

На основу члана 14. став 5. Закона о средствима за заштиту биља („Службени гласник РС”, број 41/09),

Министар пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси

ПРАВИЛНИК
О ЕЛЕМЕНТИМА ЗА ПРОЦЕНУ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ,
ОДНОСНО ОСНОВНЕ СУПСТАНЦЕ И СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА
- Објављен у „Службеном гласнику РС”, број 94/13 од 30. октобра 2013. године -

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се елементи за процену активне супстанце, односно основне супстанце и средстава за заштиту биља.

Члан 2.

Поједини изрази и скраћенице 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) *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;

3) *AOEL* је дозвољени ниво изложености оператера и представља највећу количину активне супстанце у mg/kg телесне тежине којој оператер сме бити изложен без штетних ефеката на здравље (*Accetable Operator Exposure Level*);

4) *антибиоза* је однос између две или више врста у коме је једна врста активно угрожена (на пример токсинима које производи друга врста);

5) *антиген* је свака супстанца која због доласка у додир са одговарајућим ћелијама проузрокује стање осетљивости и/или имунолошки одговор након одређеног латентног раздобља (дана или недеља) и која реагује са антителима и/или имунолошким ћелијама сензибилизованог субјекта *in vivo* или *in vitro*, на начин који се може доказати;

6) *антимикробик* (антимикробна средства за заштиту биља или антимикробици) су природне, полусинтетичке или синтетичке супстанце које показују антимикробно деловање (убијају микроорганизме или инхибирају њихов раст), који укључује антибиотике, тј. супстанце које производе микроорганизми или су добијени од микроорганизма и антикокцидијска средства, тј. супстанце које активно делују против кокцидија, једноћелијских паразита;

7) *BCF* је фактор биоконцентрације (*Bioconcentration Factor*);

8) *виرويد* је свака категорија проузроковача инфекције који се састоји од кратке једноланчане рибонуклеинске киселине (РНК) која нема протеински омотач;

9) *вируленција* је способност микроорганизама да проузрокује болест, а величина дозе (величина инокулума) потребне да проузрокује одређени степен патогености изражава се као средња смртна доза (LD_{50}) или средња инфективна доза (ID_{50});

10) *GAP* је добра пољопривредна пракса (*Good Agriculture Practice*);

11) *домаћин* је човек, животиња или биљка у којој се настањује или која храни други организам (паразит);

12) DT_{50} је време потребно за разградњу 50% супстанце (*Period required for 50% dissipation*);

13) DT_{90} је време потребно за разградњу 90% супстанце (*Period required for 90% dissipation*);

14) *еколошка ниша* је јединствени положај који одређена врста заузима у животној средини, у смислу стварног физичког простора који заузима и функције коју обавља унутар заједнице или екосистема;

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

16) ER_{50} је стопа ефективности (*Effective Rate*);

17) EC_{50} је средња ефективна концентрација (*Median Effective Concentration*);

18) ID_{50} је средња инфективна доза (*Median Infective Dose*);

19) *инфекција* је уношење или улазак патогеног микроорганизама у осетљивог домаћина без обзира да ли изазива патолошке ефекте или болест, при чему сама ингестија патогена не мора да доведе до инфекције;

20) *инфективан* значи бити способан за преношење инфекције;

21) *инфективност* су својства која омогућавају микроорганизму да зарази осетљивог домаћина;

22) *инвазија* је улазак микроорганизама у тело домаћина (нпр. стварни продор кроз кожу, цревне епителне ћелије итд.);

23) *каренца* је прописани најкраћи временски период, изражен бројем дана, који мора протећи од примене средстава за заштиту биља до бербе, жетве, откоса, прераде ускладиштених пољопривредних производа;

24) K_d је коефицијент сорпције супстанци у земљишту (*Soil Sorption Coefficient*);

25) KOC је коефицијент сорпције супстанци у земљишту изражен на органски везани угљеник (*Soil Organic Carbon Sorption Coefficient*);

26) LD_{50} је средња смртна доза (*Median Lethal Dose*);

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

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

29) *микотоксин* је токсин кога производе гљиве;

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

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

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

- 33) *NOEC* је концентрација без ефеката (*No Observed Effect Concentration*);
- 34) *неодрживи микроорганизам* је микроорганизам који нема способност размножавања или преноса генетског материјала;
- 35) *неодрживи остатак* је остатак који нема способност размножавања или преноса генетског материјала;
- 36) *одрживи микроорганизам* је микроорганизам који има способност размножавања или преноса генетског материјала;
- 37) *одрживи остатак* је остатак који има способност размножавања или преноса генетског материјала;
- 38) *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 за животну средину;
- 39) *патогеност* је способност микроорганизма да проузрокује болест и/или нанесе штету домаћину;
- 40) *радна каренца* је прописани најкраћи временски период после примене одређеног средства за заштиту биља у коме није дозвољен приступ људима на третирану површину, рад на третираној површини, пољу или затвореном простору;
- 41) *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 организаме него родитељска супстанца или поседују одређене токсиколошке особине које се сматрају неприхватљивим;
- 42) *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 контаминенти биља које служе за производњу хране или проузрокују неки други штетан ефекат и које се хемијски идентификују и наводе у техничкој спецификацији активне, односно основне супстанце у максималним концентрацијама, а које могу бити релевантне чак и ако су присутне у техничком материјалу $< 1 \text{ g/kg}$;
- 43) *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;
- 44) *симбиоза* је врста интеракције између организама у којој један организам живи тесно повезан са другим организмом и од које оба организма имају користи;
- 45) *специфичност домаћина* је низ различитих врста домаћина у којима нека микробна врста или сој може стварати колоније (нпр. микроорганизам који је специфичан за одређеног домаћина колонизира или има штетан ефекат на једну врсту домаћина или на само мали број различитих врста домаћина, а

микроорганизам који није специфичан за одређену врсту може колонизирати или имати штетан ефекат на велики број различитих домаћина);

46) *стварање колонија* је размножавање и постојаност микроорганизама у животној средини, на пример на спољашњим (кожа) или унутршњим (црева, плућа) површинама тела;

47) *SCFCAH* је Стални одбор за ланац хране и здравље животиња Европске уније (*Standing Committee on the Food Chain and Animal Health*);

48) *умножавање* је способност микроорганизама да се размножава и бројчано повећава у току инфекције;

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

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

51) *CFU* је јединица која ствара колонију, односно једна или више растућих ћелија које стварају једну видљиву колонију (*Coloni Forming Unit*);

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

II. ПРОЦЕНА АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ, ОДНОСНО ОСНОВНЕ СУПСТАНЦЕ И СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА У ПОСТУПКУ РЕГИСТРАЦИЈЕ

Члан 3.

Елементи за процену активне супстанце, односно основне супстанце и средстава за заштиту биља (у даљем тексту: јединствена начела за процену и регистрацију средстава за заштиту биља) дати су у Прилогу – Јединствена начела за процену и регистрацију средстава за заштиту биља (у даљем тексту: Прилог), који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Јединственим начелима за процену и регистрацију средстава за заштиту биља обезбеђује се висок ниво заштите здравља људи и животиња и животне средине од примене средстава за заштиту биља.

