci o izloženosti tretiranim proizvodima, uključujući podatke o izbjeljivanju (laboratorijske studije ili podaci dobijeni korišćenjem modela)		
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL ZA LJUDE I ŽIVOTINJE, UKLJUČUJUĆI METABOLIZAM		
8.1. Nadraživanje i nagrizanje kože Procjena se sprovodi u skladu sa sekvencijalnom ispitnom strategijom za dermalno nadraživanje i nagrizanje, iz metode za ispitivanje B.4. Akutna toksičnost- dermalno nadraživanje/nagrizanje.		
8.2. Nadraživanje očiju Procjena se sprovodi u skladu sa sekvencijalnom ispitnom strategijom za nadraživanje i nagrizanje očiju, iz metode za ispitivanje B.5. Akutna toksičnost: nadraživanje/nagrizanje očiju		
8.3. Preosjetljivost kože Procjena se sastoji od sljedećih uzastopnih koraka: 1. procjena dostupnih podataka o ljudima, životinjama i alternativnih podataka 2. ispitivanje in vivo Prvi izbor metode za ispitivanje in vivo je analiza lokalnih limfnih čvorova (LLNA) glodari, uključujući, gdje je primjenjivo, njen redukovani oblik. Ako se koristi drugi test za preosjetljivost kože, potrebno je dostaviti objašnjenje.		Nije potrebno sprovoditi drugi korak ako: - dostupni podaci ukazuju na to da je supstanca klasifikovana s obzirom na preosjetljivost kože ili nagrizanje, ili - supstanca je jaka kiselina (pH < 2,0) ili baza (pH > 11,5)
8.4. Preosjetljivost disajnih puteva	ADS	
8.5. Mutagenost		
Procjena se sastoji od sljedećih uzastopnih koraka: - procjena dostupnih in vivo podataka o genotoksičnosti - potrebno je sprovesti in vitro test za mutacije na genima na bakterijama, citogenetski test na ćelijama sisara in vitro i test za mutacije na genima na ćelijama sisara in vitro - ako su rezultati bilo koje studije genotoksičnosti in vitro pozitivni, uzimaju se u obzir odgovarajuće studije genotoksičnosti in vivo		
8.5.1. Studija za mutacije na genima kod bakterija in vitro		
8.5.2. Citogenetska studija na ćelijama sisara in vitro		
8.5.3. Studija za genske mutacije na ćelijama sisara in vitro		
8.6. Studija genotoksičnosti in vivo Procjena se sastoji od sljedećih uzastopnih koraka: - ako postoji pozitivan rezultat bilo koje studije genotoksičnosti in vitro, a još nisu dostupni rezultati studije in vivo, podnosilac zahtjeva predlaže/ispovodi odgovarajuću studiju genotoksičnosti na somatskim ćelijama in vivo - ako je bilo koji od testova za genske mutacije in vitro pozitivan, sprovodi se test in vivo kako bi se ispitala nepredviđena sinteza DNK - U zavisnosti od rezultata, kvaliteta i relevantnosti dostupnih podataka, može biti potreban drugi test na somatskim ćelijama in vivo - ako je dostupan pozitivan rezultat studije na somatskim ćelijama in vivo, potrebno je razmotriti mogućnost mutagenosti matičnih ćelija, na osnovu svih raspoloživih podataka, uključujući toksikokinetički dokaz koji pokazuje da je supstanca došla do testiranog organa. Ako nije moguće doći do jasnog zaključka o mutagenosti	ADS	Studiju/studije ne sprovoditi ako: - su rezultati negativni u tri in vitro testa, i ako u sisarima nisu nastali metaboliti koji izazivaju zabrinutost ili - su u studiji s ponovljenim dozama dobijeni adekvatni mikronukleus podaci in vivo, a mikronukleus test in vivo je odgovarajući test koji treba sprovesti kako bi se dobili traženi podaci

matičnih ćelija, razmatra se dodatno ispitivanje		- se zna da supstanca spada u kancerogenu kategoriju 1A ili 1B ili mutagenu kategoriju 1A, 1B ili 2.
8.7. Akutna toksičnost Pored oralnog puta ulaska (8.7.1.) za supstance koje nijesu gasovi, podaci iz 8.7.2. do 8.7.3. dostavljaju se za barem još jedan put ulaska - izbor drugog puta ulaska zavisi od prirode supstance i vjerovatnog puta izloženosti ljudi - gasovi i isparljive tečnosti trebalo bi se ispitati inhalaciono - ako je jedini način izloženosti oralni način, tada treba dostaviti samo podatke o tom načinu. Ako je jedini način izloženosti ljudi dermalni ili inhalacioni, tada se može razmotriti oralni test. Prije nego se sprovede nova studija o akutnoj dermalnoj toksičnosti, treba sprovesti studiju in vitro o prodiranju kroz kožu (OECD 428), kako bi se ocijenio opseg i stepen dermalne bioraspoloživosti - u posebnim okolnostima može se smatrati potrebnim ispitati sve puteve ulaska		Studiju ne sprovodi ako je supstanca klasifikovana kao nagrizajuća za kožu.
8.7.1. Oralna Metoda nivoa akutne toksičnosti je preferirana metoda.		Studiju ne treba sprovoditi ako je supstanca gas ili jako isparljiva supstanca.