Члан 4.

Јединственим начелима за процену и регистрацију средстава за заштиту биља врши се процена активне супстанце, односно основне супстанце и средстава за заштиту биља у поступку регистрације средстава за заштиту биља на основу документације која садржи податке и информације прописане посебним прописима којима се уређују садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и средстава за заштиту биља и методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и средстава за заштиту биља.

Документација из става 1. овог члана за средство за заштиту биља које садржи, односно које се састоји од генетички модификованих организама или је добијено од њих, а чије је намерно увођење у животну средину, стављање у промет или транзит дозвољено на основу процене ризика по животну средину и здравље људи у складу са законом којим се уређују генетички модификовани организми, садржи и ту процену ризика која се узима у обзир при процени тог средства за заштиту биља.

Ако документација из става 1. овог члана због природе средства за заштиту биља или због његове предложене примене садржи писмено образложење које се, у складу са законом којим се уређују средства за заштиту

биља, прилаже како би се оправдао недостатак података и информација садржаних у документацији из става 1. овог члана, односно када процена активне супстанце, односно основне супстанце није научно неопходна, односно технички могућа, процењује се и оправданост тог писменог образложења.

Документација из ст. 1 - 3. овог члана треба да садржи податке који у погледу обима, квалитета, доследности и поузданости обезбеђују правилну процену активне супстанце, односно основне супстанце и средстава за заштиту биља, а ако су неопходни додатни подаци министарство надлежно за послове пољопривреде сарађује са произвођачем средства за заштиту биља који је поднео захтев за регистрацију средства за заштиту биља, у складу са законом који се уређују средства за заштиту биља, у циљу брзог отклањања недостатака у вези са достављеном документацијом из ст. 1 - 3. овог члана, правовременим откривањем потреба за спровођењем додатних истраживања која су неопходна за правилну процену основне супстанце, односно активне супстанце и средстава за заштиту биља, допуном предложених услова примене средства за заштиту биља и променом својстава или састава средства за заштиту биља.

Члан 5.

При процени основне супстанце, односно активне супстанце и средстава за заштиту биља за средство за заштиту биља које садржи микроорганизам који може да садржи одрживе и неодрживе микроорганизме и додатке у формулацији, као и релевантне метаболите, односно токсине који настају у току раста микроорганизама, остатке хранљиве подлоге и микробиолошке контаминенте, врши се и процена микроорганизма, релевантних метаболита, односно токсина, присутних остатака хранљиве подлоге и микробиолошких контаминената у складу са Прилогом.

Члан 6.

При процени активне супстанце, односно основне супстанце и средстава за заштиту биља, поред јединствених начела за процену и регистрацију средстава за заштиту биља датих у Прилогу, узимају се у обзир и други релевантни доступни стручни и научни подаци који су у вези са ефикасношћу средства за заштиту биља или са могућим штетним ефектима средства за заштиту биља, његових састојака или остатака, метаболита или токсина, као и стручна и научна начела која су призната на међународном нивоу (примера ради од стране ЕРРО), ако постоје, као и смернице SCFCAH.

III. 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: 110-00-138/2013-09
У Београду, 21. октобра 2013. године

МИНИСТАР

Проф. др Драган Гламочић

ЈЕДИНСТВЕНА НАЧЕЛА ЗА ПРОЦЕНУ
И РЕГИСТРАЦИЈУ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА¹

Глава I
ЈЕДИНСТВЕНА НАЧЕЛА ЗА ПРОЦЕНУ И РЕГИСТРАЦИЈУ
СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА ХЕМИЈСКОГ ПОРЕКЛА

Одељак 1.
Процена

1.1. Општа начела за процену

1.1.1. Процена података и информација у документацији из члана 4. овог правилника врши се узимајући у обзир тренутна научна и техничка сазнања, а нарочито се:

- 1) процењује ефективност и фитотоксичност за сваку примену средства за заштиту биља наведену у захтеву за регистрацију;
- 2) идентификују опасности до којих долази, процењује се њихов значај и могући ризици за људе, животиње и животну средину.

1.1.2. При процени средства за заштиту биља морају се узети у обзир сви предложени стварни услови примене средства за заштиту биља, као и последице његове примене, доза, начин, број и временски распоред третмана, као и својства и састав средства за заштиту биља и, када код је то могуће, начела интегралне заштите биља (у даљем тексту: интегрално управљање штетним организмима).

1.1.3. При процени средства за заштиту биља узимају се у обзир пољопривредни, фитосанитарни и еколошки услови (укључујући и климатске) за предложене примене средства за заштиту биља.

1.1.4. Приликом тумачења резултата процене узимају се у обзир могући елементи несигурности података добијених у току процене, како би се обезбедило да се ризик неоткривања штетних ефеката или потцењивања њиховог значаја сведе на најмању меру. Процес доношења одлука мора бити подложен ревизији, ради идентификације критичних тачака у процесу одлучивања или идентификације података, чија несигурност може довести до неодговарајуће класификације ризика.

¹ Овај правилник усклађен је са Уредбом Европске комисије бр. 546/2011 од 11. јуна 2011. године о примени Уредбе Европског парламента и Савета бр. 1107/2009 која се односи на јединствена начела за процену и ауторизацију средстава за заштиту биља (*Commission Regulation (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products*).

Прва спроведена процена заснива се на најбољим расположивим подацима или проценама које одражавају стварне услове примене средства за заштиту биља.

После прве процене, врши се поновна процена средства за заштиту биља при којој се узимају у обзир могуће несигурности критичних података и низ услова примене који могу настати и долази се до реалне слике најгорег могућег случаја, како би се одредило да ли постоје значајне разлике у односу на прву процену.

1.1.5. Ако посебна начела за процену из пододељка 1.2. овог одељка предвиђају примену модела израчунавања при процени средства за заштиту биља, ти модели морају да:

- 1) пруже најбољу могућу процену свих релевантних процеса који настају, узимајући у обзир реалне параметре и претпоставке;
- 2) се анализирају у складу са тачком 1.1.4. овог пододељка;
- 3) буду поуздано валидовани са мерењима извршеним у околностима које су одговарајуће за примену модела;
- 4) буду релевантни за услове предложене примене средства за заштиту биља.

1.1.6. Када се у посебним начелима за процену из пододељка 1.2. овог одељка спомињу метаболити, производи разградње и реакције узимају се у обзир само они који су повезани са предложеним критеријумом за релевантност метаболита, производа разградње и реакције.

1.2. Посебна начела за процену

При процени података и информација који су достављени уз захтев за регистрацију средства за заштиту биља, поред општих начела из пододељка 1.1. овог одељка, примењују се и посебна начела за процену и регистрацију средстава за заштиту биља хемијског порекла из тач. 1.2.1 - 1.2.7. овог пододељка.

1.2.1. Ефикасност

1.2.1.1. Уколико се предложена примена средства за заштиту биља односи на сузбијање штетног организма или заштиту од њега, процењује се могућност да тај организам буде штетан у пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске) за предложене примене.