8.7.2. Inhalaciona Testiranje inhalacijom je odgovarajuće ako je vjerovatno da izloženost ljudi inhalacijom uzima u obzir sljedeće: - Napon pare supstanci (isparljiva supstanca ima napon pare $> 1 \times 10^{-2}$ Pa pri 20 °C) i/ili - aktivna supstanca je prah koji sadrži značajan odnos (npr. 1 % masenog udjela) čestica kod kojih je veličina čestice MMAD < 50 mikrometara ili - aktivna supstanca nalazi se u proizvodima koji su prah ili njihov način primjene uzrokuje izloženost aerosolima, česticama ili kapljicama, koje je moguće udahnuti (MMAD < 50 mikrometara) - Metoda nivoa akutne toksičnosti je preferirana metoda.		
8.7.3 Dermalna Dermalno testiranje potrebno je samo ako: - je udisanje supstance malo vjerovatno, ili - je vjerovatno da će doći do kontakta s kožom tokom proizvodnje i/ili upotrebe, i - fizičko-hemijska i toksikološka svojstva ukazuju na mogućnost značajnog stepena apsorpcije putem kože, ili - rezultati in vitro studije o prodiranju kroz kožu (OECD 428) pokazuju visoku apsorpciju putem kože i bioraspoloživost		
8.8. Toksikokinetičke studije i studije metabolizma na sisarima Toksikokinetičke studije i studije metabolizma trebale bi pružiti podatke o stepenu i opsegu apsorpcije, raspodjeli u tkivu i relevantnom metaboličkom putu, uključujući i stepen metabolizma, putevima i stepen izlučivanja i relevantnim metabolitima		
8.8.1. Dodatne toksikokinetičke studije i studije metabolizma na sisarima Dodatne studije mogu biti potrebne na osnovu ishoda toksikokinetičkih studija i studija metabolizma koje su sprovedene na pacovima. Te dodatne studije potrebne su ako: - postoji dokaz da metabolizam pacova nije relevantan za izloženost ljudi - nije moguće sprovesti ekstrapolaciju s jednog puta ulaska na drugi, s oralne izloženosti na dermalnu/inhalacionu izloženost Ako se smatra prikladnim dobijanje podataka o dermalnoj apsorpciji, procjena se nastavlja koristeći građuisani pristup za procjenu dermalne apsorpcije	DSP	
8.9. Toksičnost kod ponovljenih doza Potreban je samo jedan put prenosa, a oralni put je preferirani put. Ipak, u nekim slučajevima je potrebno evaluirati više od jednog puta izloženosti. Za evaluaciju bezbjednosti potrošača u odnosu na aktivne supstance koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je sprovesti toksikološke studije oralnim putem Testiranje dermalnog puta unosa razmatra se: - ako je vjerovatno da će doći do kontakta s kožom tokom proizvodnje i/ili upot ebe, i - ako je udisanje supstance malo vjerovatno, i - ako je zadovoljen jedan od sljedećih uslova: a) u dermalnom testu akutne toksičnosti uočena je manja doza toksičnosti nego u oralnom testu toksičnosti, ili b) informacije ili podaci iz testiranja ukazuju da je apsorpcija putem kože uporediva ili veća od oralne apsorpcije, ili c) dermalna toksičnost prepoznata je kod strukturno povezanih supstanci i posmatra se pri manjim dozama nego u oralnim testovima toksičnosti, ili je dermalna apsorpcija uporediva ili veća od oralne apsorpcije Testiranje inhalacijom razmatra se ako: - izloženost ljudi putem inhalacije vjerovatno uzima u obzir napon pare supstance(isparljive supstance i gasovi imaju napon pare $>1 \times 10^{-2}$ Pa pri 20 °C), i/ili - postoji mogućnost izloženosti aerosolima, česticama ili kapljicama, koje je moguće udahnuti (MMAD < 50 mikrometara)		Studiju toksičnosti kod ponovljenih doza (28 ili 90 dana) ne sprovodi: - ako se supstanca odmah raspada i ako postoji dovoljno podataka o proizvodima razgradnje u vezi sa sistemskim i lokalnim efektima, i ako se ne očekuju sinergijski efekti, ili - ako se može isključiti relevantna izloženost ljudi Kako bi se smanjilo testiranje koje se sprovodi na kičmenjaci-ma, a posebno potreba za pojedinačnim studijama, izrada studija toksičnosti s ponovljenim dozama uzima u obzir mogućnost istraživanja nekoliko tačaka unutar okvira jedne studije.
8.9.1. Studija kratkotrajne toksičnosti pri ponovljenim dozama (28 dana), preferirana vrsta je glodar		Studiju kratkotrajne toksičnosti pri ponovljenim dozama (28 dana) ne sprovodi ako: je dostupna pouzdana studija subhronične toksičnosti (90

		dana), pod uslovom da su korišćene najprikladnije vrste, doze, rastvor i put unosa, učestalost i trajanje izloženosti ljudi ukazuju da je prikladna dugotrajna studija i zadovoljen je jedan od sljedećih uslova: a) ostali dostupni podaci ukazuju da bi supstanca mogla imati opasna svojstva koja se ne mogu otkriti studijom kratkotrajne toksičnosti, ili odgovarajuće pripremljene toksikokinetičke studije pokazuju akumulaciju supstanci ili metabolita u određenim tkivima ili organima, koje ne bi bile otkrivene u studiji kratkotrajne toksičnosti, ali bi dovele do negativnih efekata nakon dugotrajne izloženosti
8.9.2.	Studija subhronične toksičnosti pri ponovljenim dozama (90 dana), preferirana vrsta je glodar	Studiju subhronične toksičnosti (90 dana) ne sprovoditi: - ako je dostupna pouzdana studija kratkotrajne toksičnosti (28 dana), koja pokazuje ozbiljne efekte toksičnosti u skladu s kriterijumima za klasifikaciju supstanci kao H372 i H373, za koju posmatrani NOAEL-28 dana, uz primjenu odgovarajućeg faktora nesigurnosti, omogućava ekstrapolaciju prema NOAEL-90 dana za isti put izloženosti, i - ako je dostupna pouzdana studija hronične toksičnosti, pod uslovom da su korišćene najprikladnije vrste i put unosa, ili - ako supstanca nije reaktivna, rastvorljiva, bioakumulativna, nije je moguće inhalirati, i ne postoji dokaz apsorpcije ni dokaz toksičnosti u „ograničenom testu” od 28 dana, posebno ako je takav uzorak povezan s ograničenom izloženošću ljudi
8.9.3.	Dugotrajna toksičnost pri ponovljenim dozama (≥ 12 mjeseci)	Studiju o dugotrajnoj toksičnosti (≥ 12 mjeseci) ne sprovoditi: - ako se dugotrajna izloženost može isključiti i ako u 90-dnevnoj studiji nisu vidljivi efekti pri ograničenim dozama - ako je sprovedena kombinovana studija dugotrajne toksičnosti s ponovljenim dozama/studija karcinogenosti (8.11.1.)
8.9.4.	Dodatne studije s ponovljenim dozama Dodatne studije s ponovljenim dozama uključuju i testiranje na drugim vrstama (ne-glodarima), studije dužeg trajanja ili studije s drugim načinom unosa, sprovode se u slučajevima: - kada nisu dostavljeni drugi podaci o toksičnosti za druge vrste ne-glodara, ili - kada nije moguće utvrditi dozu bez vidljivih štetnih efekata (NOAEL) u 28-dnevnoj ili 90-dnevnoj studiji, osim ako je razlog to što nisu uočeni nikakvi efekti pri ograničenim dozama, ili - supstance koje imaju pozitivne strukturne elemente za efekte za koje su glodari	ADS

- ili miševi neprikladni ili neosjetljivi modeli, ili - posebno zabrinjavajuće toksičnosti (npr. ozbiljni/teški efekti), ili - znakova efekata za koji nisu dostupni odgovarajući podaci za utvrđivanje toksikoloških karakteristika i/ili karakteristika rizika. U takvim slučajevima treba sprovesti specifične toksikološke studije koje su namijenjene istraživanju takvih efekata (npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost, hormonalna aktivnost), ili - zabrinutosti zbog lokalnih efekata za koje nije moguće sprovesti karakterizaciju rizika ekstrapolacijom s jednog puta unosa na drugi, ili - posebne zabrinutosti zbog izloženosti (npr. korišćenje u biocidnim proizvodima, koje vodi do nivoa izloženosti koje su blizu toksikološki relevantnih doza), ili - da efekti, vidljivi u supstancama čija je molekularna struktura jasno povezana s ispitivanom supstancom, nisu otkriveni u 28-dnevnoj ili 90-dnevnoj studiji, ili - da je put unosa koji se koristio u početnoj studiji s ponovljenim dozama bio neprikladan u odnosu na očekivani put izloženosti ljudi, te nije moguće izvršiti ekstrapolaciju s jednog puta unosa na drugi.		
8.10. Reproductivna toksičnost Za ocjenu bezbjednosti potrošača kad se radi o aktivnim supstancama koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je sprovesti studije toksičnosti oralnim putem unosa		Studije ne sprovoditi: - ako se zna da je supstanca genotoksično karcinogena i primijenjene su odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, uključujući i mjere vezane za reproduktivnu toksičnost, ili - ako se zna da je supstanca mutagena za matične ćelije i primijenjene su odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, uključujući i mjere vezane za reproduktivnu toksičnost, ili - ako je supstanca niske toksikološke aktivnosti (u navedenom dostupnom testiranju nije pronađen dokaz toksičnosti, pod uslovom da su podaci dovoljno sveobuhvatni i informativni), iz toksikokinetičkih podataka može se dokazati da ne dolazi do sistemske apsorpcije kroz relevantne puteve izloženosti (npr. koncentracije u plazmi/krvu su ispod utvrđene granice koristeći osjetljivu metodu, a u urinu, žuči ili izdahnutom vazduhu nema supstance i njenih metabolita), a uzorak korišćenja ukazuje da nema izloženosti ljudi, ili da ta izloženost nije značajna - ako se zna da supstanca ima štetan efekat na plodnost, i ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao reproduktivno toksično Kat 1A ili 1B: Može štetno djelovati na plodnost (H360F), a dostupni podaci su za grubu procjenu rizika, onda nije potrebno dodatno testiranje za plodnost. Ipak, treba razmotriti testiranje razvojne toksičnosti - ako se zna da supstanca uzrokuje razvojnu toksičnost, i ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao reproduktivno toksično Kat 1A ili 1B: Može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), a dostupni podaci su za grubu procjenu rizika, onda nije potrebno dodatno testiranje na razvojnu toksičnost. Ipak, treba razmotriti testiranje efekata na plodnost
8.10.1. Studija prenatalne razvojne toksičnosti, preferirana vrsta je zec; preferirani put unosa je oralni. Studija se početno sprovodi na jednoj vrsti		

8.10.2.	Studija reproduktivne toksičnosti na dvije generacije, glodari, preferirani put unosa je oralni. Ako se koristi drugi test reproduktivne toksičnosti, potrebno je dostaviti objašnjenje. Proširena studija reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji, usvojena na nivou OECD-a, razmatra se kao alternativni pristup multi-generacijskoj studiji		
8.10.3.	Dalja studija prenatalne razvojne toksičnosti. Odluka o potrebi sprovođenja dodatnih studija na drugoj vrsti ili studija o mehanizmu djelovanja treba da se bazira na ishodu prvog testa (8.10.1) i svim drugim relevantnim podacima (posebno studijama o reproduktivnoj toksičnosti kod glodara). Preferirana vrsta je glodar, oralni put unosa	ADS	
8.11.	Karcinogenost Vidjeti 8.11.1 za nove zahtjeve za studije		Studija o karcinogenosti ne sprovodi se: - ako je supstanca klasifikovana kao mutagena kategorije 1A ili 1B. Pretpostavka je da postoji vjerovatnoća genotoksičnog mehanizma za karcinogenost. U tim slučajevima, test karcinogenosti nije potreban.