1.2.1.2. Уколико се предложена примена средства за заштиту биља не односи на заштиту биља од штетних организама, процењује се могућност настанка штете, губитка приноса или других негативних последица ако се средство за заштиту биља не примени, имајући у виду пољопривредне, фитосанитарне и еколошке услове (укључујући и климатске) за предложене примене.

1.2.1.3. Подаци о ефикасности средства за заштиту биља, који се достављају у складу са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама

испитивања средстава за заштиту биља, процењују се узимајући у обзир степен сузбијања или обим жељеног ефекта и одговарајуће експерименталне услове, као што су:

- 1) избор пољопривредне културе или сорте;
- 2) пољопривредни и еколошки услови (укључујући и климатске);
- 3) присутност и заступљеност штетног организма;
- 4) стадијум развоја пољопривредне културе и штетног организма;
- 5) потребна количина средства за заштиту биља;
- 6) количина ађуванта, уколико се његово додавање захтева у упутству за примену;
- 7) учесталост и временски распоред примена;
- 8) врста уређаја за примену средства за заштиту биља.

1.2.1.4. За предложене примене средства за заштиту биља, процењују се особине средства за заштиту биља у различитим пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске), који се могу јавити у пракси, а нарочито:

- 1) ниво, доследност и трајање жељеног ефекта у односу на дозу, у поређењу са одговарајућим референтним средством/средствима за заштиту биља и са нетретираном контролом;
- 2) када је то битно, квантитативним и/или квалитативним ефектима на принос или смањење губитака при складиштењу, у поређењу са одговарајућим референтним средством/средствима за заштиту биља и са нетретираном контролом.

Уколико не постоји одговарајуће референтно средство за заштиту биља, својства средства за заштиту биља се процењују да би се утврдило да ли његова примена доводи до доследне и јасно одређене користи у пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске) при предложеним применама.

1.2.1.5. Ако се у предложеном упутству за примену средства за заштиту биља захтева његово мешање са другим средствима за заштиту биља или ађувантима, процена из подтач. 1.2.1.1 - 1.2.1.4. ове тачке се врши у односу на информације достављене о мешавини.

Ако се у предложеном упутству за примену средства за заштиту биља препоручује његово мешање са другим средствима за заштиту биља или ађувантима процењује се погодност мешавине и услови за примену те мешавине.

1.2.2. Неприхватљиви ефекти на биље или биљне производе

1.2.2.1. Процењује се ниво штетних ефеката на третирану пољопривредну културу након примене средства за заштиту биља у складу са предложеним условима примене и, када је то битно, у поређењу са одговарајућим референтним средством/средствима за заштиту биља, уколико постоје, и/или са нетретираном контролом.

- 1) При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:
 - подаци о ефикасности утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља;

– други битни подаци о средству за заштиту биља, као што су: својства средства за заштиту биља, доза, начин примене, број и временски распоред третмана;

– сви битни подаци о активној супстанци утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце, укључујући начин деловања, напон паре, испарљивост и растворљивост у води.

2) Процена укључује:

– врсту, учесталост, ниво и трајање уочених фитотоксичних ефеката и пољопривредне, фитосанитарне и еколошке услове (укључујући и климатске) који на њих утичу;

– сортне разлике, с обзиром на њихову осетљивост на фитотоксичне ефекте;

– део третиране пољопривредне културе или пољопривредних производа на којима се уочавају фитотоксични ефекти;

– штетни утицај на принос и/или квалитет третиране пољопривредне културе или биљних производа;

– штетни утицај на животну способност, клијање, ницање, укоренивање и раст третираног биља или биљних делова намењених размножавању;

– штетни утицај на суседне пољопривредне културе уколико се ради о испарљивим средствима за заштиту биља.

1.2.2.2. Уколико расположиви подаци указују на то да се активна супстанца или релевантни метаболити, производи разградње и реакције, у значајним количинама задржавају у земљишту и/или на или у биљним деловима након примене средства за заштиту биља у складу са предложеним условима примене, процењује се ниво штетних ефеката на наредне пољопривредне културе у плодореду. Ова процена се врши у складу са подтачком 1.2.2.1. ове тачке.

1.2.2.3. Ако се у упутству за примену средства за заштиту биља захтева његово мешање са другим средством/средствима за заштиту биља или ађувантима, процена из тачке 1.2.1. подтачка 1.2.1.1. овог пододељка врши се у односу на информације достављене о мешавини.

1.2.3. Утицај на кичмењаке који се сузбијају

Уколико је, у складу са предложеном применом, средство за заштиту биља намењено за сузбијање кичмењака, процењује се механизам којим се постиже тај ефекат, као и уочени ефекти на понашање и здравље циљаних животиња, а уколико је средство за заштиту биља намењено уништавању циљане животиње, процењује се време потребно за угинуће животиње и услови у којима долази до угинућа.

При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

1) све релевантне информације о активној супстанци, односно основној супстанци утврђене посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне

супстанце и резултати њихове процене, укључујући токсиколошке студије и студије метаболизма;

2) све релевантне информације о средству за заштиту биља утврђене посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, укључујући токсиколошка истраживања и податке о ефикасности.

1.2.4. Утицај на здравље људи или животиња

1.2.4.1. Утицај средства за заштиту биља

1.2.4.1.1. Процењује се изложеност оператера активној супстанци, односно основној супстанци и/или токсиколошки битним састојцима средства за заштиту биља до које би могло доћи у предложеним условима примене (укључујући нарочито дозу, начин примене и климатске услове) користећи, у првом реду, реалне податке о изложености и, уколико такви подаци нису расположиви, одговарајуће и валидоване моделе израчунавања.

1) При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

– токсиколошке студије и студије метаболизма о активној супстанци, односно основној супстанци утврђене посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултате њихове процене, укључујући и AOEL. AOEL се заснива на највећем нивоу код кога се у току истраживања не уочавају штетни ефекти на најосетљивије релевантне животињске врсте или на људе, уколико су одговарајући подаци расположиви;

– остале битне информације о активној супстанци, односно основној супстанци, као што су физичка и хемијска својства;

– токсиколошка истраживања о средству за заштиту биља утврђена посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, укључујући, према потреби, истраживања о апсорпцији путем коже;

– остале битне информације о средству за заштиту биља утврђене посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, као што су: састав средства за заштиту биља; својства средства за заштиту биља; величина, облик и врста амбалаже; подручје примене и врста и својства пољопривредне културе или штетног организма; начин примене, укључујући руковање, пуњење и мешање средства за заштиту биља; препоручене мере за смањење изложености; препоруке о заштитној одећи; највећа доза примене; најмањи утросак течности наведен у упутству за примену; број и временски распоред третмана.

2) Процена се врши за сваки начин примене и уређај предложен за примену средства за заштиту биља, као и за различите врсте и величине резервоара уређаја за примену, узимајући у обзир мешање и пуњење, примену средства за заштиту биља и чишћење и редовно одржавање уређаја за примену средства за заштиту биља.