8.11.1.	Kombinovana studija karcinogenosti i dugotrajne toksičnosti uz ponovljene doze Glodar, preferirani put unosa je oralni. Ako se predlaže neki drugi put unosa, potrebno je dostaviti objašnjenje. Za ocjenu bezbjednosti potrošača kad se radi o aktivnim supstancama koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je sprovesti studije toksičnosti oralnim putem unosa		
8.11.2.	Testiranje karcinogenosti na drugoj vrsti - Druga studija karcinogenosti se sprovodi koristeći miševe kao testiranu vrstu - Za ocjenu bezbjednosti potrošača kad se radi o aktivnim supstancama koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je sprovesti studije toksičnosti oralnim putem unosa		
8.12.	Relevantni zdravstveni podaci, posmatranja i liječenje Ako podaci nisu dostupni, potrebno je dostaviti objašnjenje		
8.12.1.	Podaci o zdravstvenom nadzoru radnika u proizvodnom pogonu		
8.12.2.	Direktna zapažanja, npr. klinički slučajevi, slučajevi trovanja		
8.12.3.	Zdravstveni kartoni, iz industrijskih i svih drugih dostupnih izvora		
8.12.4.	Epidemiološke studije na opštoj populaciji		
8.12.5.	Dijagnoze trovanja, uključujući i specifične znakove trovanja i kliničke testove		
8.12.6.	Napomene o preosjetljivosti/alergenosti		
8.12.7.	Poseban postupak u slučaju udesa ili trovanja: mjere prve pomoći, protivotrovi i liječenje, ako je poznato		
8.12.8.	Prognoze nakon trovanja		
8.13.	Dodatne studije Dodatni podaci koji se mogu tražiti u zavisnosti od karakteristika i namijeni korišćenja aktivnih supstanci Dostupni podaci dobijeni novim metodama i modelima, uključujući procjenu rizika toksičnosti na osnovu puta unosa, in vitro i „omske“ (genomske, proteomske, metabolomske itd.) studije, sistemsku biologiju, kompjuterska toksikologija, bioinformatiku i pretraživanje s visokim protokom, dostavljaju se u isto vrijeme	ADS	
8.13.1.	Fototoksičnost	ADS	
8.13.2.	Neurotoksičnost, uključujući razvojnu neurotoksičnost - preferirana vrsta za testiranje je glodar, osim ako se dokaže da je druga vrsta prikladnija - za neurotoksične testove, preferirana vrsta je kokoška - ako je uočeno djelovanje antikolinesteraze, razmotriti mogućnost testiranja reakcije na reaktivaciona sredstva Ako je aktivna supstanca organofosforno jedinjenje ili ako postoji nekakav dokaz, npr. poznavanje mehanizma djelovanja ili rezultat studije s ponovljenim dozama, da aktivna supstanca može imati neurotoksična ili razvojna neurotoksična svojstva, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije. Za ocjenu bezbjednosti potrošača kad se radi o aktivnim supstancama koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je sprovesti studije toksičnosti oralnim putem unosa	ADS	
8.13.3.	Endokrina disrupcija Ako postoji dokaz dobijen studijom in vitro, studijom s ponovljenim dozama ili studijom reproduktivne toksičnosti, da bi aktivna supstanca mogla imati svojstva endokrine disrupcije, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije, radi: - pojašnjenja načina/mehanizma djelovanja - dostavljanja zadovoljavajućih dokaza za relevantne štetne efekte Za ocjenu bezbjednosti potrošača kad se radi o aktivnim supstancama koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je sprovesti studije toksičnosti oralnim putem unosa	ADS	
8.13.4.	Imunotoksičnost uključujući i razvojnu imunotoksičnost Ako postoji dokaz dobijen studijom o osjetljivosti kože, studijom s ponovljenim dozama ili studijom reproduktivne toksičnosti, da bi aktivna supstanca mogla imati imunotoksična svojstva, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije, radi: - pojašnjenja načina/mehanizma djelovanja	ADS	

- dostavljanja zadovoljavajućih dokaza za relevantne štetne efekte na ljude Za ocjenu bezbjednosti potrošača kad se radi o aktivnim supstancama koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je sprovesti studije toksičnosti oralnim putem unosa		
8.13.5. Podaci o mehanizmu djelovanja – sve studije potrebne za pojašnjenje efekata navedenih u studijama toksičnosti	ADS	
8.14. Studije koje se odnose na izloženost ljudi aktivnoj supstanci	ADS	
8.15. Toksični efekti na stoku i kućne ljubimce	ADS	
8.16. Hrana i hrana za životinje uključujući i onu za životinje od kojih se dobija hrana i njihove proizvode (mlijeko, jaja i med) Dodatni podaci vezani za izloženost ljudi aktivnoj supstanci sadržanoj u biocidnim proizvodima	ADS	
8.16.1. Predložene prihvatljive nivo ostataka, tj. maksimalni nivo ostataka (MRL) i objašnjenje njihove prihvatljivosti	ADS	