1.2.4.1.2. Процењују се подаци о врсти предложене амбалаже и њеним својствима, нарочито они који се односе на:

- 1) врсту амбалаже;
- 2) димензије и запремину;
- 3) величину отвора;
- 4) врсту затварача;
- 5) чврстоћу, непропустљивост и отпорност амбалаже при уобичајеном превозу и руковању;
- 6) отпорност на средство за заштиту биља и компатибилност са њим.

1.2.4.1.3. Процењују се подаци о врсти предложених личних заштитних средстава и њиховим својствима, нарочито они који се односе на:

- 1) њихову доступност и примереност;
- 2) удобност, нарочито узимајући у обзир физички напор и климатске услове.

1.2.4.1.4. Процењује се могућност изложености других присутних особа или радника након примене средства за заштиту биља или изложеност животиња активној супстанци, односно основној супстанци и/или другим токсиколошки битним састојцима средства за заштиту биља у предложеним условима примене. При процени узимају се у обзир следеће информације:

1) токсиколошке студије и студије метаболизма о активној супстанци, односно основној супстанци утврђене посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене, укључујући AOEL;

2) токсиколошка истраживања о средству за заштиту биља утврђена посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, укључујући, по потреби, истраживања о апсорпцији путем коже;

3) остале битне информације о средству за заштиту биља утврђене посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, као што су:

- каренца, радна каренца или друге мере опреза за заштиту људи и животиња,
- начини примене,
- највећа доза примене,
- највећи утрошак течности,
- састав средства за заштиту биља,
- остаци средства за заштиту биља који остаје на биљу и биљним производима након примене,
- друге активности при којима су радници изложени.

1.2.4.2. Утицај остатака

1.2.4.2.1. Процењују се одређени токсиколошки подаци о активној супстанци, односно основној супстанци утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне

супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце, а нарочито они који се односе на:

- 1) одређивање ADI;
- 2) идентификацију метаболита, производа разградње и реакције у третираном биљу или биљним производима;
- 3) понашање остатака активне супстанце, односно основне супстанце и њених метаболита од тренутка примене до жетве/бербе или ако се ради о применама након жетве/бербе до одвожења ускладиштених биљних производа из складишта.

1.2.4.2.2. Пре процене нивоа остатака у биљу, биљним производима или у производима животињског порекла, процењују се следећи подаци и информације:

1) подаци о предложеној GAP, укључујући податке о примени утврђене посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средства за заштиту биља, као и предложене каренце за предложене примене средстава за заштиту биља или сигурносне временске размаке за храну за животиње или складиштење, ако се ради о применама након жетве/бербе;

- 2) својства средства за заштиту биља;
- 3) аналитичке методе и дефиниција остатака.

1.2.4.2.3. На основу одговарајућих статистичких модела процењују се нивои остатака одређених у истраживањима остатака средства за заштиту биља. Процена се врши за сваку предложену примену и узимају се у обзир:

1) предложени услови примене средства за заштиту биља;

2) одговарајући подаци о остацима у или на третираном биљу, биљним производима, храни и храни за животиње утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, као и расподела остатака између јестивих и нејестивих делова;

3) одговарајући подаци о остацима у или на третираном биљу, биљним производима, храни и храни за животиње утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;

4) реалне могућности екстраполације података са једне пољопривредне културе на другу.

1.2.4.2.4. Процењују се нивои остатака одређени у производима животињског порекла, узимајући у обзир податке утврђене посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља и остатке који су последица других примена.

1.2.4.2.5. Процењује се могућа изложеност потрошача путем хране и, када је то битно, други начини изложености, примењујући одговарајући модел израчунавања. При процени се, када је то битно, узимају у обзир и други извори података и информација, као што су примена других регистрованих средстава за заштиту биља која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке.

1.2.4.2.6. Процењује се, када је то битно, изложеност животиња, узимајући у обзир нивое остатака одређене у третираном биљу или биљним производима који су намењени за исхрану животиња.

1.2.5. Утицај на животну средину

1.2.5.1. Судбина и понашање у животној средини

При процени судбине и понашања у животној средини узима се у обзир целокупна животна средина, укључујући флору и фауну, а нарочито следеће:

1.2.5.1.1. *Процена могућности да, у предложеним условима примене, средство за заштиту биља доспе у земљиште:* Уколико таква могућност постоји, процењује се брзина и пут разградње у земљишту, покретљивост у земљишту и промена укупне концентрације (екстраховани и неекстраховани остаци) активне супстанце, односно основне супстанце и релевантних метаболита, производа разградње и реакције, који се могу очекивати у земљишту, након примене средства за заштиту биља према предложеним условима примене. Неекстраховани остаци (понекад се називају „везани” остаци) у биљу и земљишту дефинишу се као хемијске супстанце настале из пестицида примењених у складу са GAP и које се не могу екстраховати методама које битно не мењају хемијску структуру тих остатака. Мишљење је да ови неекстраховани остаци немају фрагменте из метаболичких процеса који воде до природних продуката.

При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

1) одговарајући подаци о понашању активне супстанце, односно основне супстанце у земљишту утврђене посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;

2) други битни подаци о активној супстанци, односно основној супстанци, као што су:

- молекулска тежина,
- растворљивост у води,
- подеони коефицијент октанол/вода,
- напон пара,
- брзина испарљивости,
- константа дисоцијације,
- брзина фоторазградње и идентитет продуката разградње,
- брзина хидролизе у односу на рН и идентитет продуката разградње;

3) сви подаци о средству за заштиту биља у складу са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, укључујући податке о расподели и разградњи у земљишту;

4) када је то битно, податке о примени других регистрованих средстава за заштиту биља која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке, и то за предложене примене средства за заштиту биља које се региструје.

1.2.5.1.2. Процена могућности да, у предложеним условима примене, средство за заштиту биља доспе у подземне воде: Уколико таква могућност постоји, применом одговарајућег валидиовног модела израчунавања на нивоу Европске уније (у даљем тексту: ЕУ) процењује се концентрација активне супстанце, односно основне супстанце и релевантних метаболита, производа разградње и реакције, који се могу очекивати у подземним водама након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

Ако не постоји модел израчунавања валидован на новоу ЕУ, процена се заснива на резултатима истраживања о покретљивости и постојаности у земљишту утврђеним посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и у складу са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља.

При процени узимају се у обзир и следећи подаци и информације:

1) одговарајући подаци о понашању активне супстанце, односно основне супстанце у земљишту и води утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;

2) други битни подаци о активној супстанци, односно основној супстанци, као што су:

- молекулска тежина,
- растворљивост у води,
- подеони коефицијент октанол/вода,
- напон пара,
- брзина испарљивости,
- константа дисоцијације,
- брзина фоторазградње и идентитет продуката разградње,
- брзина хидролизе у односу на рН и идентитет продуката разградње;

3) сви подаци о средству за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, укључујући податке о расподели и разградњи у земљишту и води;

4) када је то битно, податке о примени других регистрованих средстава за заштиту биља која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке, и то за предложене примене средства за заштиту биља које се региструје;

5) када је то битно, подаци о разградњи укључујући трансформацију и сорпцију у засићеној зони;

6) када је то битно, подаци о поступцима за обраду и уклањање из воде за пиће у подручју предложене примене;

7) када је то битно, подаци о мониторингу присутности активне супстанце и релевантних метаболита, производа разградње и реакције у подземним водама који су последица претходне примене регистрованих средстава за заштиту биља која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке, при чему се такви подаци тумаче на доследан научни начин.