8.16.2. Ponašanje ostataka aktivne supstance na obrađenoj ili kontaminiranoj hrani ili hrani za životinje, uključujući i dinamiku razgradnje Gdje je relevantno, treba dostaviti definicije ostataka. Takođe je važno uporediti ostatke pronađene u studijama toksičnosti s ostacima koji nastaju u životinjama od kojih se dobija hrana i njihovim proizvodima, kao i u hrani i hrani za životinje	ADS	
8.16.3. Ukupni materijalni balans za aktivnu supstancu Dovoljno podataka o ostacima iz nadziranih eksperimenata na životinjama od kojih se dobija hrana i njihovim proizvodima, kao i hrani i hrani za životinje, kako bi se dokazalo da ostaci koji nastaju zbog predložene upotrebe, neće ugroziti zdravlje ljudi ili životinja	ADS	
8.16.4. Procjena potencijalne ili stvarne izloženosti ljudi aktivnoj supstanci i ostacima kroz hranu i na druge načine	ADS	
8.16.5. Ako ostaci aktivne supstance nastaju u ili na hrani za životinje, u značajnom vremenskom periodu ili su nađeni u hrani životinjskog porijekla nakon primjene na ili oko životinja od kojih se dobija hrana (npr. direktna primjena na životinje ili indirektna primjena u štalama za životinje), tada je potrebno na stoci sprovesti studije o hrani za životinje i metabolizmu, kako bi se omogućila procjena ostataka u hrani životinjskog porijekla	ADS	
8.16.6. Efekti industrijske obrade i/ili domaće pripreme na vrstu i opseg ostataka aktivne supstance	ADS	
8.16.7. Svi ostali dostupni relevantni podaci Možda je primjenjivo uključiti i podatke o migracijama u hrani, posebno u slučaju primjene na materijalima koji dolaze u neposredan dodir s hranom	ADS	
8.16.8. Rezime i ocjena podataka iz 8.16.1. do 8.16.8. Važno je utvrditi da su metaboliti koji su pronađeni u hrani (životinjskog ili biljnog porijekla) isti kao oni testirani u studijama toksičnosti. U suprotnom, vrijednosti za procjenu rizika (npr. ADI) nisu za pronađene ostatke.	ADS	
8.17. Ako će se aktivna supstanca koristiti u proizvodima kojima se tretiraju biljke, uključujući i proizvode protiv algi, tada se sprovode testovi za procjenu toksičnog efekta metabolita iz tretiranih biljaka, ako ih ima i ako se oni razlikuju od onih identifikovanih kod životinja	ADS	
8.18. Rezime toksikoloških studija na sisarima Dostaviti ukupnu ocjenu i zaključak u vezi svih toksikoloških podataka, i sve druge informacije vezane uz aktivne supstance, uključujući NOAEL		
9. EKOTOKSIKOLOŠKE STUDIJE		
9.1. Toksičnost za vodene organizme		
9.1.1. Testiranje kratkotrajne toksičnosti na ribama Ako se traže podaci o kratkotrajnoj toksičnosti za ribe, potrebno je primijeniti pristup praga (postupna strategija)		Studija se ne sprovodi: - ako su dostupni podaci iz dugotrajne studije toksičnosti za vodene organizme na ribama
9.1.2. Testiranje kratkotrajne toksičnosti na vodenim kičmenjacima		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Ostale vrste	ADS	
9.1.3. Studija inhibicije rasta na algama		
9.1.3.1. Efekti na stepen rasta zelenih algi		
9.1.3.2. Efekti na stepen rasta cijanobakterija ili diatoma		
9.1.4. Biokoncentracija		Eksperimentalno određivanje se ne sprovodi: - ako je moguće dokazati, na osnovu fizičko-hemijskih svojstava (npr. log Kow < 3) ili drugih dokaza, da supstanca ima nizak potencijal za biokoncentraciju
9.1.4.1. Metode procjene		
9.1.4.2. Eksperimentalno određivanje		
9.1.5. Inhibicija mikrobiološke aktivnosti Studiju		
9.1.6. Dalje studije toksičnosti na vodenim organizmima Ako rezultati ekotoksikoloških studija, studija o budućnosti i ponašanju i/ili namjeni korišćenja aktivne supstance, ukazuju na rizik za vodenu životnu sredinu, ili se očekuje dugotrajna izloženost, tada se sprovodi jedan ili više testova opisanih u ovom Prilogu	ADS	
9.1.6.1. Testiranje dugotrajne toksičnosti na ribama (a) Test na ribama u ranoj fazi života (FELS)	ADS	

(b) Test kratkotrajne toksičnosti na ribljim embrionima i ribljoj mladi		
(c) Testiranje rasta mladih riba		
(d) Test na čitavom životnom ciklusu ribe		
9.1.6.2. Testiranje dugotrajne toksičnosti na beskičmenjacima	ADS	
(a) Studija rasta i reprodukcije vodene buve (<i>Daphnia</i>)		
(b) Reprodukcijski i rast drugih vrsta (npr. <i>Mysid</i>)		
(c) Nastajanje i razvoj drugih vrsta (npr. <i>Chironomus</i>)		
9.1.7. Bioakumulacija u odgovarajućim vodenim vrstama	ADS	
9.1.8. Efekti na bilo koje druge specifične organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi (flora i fauna), za koje se vjeruje da su ugroženi	ADS	
9.1.9. Studije na organizmima koji žive u sedimentima	ADS	
9.1.10. Efekti na vodene makrofite	ADS	
9.2. Toksičnost za kopnene organizme, početni testovi	ADS	
9.2.1. Efekti na mikroorganizme u zemljištu		
9.2.2. Efekti na gliste ili druge beskičmenjake koji ne pripadaju ciljnoj grupi koji borave u zemljištu		