1.2.5.1.3. Процена могућности да, у предложеним условима примене, средство за заштиту биља доспе у површинске воде: Уколико таква могућност постоји, применом одговарајућег модела израчунавања валидованог на нивоу ЕУ, процењује се предвиђена краткорочна и дугорочна концентрација активне супстанце, односно основне супстанце и метаболита, производа разградње и реакције, која се може очекивати у површинским водама, након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

Ако не постоји модел израчунавања валидован на новоу ЕУ, процена се заснива на резултатима истраживања о покретљивости и постојаности у земљишту утврђеним посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и у складу са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља.

При процени узимају се у обзир и следећи подаци и информације:

1) одговарајући подаци о понашању активне супстанце, односно основне супстанце у земљишту и води утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;

2) други битни подаци о активној супстанци, односно основној супстанци, као што су:

- молекулска тежина,
- растворљивост у води,
- подеони коефицијент октанол/вода,
- напон пара,
- брзина испарљивости,
- константа дисоцијације,
- брзина фоторазградње и идентитет продуката разградње,
- брзина хидролизе у односу на рН и идентитет продуката разградње;

3) сви битни подаци о средству за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, укључујући податке о расподели и разградњи у земљишту и води;

4) могући путеви изложености, као што су:

- заношење,
- површинско испирање,
- прекомерна примена,
- отицање путем одводних канала,
- испирање,
- накупљање у атмосфери;

5) када је то битно, податке о примени других регистрованих средстава за заштиту биља која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке, и то за предложене примене средства за заштиту биља које се региструје;

б) када је то битно, подаци о поступцима за обраду и уклањање из воде за пиће у подручјима предложене примене средства за заштиту биља.

1.2.5.1.4. Процена могућности да, у предложеним условима примене, средство за заштиту биља буде присутно у ваздуху: Уколико таква могућност постоји примењује се, када је то битно, одговарајући валидован метод израчунавања, за бољу процену концентрације активне супстанце, односно основне супстанце и релевантних метаболита, производа разградње и реакције, која се може очекивати у ваздуху након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

1) одговарајући подаци о понашању активне супстанце, односно основне супстанце у земљишту, води и ваздуху утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;

2) други битни подаци о активној супстанци, односно основној супстанци, као што су:

- напон пара,
- растворљивост у води,
- брзина хидролизе у односу на рН и идентитет продуката разградње,
- фотохемијска разградња у води и ваздуху и идентитет продуката разградње,

- подеони коефицијент октанол/вода;

3) сви битни подаци о средству за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, укључујући податке о расподели и разградњи у ваздуху.

1.2.5.1.5. Процењују се поступци уништавања или деконтаминације средства за заштиту биља и његове амбалаже.

1.2.5.2. Утицај на нециљане врсте

При израчунавању односа токсичност/изложеност, узима се у обзир токсичност за најосетљивији организам који је коришћен у истраживањима.

1.2.5.2.1. Процена могуће изложености птица и других копнених кичмењака средству за заштиту биља у предложеним условима примене: Уколико таква могућност постоји, процењује се обим краткотрајног и дуготрајног ризика за те организме, као и за њихово размножавање, након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

1) При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

- одговарајући подаци из токсиколошких истраживања на сисарима и ефектима на птице и друге копнене кичмењаке који не припадају циљаној групи, укључујући ефекте на размножавање, као и други битни подаци о активној супстанци, односно основној супстанци утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;

- сви битни подаци о средству за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за

заштиту биља, укључујући податке о ефектима на птице и друге копнене кичмењаке који не припадају циљаној групи;

- када је то битно, податке о примени других регистрованих средстава за заштиту биља у подручју предложене примене, која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке;

- када је то битно, податке о примени других регистрованих средстава за заштиту биља која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке, и то за предложене примене средства за заштиту биља које се региструје.

2) Процена обухвата:

- понашање и расподелу активне супстанце, односно основне супстанце и релевантних метаболита, производа разградње и реакције, укључујући постојаност и биоконцентрацију у различитим деловима животне средине након примене средства за заштиту биља;

- процењену изложеност врста које могу бити изложене у тренутку примене или у току присуства остатака, узимајући у обзир све битне путеве изложености, као што су: ингестија формулисаног средства за заштиту биља или третиране хране, предаторска исхрана бескичмењацима или кичмењацима, додир са средством за заштиту биља због његове прекомерне примене или додир са третираним биљем;

- израчунавање нивоа акутне, краткотрајне и, по потреби, дуготрајне токсичности и изложености. Нивои токсичност/изложеност дефинишу се као нивои вредности LD₅₀ или LC₅₀ и NOEC, изражених на основу активне супстанце и процењене изложености изражене у mg/kg телесне тежине.

1.2.5.2.2. Процена могуће изложености водених организама средству за заштиту биља у предложеним условима примене: Уколико таква могућност постоји, процењује се степен могућег краткотрајног и дуготрајног ризика за водене организме након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

1) При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

- одговарајући подаци о ефектима активне супстанце, односно основне супстанце на водене организме утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;

- други битни подаци о активној супстанци, односно основној супстанци, као што су: растворљивост у води; подеони коефицијент октанол/вода; напон пара; брзина испарљивости; КОС; биолошка разградња у воденим системима, а нарочито брза биолошка разградња; брзина фотохемијске разградње и идентитет продуката разградње; брзина хидролизе у односу на рН и идентитет продуката разградње;

- сви битни подаци о средству за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља;

- када је то битно, податке о примени других регистрованих средстава за заштиту биља која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке, и то за предложене примене средства за заштиту биља које се региструје.

2) Процена обухвата:

- понашање и расподелу остатака активне супстанце, односно основне супстанце и релевантних метаболита, производа разградње и реакције у води, седименту и рибама;
- израчунавање односа акутна токсичност/изложеност за рибе и род *Daphnia*. Овај однос се дефинише као количник акутне LC₅₀, односно EC₅₀ и предвиђене краткотрајне концентрације у животној средини;
- израчунавање односа инхибиција раста алги/изложеност за алге. Овај однос се дефинише као количник EC₅₀ и предвиђене краткотрајне концентрације у животној средини;
- израчунавање односа дуготрајна токсичност/изложеност за рибе и род *Daphnia*. Овај однос се дефинише као количник вредности NOEC и предвиђене дуготрајне концентрације у животној средини;
- биоконцентрацију у рибама и могућу изложеност предатора риба, укључујући и људе, када је то релевантно;
- ефекат на промену квалитета површинских вода, као што је рН вредност или садржај раствореног кисеоника, ако је средство за заштиту биља намењено за директно третирање површинских вода.