9.2.3. Akutna toksičnost za biljke		
9.3. Dugotrajni testovi na kopnenim organizmima	ADS	
9.3.1. Reprodukcijska studija s glistama ili drugim beskičmenjacima koji ne pripadaju ciljnoj grupi koji borave u zemljištu		
9.4. Efekti na ptice	ADS	Za tačku 9.4.3., studiju ne treba sprovoditi - ako studija toksičnosti hrane pokaže da je LC ₅₀ iznad 2 000 mg/kg
9.4.1. Akutna oralna toksičnost		
9.4.2. Kratkotrajna toksičnost – osmodnevna studija hrane na barem jednoj vrsti (osim pilića, pataka i gusaka)		
9.4.3. Efekti na reprodukciju		
9.5. Efekti na zglavkare	ADS	
9.5.1. Efekti na pčele		
9.5.2. Ostali kopnjeni zglavkari koji ne pripadaju ciljnoj grupi, npr. predatori		
9.6. Biokoncentracija, kopnena	ADS	
9.7. Bioakumulacija, kopnena	ADS	
9.8. Efekti na druge nevodene organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi	ADS	
9.9. Efekti na sisare	ADS	Podaci su izvedeni iz toksikološke ocjene sisara. Izvještava se o najosjetljivijoj relevantnoj dugotrajnoj toksikološkoj krajnjoj tački (NOAEL) za sisare, izraženoj kao mg ispitna smješa/kg bw/dnevno
9.9.1. Akutna oralna toksičnost		
9.9.2. Kratkotrajna toksičnost		
9.9.3. Dugotrajna toksičnost		
9.9.4. Efekti na reprodukciju		
9.10. Identifikacija endokrine aktivnosti	DSP	
10. SUDBINA I PONAŠANJE U ŽIVOTNOJ SREDINI		
10.1. Sudbina i ponašanje u vodi i sedimentu		
10.1.1. Razgradnja, početne studije		
Ako procjena upućuje na potrebu za daljim istraživanjem razgradnje supstanci njenih produkata razgradnje, ili ako aktivna supstanca ima nisku ili nikakvu abiotsku razgradnju, potrebni su testovi opisani u 10.1.3. i 10.3.2. i, gdje je primjenjivo, u 10.4. Izbor odgovarajućeg testa zavisi od rezultata početne procjene		
10.1.1.1. Abiotička		
(a) Hidroliza kao funkcija pH i identifikacija produkata razgradnje		
- Identifikacija produkata razgradnje potrebna je kada su produkti razgradnje u bilo kojem uzorkovanju prisutni ≥ 10 %		
(b) Fototransformacija u vodi, uključujući identifikaciju produkata transformacije		
10.1.1.2. Biotička		
(a) Brza biorazgradivost		
(b) Inherentna biorazgradivost (gdje je primjenjivo)		
10.1.2. Adsorpcija/desorpcija		
10.1.3. Brzina i put razgradnje, uključujući identifikaciju metabolita i produkata razgradnje		
10.1.3.1. Biološko prečišćavanje otpadnih voda		
(a) Aerobna biorazgradnja	ADS	
(b) Anaerobna biorazgradnja	ADS	
(c) STP simulacioni test	ADS	
10.1.3.2. Biorazgradnja u slatkoj vodi		
(a) Studija aerobne razgradnje u vodi	ADS	
(b) Test razgradnje u vodi/sedimentu	ADS	
10.1.3.3. Biorazgradnja u morskoj vodi	ADS	
10.1.3.4. Biorazgradnja tokom skladištenja đubriva	ADS	
10.1.4. Adsorpcija i desorpcija u vodi/sistemima vodnih sedimenata i, gdje je relevantno, adsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje	ADS	
10.1.5. Terenska studija o akumulaciji u sedimentu	ADS	
10.1.6. Neorganske supstance: podaci o sudbini i ponašanju u vodi	ADS	
10.2. Sudbina i ponašanje u zemljištu	ADS	
10.2.1. Laboratorijska studija o brzini i putu razgradnje, uključujući identifikaciju procesa i svih metabolita i produkata razgradnje u jednoj vrsti zemljišta (osim ako se radi o putu koji zavisi od pH) pod odgovarajućim uslovima	ADS	
Laboratorijske studije o brzini razgradnje u tri dodatne vrste zemljišta		
10.2.2. Terenske studije, dvije vrste zemljišta	ADS	
10.2.3. Studije akumulacije u zemljištu	ADS	

10.2.4.	Adsorpcija i desorpcija u najmanje tri vrste zemljišta i, gdje je relevantno, adsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje	ADS	
10.2.5.	Dalje studije o sorpciji		
10.2.6.	Mobilnost u najmanje tri vrste zemljišta i, gdje je relevantno, mobilnost metabolita i produkata razgradnje	ADS	
10.2.6.1.	Studije ispiranja u koloni		
10.2.6.2.	Lizimetrijske studije		
10.2.6.3.	Terenske studije ispiranja		
10.2.7.	Opseg i svojstva vezanih ostataka Preporučuje se da se utvrđivanje i svojstva vezanih ostataka kombinuju sa studijom simulacije zemljišta	ADS	
10.2.8.	Ostale studije razgradnje u zemljištu	ADS	
10.2.9.	Neorganske supstance: podaci o sudbini i ponašanju u zemljištu		
10.3.	Sudbina i ponašanje u vazduhu		
10.3.1.	Fototransformacija u vazduhu (metoda procjene) Identifikacija produkata transformacije		
10.3.2.	Sudbina i ponašanje u vazduhu, dalje studije	ADS	
10.4.	Dodatne studije o sudbini i ponašanju u životnoj sredini	ADS	
10.5.	Definicija ostataka	ADS	
10.5.1.	Definicija ostataka za procjenu rizika		
10.5.2.	Definicija ostataka za potrebe praćenja		
10.6.	Podaci o praćenju	ADS	
10.6.1.	Identifikacija svih produkata razgradnje (> 10 %) mora se nalaziti u studijama o razgradnji u zemljištu, vodi i sedimentima		
11.	MJERE POTREBNE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE		
11.1.	Preporučene metode i mjere opreza vezane uz rukovanje, korišćenje, skladištenje, prevoz ili požar		
11.2.	U slučaju požara, vrsta reakcionih produkata, gasova koji nastaju sagorijevanjem itd.		
11.3.	Hitne mjere u slučaju udesa		
11.4.	Mogućnost uništenja ili dekontaminacije nakon ispuštanja u ili na: (a) vazduh (b) vodu, uključujući pitku vodu (c) zemljište		
11.5.	Postupci za zbrinjavanje otpada s aktivnom supstancom, za industrijske ili profesionalne korisnike		
11.6.	Mogućnost ponovnog korišćenja ili recikliranja		
11.7.	Mogućnost neutralizacije efekata		
11.8.	Uslovi za kontrolisano ispuštanje, uključujući kvalitet procjedne vode na ispustu		
11.9.	Uslovi za kontrolisano spaljivanje		
11.10.	Identifikacija svih supstanci definisanih propisima kojima se uređuje zaštita podzemnih voda od zagađivanja izazvanog određenim opasnim supstancama, zaštita podzemnih voda od zagađenja i pogoršanja stanja, standardi kvaliteta životne sredine u području vodne politike		
12.	KLASIFIKACIJU, OZNAČAVANJE I PAKOVANJE		
12.1.	Naveći klasifikaciju i označavanje koje već postoji		
12.2.	Klasifikaciju s obzirom na opasnost supstance		
	Dodatno, naveći razloge zbog kojih nije navedena klasifikacija za određenu tačku		
12.2.1.	Klasifikacija s obzirom na opasnost		
12.2.2.	Piktogram opasnosti		
12.2.3.	Oznaka opasnosti		
12.2.4.	Oznaka upozorenja		
12.2.5.	Oznake obavještenja, uključujući sprečavanje, skladištenje i odlaganje		
12.3.	Specifične granične koncentracije, gdje je primjenjivo		
13.	REZIME I PROCJENA ⁴ Ključne podatke dobijene na osnovu tačaka u svakom pododjeljku (2-12) treba sažeti, ocijeniti i izraditi nacrt procjene rizika		

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

Tehnički dosije za biocid koji kao aktivnu supstancu sadrži mikroorganizam (uključujući viruse ili gljive)

Podaci koji se traže	Svi podaci su osnovna grupa podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna grupa podataka (ADS)	Posebna pravila za prilagodavanje iz standardnih podataka, vodeći računa o pojedinim zahtjevima za podacima koji mogu zahtijevati testiranje na kičmenjacima
1. PODNOSILAC ZAHTEJVA		
1.1. Naziv i adresa		
1.2. Kontakt osoba		
1.3. Proizvođač (naziv, adresa i lokacija proizvodnog pogona)		
2. IDENTITET MIKROORGANIZMA		
2.1. Zajednički naziv mikroorganizma (uključujući i alternativne i ranije važeće nazive)		
2.2. Taksonomski naziv i soj		
2.3. Referentni broj zbirke i kulture gde je kultura deponovana		
2.4. Metode, postupci i mjere koji se koriste za utvrđivanje prisutnosti i identiteta mikroorganizma		
2.5. Specifikacija aktivnog sastojka na tehničkom nivou		
2.6. Metoda proizvodnje i kontrole kvaliteta		
2.7. Sadržaj mikroorganizma		
2.8. Identitet i sadržaj nečistoća, aditiva, kontaminacije drugim mikroorganizmima		
2.9. Analitički profil serija		
3. BIOLOŠKA SVOJSTVA MIKROORGANIZAMA		
3.1. Opšti podaci o mikroorganizmima		
3.1.1. Istorijska pozadina		
3.1.2. Istorijska upotreba		
3.1.3. Porijeklo, pojavljivanje u prirodi i geografska rasprostranjenost		
3.2. Razvojne faze/životni ciklus mikroorganizma		
3.3. Povezanost s poznatim biljnim ili životinjskim ili ljudskim patogenima		
3.4. Genetska stabilnost i efekti koji na nju utiču		
3.5. Podaci o proizvodnji metabolita (posebno toksina)		
3.6. Proizvodnja i otpornost na antibiotike ili druge antimikrobne agente		
3.7. Otpornost na životnu sredinu		
3.8. Dodatni podaci o mikroorganizmu		
4. METODE OTKRIVANJA I IDENTIFIKACIJE		
4.1. Analitičke metode za analize mikroorganizama kako su proizvedeni		
4.2. Metode za utvrđivanje i određivanje količine ostataka (aktivnih ili neaktivnih), za potrebe praćenja		
5. EFIKASNOST PROTIV CILJNOG ORGANIZMA		
5.1. Funkcija i način kontrole, npr. privlačenje, ubijanje, inhibicija		
5.2. Zaraznost, širenje i sposobnost kolonizacije		
5.3. Kontrolisani reprezentativni organizam/organizmi i produkti, organizmi ili predmeti koje treba zaštititi		
5.4. Efekti na reprezentativni ciljni organizam/organizme Efekti na materijale, supstance i proizvode		
5.5. Koncentracija pri kojoj će vjerovatno biti upotrijebljeni mikroorganizmi		
5.6. Način djelovanja (uključujući i vremenski raspon)		
5.7. Podaci o efikasnosti		
5.8. Sva poznata ograničenja efikasnosti		