1.2.5.2.3. Процена могућне изложености пчела средству за заштиту биља у предложеним условима примене: Уколико таква могућност постоји, процењује се величина могућег краткотрајног и дуготрајног ризика за пчеле након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

1) При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

- одговарајући подаци о токсичности активне супстанце, односно основне супстанце за пчеле утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;
- други битни подаци о активnoj супстанци, односно основној супстанци, као што су: растворљивост у води, подеони коефицијент октанол/вода, напон пара, брзина фотохемијске разградње и идентитет продуката разградње, начин деловања (нпр. регулатор раста инсеката);
- сви битни подаци о средству за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, укључујући токсичност за пчеле;
- када је то битно, податке о примени других регистрованих средстава за заштиту биља која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке, и то за предложене примене средства за заштиту биља које се региструје.

2) Процена обухвата:

- однос између највеће дозе изражене у грамима активне супстанце, односно основне супстанце по хектару и контактне или оралне LD₅₀ изражене у грамима активне супстанце по пчели (ниво опасности) и, према потреби, постојаност остатака на или у третираном биљу;
- када је то битно, ефекте на ларве пчела, понашање пчела, опстанак и развој пчелињег друштва након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

1.2.5.2.4. Процена могуће изложености других корисних зглавкара, осим пчела средству за заштиту биља у предложеним условима примене: Уколико таква могућност постоји, процењују се могући летални и сублетални ефекти на те организме и смањење њихове активности након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

1) одговарајући подаци о токсичности активне супстанце, односно основне супстанце за пчеле и друге корисне зглавкоре утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;

2) други битни подаци о активној супстанци, односно основној супстанци, као што су:

- растворљивост у води,
- подеони коефицијент октанол/вода,
- напон пара,
- брзина фотохемијске разградње и идентитет продуката разградње,
- начин деловања (нпр. регулатор раста инсеката);

3) сви битни подаци о средству за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, као што су:

- ефекти на друге корисне зглавкоре, осим на пчеле,
- токсичност за пчеле,
- расположиви подаци из основних биолошких прегледа (screening),
- највећа доза примене,
- највећи број третмана и њихов временски распоред;

4) када је то битно, ефекти на ларве пчела, понашање пчела, опстанак и развој пчелињег друштва након примене регистрованих средстава за заштиту биља, која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке.

1.2.5.2.5. Процена могуће изложености кишних глиста и других нециљаних макроорганизама средству за заштиту биља у земљишту у предложеним условима примене: Уколико таква могућност постоји, процењује се ниво очекиваног краткотрајног и дуготрајног ризика за те организме након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

1) При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

– одговарајући подаци о токсичности активне супстанце, односно основне супстанце на кишне глисте и друге нециљане макроорганизме утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и о методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;

– други битни подаци о активној супстанци, односно основној супстанци, као што су: растворљивост у води, подеони коефицијент октанол/вода, напон пара, брзина фотохемијске разградње и идентитет продуката разградње, начин деловања (нпр. регулатор раста инсеката), Kd, брзина хидролизе у односу на рН вредност и идентитет продуката разградње, DT₅₀ и DT₉₀ за разградњу у земљишту;

– сви битни подаци о средству за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама испитивања средстава за заштиту биља, укључујући ефекте на кишне глисте и друге нециљане макроорганизме у земљишту;

– када је то битно, податке о употреби других регистрованих средстава за заштиту биља која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке, и то за предложене примене средства за заштиту биља које се региструје.

2) Процена обухвата:

– леталне и сублеталне ефекте;

– предвиђену почетну и дуготрајну концентрацију у животној средини;

– израчунавање односа акутна токсичност/изложеност (дефинисаног као количник вредности LC_{50} и предвиђене почетне концентрације у животној средини), као и односа дуготрајна токсичност/изложеност (дефинисаног као количник вредности NOEC и предвиђене дуготрајне концентрације у животној средини);

– када је то битно, биоконцентрација и постојаност остатака у кишним глистама.

1.2.5.2.6. Уколико се, на основу процене из подтачке 1.2.5.1.1 ове тачке, не искључи могућност доспевања средства за заштиту биља у земљиште у предложеним условима примене, процењује се утицај на микробиолошку активност, као што је утицај на процесе минерализације азота и угљеника у земљишту након примене средства за заштиту биља.

При процени се узимају у обзир следећи подаци и информације:

1) сви битни подаци о активној супстанци, односно основној супстанци, укључујући и одговарајуће податке о нециљаним земљишним микроорганизмима, утврђени посебним прописом о садржини и начину поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама испитивања активне супстанце, односно основне супстанце и резултати њихове процене;

2) сви битни подаци о средству за заштиту биља утврђени посебним прописом о садржини и начину поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља, укључујући ефекте на нециљане микроорганизме у земљишту;

3) када је то битно, податке о примени других регистрованих средстава за заштиту биља која садрже исту активну супстанцу или остављају исте остатке, и то за предложене примене средства за заштиту биља које се региструје;

4) сви расположиви подаци из основних биолошких прегледа (screening).

1.2.6. Аналитичке методе

Процењују се предложене аналитичке методе које су потребне у сврху пострегистрационе контроле и мониторинга.

1.2.6.1. Испитивање формулације средства за заштиту биља

За испитивање формулација средства за заштиту биља предложене аналитичке методе се процењују како би се утврдило следеће: својства и количина активне/активних супстанци, односно основне супстанце у средству за заштиту биља и, према потреби, свих токсиколошких, екотоксиколошких или еколошких значајних нечистоћа и додатака.

При процени се узимају у обзир следећи подаци и информације:

1) подаци о аналитичким методама утврђени 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 и резултати њихове процене;

2) подаци о аналитичким методама утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља, а нарочито:

- специфичност и линеарност предложених метода,
- значај интерференција,
- прецизност предложених метода (унутарлабораторијска поновљивост и међулабораторијска репродуктивност);

3) границе детекције и одређивање предложених метода за нечистоће.

1.2.6.2. Испитивање остатака

Предложене аналитичке методе процењују се како би се утврдили остаци активне супстанце, односно основне супстанце, метаболита, производа разградње и реакције који су последица предложене примене средства за заштиту биља и који су значајни у токсиколошком, екотоксиколошком или еколошком смислу.

При процени се узимају у обзир следећи подаци и информације:

1) подаци о аналитичким методама утврђени 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 и резултати њихове процене;

2) подаци о аналитичким методама утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља, а нарочито:

- специфичност предложених метода,
- прецизност предложених метода (међулабораторијска поновљивост и репродуктивност),
- искоришћење предложених метода при одговарајућим концентрацијама;

3) граница детекције за предложене методе;

4) граница одређивања за предложене методе.

1.2.7. Физичка и хемијска својства

1.2.7.1. Процењује се стварна концентрација активне супстанце у средству за заштиту биља и њена стабилност у току складиштења.

1.2.7.2. Процењују се физичка и хемијска својства средства за заштиту биља, и то:

1) ако постоји одговарајућа FAO спецификација за формулацију средства за заштиту биља, процењују се физичка и хемијска својства средства за заштиту биља која су наведена у тој FAO спецификацији;

2) ако не постоји одговарајућа FAO спецификација за формулацију средства за заштиту биља, процењују се сва битна физичка и хемијска својства формулације у складу са Приручником о развоју и примени FAO спецификација за средства за заштиту биља (Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products).

При процени се узимају у обзир следећи подаци и информације:

1) подаци и информације о физичким и хемијским својствима активне супстанце, односно основне супстанце утврђени 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 и резултати њихове процене;

2) подаци и информације о физичким и хемијским својствима средства за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља.

1.2.7.3. Ако се у предложеном упутству за примену захтева или препоручује мешање средства за заштиту биља са другим средствима за заштиту биља или ађувантима мора се проценити физичка и хемијска компатибилност свих производа у мешавини.

Одељак 2. Одлучивање

2.1. Општа начела

2.1.1. У поступку регистрације средства за заштиту биља, када је то потребно, утврђују се одговарајуће мере које се односе на услове и ограничења примене средства за заштиту биља. Природа и обим ових мера мора одговарати природи и обиму очекиваних предности и ризика који могу настати.

2.1.2. Када је то потребно, одлука о регистрацији средства за заштиту биља за предложене примене доноси се водећи рачуна о пољопривредним, фитосанитарним или еколошким условима (укључујући и климатске). На основу тих разматрања могу се утврдити посебни услови и ограничења примене и, када је то потребно, предложити регистрација средства за заштиту биља и његова примена само у неким подручјима, а не на целој територији Републике Србије.

2.1.3. У поступку регистрације средства за заштиту биља мора се обезбедити да одобрене дозе и број третмана буду најмање количине средства за заштиту биља које су потребне за постизање жељеног ефекта, чак и онда када веће количине средства за заштиту биља не би довеле до неприхватљивих ризика за здравље људи или животиња или за животну средину. Одобрене дозе морају бити примерене и разликовати се у зависности од пољопривредних, фитосанитарних и еколошких услова (укључујући и климатске) у различитим подручјима за која се

одобрава регистрација. Међутим, дозе и број третмана не смеју довести до нежељених ефеката, као што је развој резистентности.

2.1.4. Ако је предложена примена средства за заштиту биља у пољопривредној производњи у којој се примењују начела интегралног управљања штетним организмима, у поступку процене и одлучивања о регистрацији морају се узети у обзир и начела интегралног управљања штетним организмима.

2.1.5. Пошто се процена средства за заштиту биља заснива на подацима о ограниченом броју репрезентативних врста, мора се обезбедити да примена средства за заштиту биља нема дугорочне последице на бројност и разноврсност нециљаних врста.

2.1.6. Пре доношења решења о регистрацији средства за заштиту биља, утврђује се да ли предложена етикета и упутство за примену:

1) испуњавају све услове утврђене посебним прописом о садржини декларације и упутства за примену средства за заштиту биља;

2) садрже информације о заштити корисника у складу са прописима о заштити на раду;

3) садрже услове или ограничења везана за примену средства за заштиту биља у складу са тач. 2.1.1 - 2.1.5. овог пододељка.

У решењу о регистрацији средства за заштиту биља наводе се подаци у складу са посебним прописима којима се уређују класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалија и одређеног производа и посебним прописом о садржини декларације и упутства за примену средстава за заштиту биља.

2.1.7. Пре доношења решења о регистрацији средства за заштиту биља, утврђује се да ли су испуњени и следећи услови:

1) да ли је предложена амбалажа у складу са прописима којима се уређује амбалажа и амбалажни отпад и посебним прописима којима се уређују класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалија и одређеног производа;

2) да ли су обезбеђени:

– поступци за уништавање средства за заштиту биља, у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом,

– поступци неутрализације штетних ефеката средства за заштиту биља, уколико је случајно испуштено, у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом,

– поступци деконтаминације и уништавања амбалаже, у складу са посебним прописима којима се уређује амбалажа и амбалажни отпад.

2.1.8. Решење о регистрацији средства за заштиту биља се не доноси ако нису испуњени сви услови из пододељка 2.2. овог одељка.

Међутим, уколико један или више критеријума из посебних начела за доношење одлуке о регистрацији средства за заштиту биља пододељка 2.2. тач. 2.2.1 - 2.2.3. или тачка 2.2.7. овог одељка, нису у целини испуњени, решење о регистрацији се доноси само у случају да, у предложеним условима примене,

средство за заштиту биља има предност у односу на могуће штетне ефекте од његове примене.

Те предности могу бити у смислу:

- компатибилности са интегралним управљањем штетним организмима или органском производњом;
- лакше примене стратегија за смањење ризика од развоја резистентности;
- потребе за разноврсношћу активних супстанци или биохемијских начина деловања који се, на пример, могу користити у стратегијама за смањење убрзане разградње у земљишту;
- смањења ризика за оператере и за потрошаче;
- смањења загађености животне средине и смањења утицаја на нециљане врсте.

Сва ограничења у погледу примене средства за заштиту биља, која су повезана са неиспуњавањем неких од услова из пододељка 2.2. тач. 2.2.1 - 2.2.3. овог одељка морају бити наведена у упутству за примену средства за заштиту биља, а неиспуњеност услова из пододељка 2.2. тачка 2.2.7. овог одељка не сме да угрози правилну примену средства за заштиту биља.

Међутим, уколико критеријуми у посебним начелима за доношење одлуке о регистрацији средства за заштиту биља из пододељка 2.2. тачка 2.2.6. овог одељка нису у целини испуњени због ограничења актуелних научних и технолошких сазнања у области аналитике, средство за заштиту биља се региструје на ограничен период, ако се докаже да су предложене методе примерене предвиђеним циљевима. У том случају, подносиоцу захтева се одређује временски рок у коме развија и предлаже аналитичке методе које су у складу са критеријумима из пододељка 2.2. тачка 2.2.6. овог одељка. По истеку временског рока који је одређен подносиоцу захтева средство за заштиту биља подлеже поновној процени.

Међутим, уколико је репродуктивност предложених аналитичких метода из пододељка 2.2. тачка 2.2.6. овог одељка проверена у две лабораторије, средство за заштиту биља се региструје на период од годину дана како би у том року подносилац захтева могао доказати репродуктивност тих метода у складу са критеријумима за процену аналитичких метода у складу са овим прилогом.

2.1.9. Када је решење о регистрацији средства за заштиту биља донето у складу са овим правилником, министарство надлежно за послове пољопривреде (у даљем тексту: министарство) може, по службеној дужности, преиспитати решење о регистрацији у складу са прописом којим се уређују средства за заштиту биља, и одредити, када је то могуће, по могућности у сарадњи са подносиоцем захтева, мере за:

- 1) побољшање својстава средства за заштиту биља, и/или
- 2) додатно смањење изложености до које би могло доћи у току и након примене средства за заштиту биља.