5.8.1. Podaci o nastanku ili mogućnosti nastanka otpornosti ciljnih organizama i odgovarajuće protivmjere		
5.8.2. Zapažanje o neželjenim ili nenamjernim nuspojavama		
5.8.3. Raspon specifičnosti za domaćina i efekat na druge vrste osim ciljnih organizama		
5.9. Metode sprječavanja gubitka virulencije početnog izvora mikroorganizma		
6. PREDVIĐENA PRIMJENA I IZLOŽENOST		
6.1. Predviđeno područje/područja primjene		
6.2. Vrsta/vrste proizvoda		
6.3. Detaljan opis načina primjene		
6.4. Kategorije korisnika za koje je potrebno odobriti mikroorganizme		
6.5. Podaci o izloženosti, gdje je primjereno		
6.5.1. Podaci o izloženosti ljudi, povezani s predviđenim primjenama i odlaganjem aktivne supstance		
6.5.2. Podaci o izloženosti životne sredine, povezani s predviđenim primjenama i odlaganjem aktivne supstance		
6.5.3. Podaci o izloženosti životinja od kojih se dobija hrana i hrana za životinje, povezani s predviđenim primjenama i odlaganjem aktivne supstance		
7. EFEKAT NA ZDRAVLJE LJUDI I ŽIVOTINJA		Traženi podaci iz ovog dijela mogu se prilagoditi, u skladu sa specifikacijama iz Priloga 2

7.1. Osnovni podaci		
7.1.1.	Medicinski podaci	
7.1.2.	Zdravstveni nadzor radnika u proizvodnom pogonu	
7.1.3.	Zapažanja nastanka preosjetljivosti/alergijske reakcije	
7.1.4.	Direktna zapažanja, npr. klinički slučajevi Patogenost i zaraznost za ljude i ostale sisare u uslovima imunosupresije	
7.2. Osnovne studije		
7.2.1.	Preosjetljivost	
7.2.2.	Akutna toksičnost, patogenost i zaraznost	
7.2.2.1.	Akutna oralna toksičnost, patogenost i zaraznost	
7.2.2.2.	Akutna inhalaciona toksičnost, patogenost i zaraznost	ADS
7.2.2.3.	Intraperitonealna/subkutana pojedinačna doza	ADS
7.2.3.	In vitro testiranje genotoksičnosti	
7.2.4.	Istraživanje na kulturi ćelija	
7.2.5.	Podaci o kratkotrajnoj toksičnosti i patogenosti	ADS
7.2.5.1.	Efekat na zdravlje nakon ponavljanje inhalacione izloženosti	ADS
7.2.6.	Predloženo liječenje: mjere prve pomoći, liječenje	
7.3.	Posebne studije toksičnosti, patogenosti i zaraznosti	ADS
7.4.	Genotoksičnost – in vivo studije na somatskim ćelijama	ADS
7.5.	Genotoksičnost – in vivo studije na matičnim ćelijama	ADS
7.6.	Rezime istraživanja toksičnosti na sisarima, patogenosti i zaraznosti i opšta ocjena	
7.7.	Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje	ADS
7.7.1.	Perzistencija i vjerovatnoća umnožavanja u ili na tretiranim materijalima, hrani ili hrani za životinje	ADS
7.7.2.	Potrebne dalje informacije	ADS
7.7.2.1.	Neaktivni ostaci	ADS
7.7.2.2.	Aktivni ostaci	ADS
7.8.	Rezime i ocjena ostataka u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje	ADS
8. EFEKTI NA ORGANIZME KOJI NE PRIPADAJU CILJNOJ GRUPI		Traženi podaci iz ovog dijela mogu se prilagoditi prema potrebi, u skladu sa specifikacijama iz Priloga 2
8.1. Efekti na vodene organizme		
8.1.1.	Efekti na ribe	
8.1.2.	Efekti na slatkovodne beskičmenjake	
8.1.3.	Efekti na rast algi	
8.1.4.	Efekti na biljke osim algi	ADS
8.2.	Efekti na gliste	
8.3.	Efekti na mikroorganizme u zemljištu	
8.4.	Efekti na ptice	
8.5.	Efekti na pčele	
8.6.	Efekti na zglavkare osim pčela	
8.7.	Dalja istraživanja	ADS
8.7.1.	Kopnene biljke	ADS
8.7.2.	Sisari	ADS
8.7.3.	Ostale relevantne vrste i procesi	ADS
8.8.	Rezime i ocjena efekata na organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi	
9. SUDBINA I PONAŠANJE U ŽIVOTNOJ SREDINI		
9.1.	Perzistencija i umnožavanje	
9.1.1.	Zemljište	
9.1.2.	Voda	
9.1.3.	Vazduh	
9.1.4.	Pokretljivost	
9.1.5.	Rezime i ocjena sudbine i ponašanja u životnoj sredini	
10. MJERE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE		
10.1.	Preporučene metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, transportu ili požaru	
10.2.	Mjere u slučaju udesa	
10.3.	Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju	
10.4.	Postupci za zbrinjavanje otpada	
10.5.	Plan nadzora koji će se koristiti za aktivne mikroorganizme uključujući rukovanje, skladištenje, transport i korišćenje	
11. KLASIFIKACIJU, OZNAČAVANJE I PAKOVANJE MIKROORGANIZAMA		
11.1.	Relevantna rizična grupa u skladu sa propisima kojima je uređena zaštita i zdravlje na radu	
12.	REZIME I OCJENA ⁵ Ključne podatke dobijene na osnovu tačaka u svakom pododjeljku (2-12) treba sažeti i ocijeniti i izraditi nacrt procjene rizika	

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