Министарство обавештава подносиоца захтева о наведеним мерама и позива подносиоца захтева да достави све додатне податке и информације потребне за доказивање својстава или могућих ризика под измењеним условима.

2.2. Посебна начела

При одлучивању о регистрацији средстава за заштиту биља хемијског порекла, поред општих начела из пододељка 2.1. овог одељка примењују се и

посебна начела за одлучивање о регистрацији средстава за заштиту биља хемијског порекла, наведена у тач. 2.2.1 - 2.2.7. овог пододељка.

2.2.1. Ефикасност

2.2.1.1. Решење о регистрацији средства за заштиту биља се неће издати за предложене примене које укључују препоруке за сузбијање или заштиту од организама који се, на основу стеченог искуства или научних доказа, не сматрају штетним у уобичајеним пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске) или уколико се други жељени ефекти не сматрају корисним у тим условима.

2.2.1.2. Ниво, доследност и трајање сузбијања или заштите или других жељених ефеката средства за заштиту биља морају бити слични онима који се постижу применом одговарајућег референтног средства за заштиту биља. Уколико не постоји одговарајуће референтно средство за заштиту биља, користи од предложене примене средства за заштиту биља које се региструје морају се доказати у погледу нивоа, доследности и трајања сузбијања или заштите или других жељених ефеката у пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске).

2.2.1.3. Када је то битно, ефекат предложене примене средства за заштиту биља које се региструје на принос или смањење губитака у току складиштења мора бити квантитативно и/или квалитативно сличан ефекту који се постиже применом одговарајућег референтног средства за заштиту биља. Уколико не постоји одговарајуће референтно средство за заштиту биља, мора се, у пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске), доказати да предложена примена средстава за заштиту биља има доследне и одређене квантитативне и/или квалитативне корисне ефекте на принос и на смањење губитака при складиштењу.

2.2.1.4. Закључци о својствима средства за заштиту биља морају бити примењиви за целу територију Републике Србије и за све услове предложене примене средства за заштиту биља, осим када се у предложеном упутству за примену наводи да је средство за заштиту биља намењено за примену у одређеним посебним околностима (нпр. лакши облици инфекције, посебне врсте земљишта или посебни услови гајења).

2.2.1.5. Ако се у предложеном упутству за примену средства за заштиту биља захтева његово мешање са другим одређеним средствима за заштиту биља или ађувантима, мешавина мора постизати жељени ефекат и бити у складу са начелима из подтач. 2.2.1.1 - 2.2.1.4. ове тачке.

Ако се у предложеном упутству за примену средства за заштиту биља препоручује његово мешање са одређеним другим средствима за заштиту биља или ађувантима, препоруке се прихватају једино ако су образложене.

2.2.2. Одсуство неприхватљивих ефеката на биље или биљне производе

2.2.2.1. Средство за заштиту биља не сме проузроковати значајне фитотоксичне ефекте на третираном биљу или биљним производима, осим ако

су у предложеном упутству за примену наведена одговарајућа ограничења примене.

2.2.2.2. Смањење приноса због фитотоксичних ефеката средства за заштиту биља не сме бити веће од смањења до којег би дошло да се средство за заштиту биља уопште не примењује, осим уколико се то смањење не надокнађује на други начин, као што је побољшање квалитета третираног биља или биљних производа.

2.2.2.3. Не сме бити неприхватљивих штетних ефеката средства за заштиту биља на квалитет третираног биља или биљних производа, осим штетних ефеката на прераду. У том случају у предложеном упутству за примену мора бити наведено да се средство за заштиту биља не сме примењивати на културама намењеним даљој преради.

2.2.2.4. Не сме бити неприхватљивих штетних ефеката средства за заштиту биља на третирано биље или биљне производе намењене размножавању, као што су ефекти на животну способност, клијање, ницање, укоревивање и раст, осим у случају када је у предложеном упутству за примену наведено да се средство за заштиту биља не сме примењивати на биљу или биљним производима намењеним размножавању.

2.2.2.5. Не сме бити неприхватљивог утицаја средства за заштиту биља на наредне пољопривредне културе у плодореду, осим у случају када је у предложеном упутству за примену наведено да одређене пољопривредне културе могу бити угрожене и не смеју се гајити након третиране културе.

2.2.2.6. Не сме бити неприхватљивог утицаја средства за заштиту биља на суседне пољопривредне културе, осим у случају када је у предложеном упутству за примену наведено да се средство за заштиту биља не сме примењивати у близини одређених осетљивих култура.

2.2.2.7. Ако се у предложеном упутству за примену захтева мешање средства за заштиту биља са другим одређеним средствима за заштиту биља или ађувантима, мешавина мора бити у складу са начелима из подтач. 2.2.2.1 - 2.2.2.6. ове тачке.

2.2.2.8. Предложени поступци за чишћење уређаја за примену средства за заштиту биља морају бити јасни, ефективни и лако примењиви како би се обезбедило уклањање остатака средства за заштиту биља који би могли накнадно проузроковати штету.

2.2.3. Утицај на кичмењаке који се сузбијају

Решење о регистрацији средства за заштиту биља за сузбијање кичмењака доноси се једино ако:

- 1) смрт наступа истовремено са губитком свести, или
- 2) смрт наступа тренутно, или
- 3) животне функције постепено слабе без очигледних знакова патње.

Репеленти морају деловати тако да се жељени ефекти постижу не проузрокујући непотребну патњу или бол код циљаних животиња.

2.2.4. Утицај на здравље људи или животиња

2.2.4.1. Утицај средства за заштиту биља на здравље људи или животиња

2.2.4.1.1. Решење о регистрацији средства за заштиту биља неће се донети ако ниво изложености оператера прелази АОЕЛ при активностима руковања и примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене, укључујући и дозирање и начин примене.

Осим тога, услови за регистрацију у погледу граничних вредности активних супстанци, односно основних супстанци и/или токсиколошки битних састојака средства за заштиту биља морају бити у складу са прописима којима се уређује заштита на раду.

2.2.4.1.2. Ако предложени услови примене захтевају коришћење заштитне одеће и других личних заштитних средстава, решење о регистрацији средства за заштиту биља неће се донети уколико они нису ефективни и у складу са прописима којима се уређују заштита на раду, као и уколико нису лако доступни кориснику и једноставни за примену у околностима у којима се средство за заштиту биља примењује, нарочито узимајући у обзир климатске услове.

2.2.4.1.3. Средства за заштиту биља која, због својих одређених својстава или због погрешног руковања или погрешне примене, могу довести до високог нивоа ризика, морају бити предмет посебних ограничења, као што су ограничења у вези са величином амбалаже, врстом формулације, дистрибуцијом, применом или начином примене.

Средства за заштиту биља која су класификована у следеће категорије могу се регистровати само за професионалну примену, и то:

1) категорија 1 и 2 акутне токсичности за било који пут изложености, ако АТЕ (процена акутне токсичности) средства за заштиту биља не прелази 25 mg/kg телесне тежине за орални пут уноса или 0,25 mg/l/4h за удисање прашине, магле или дима;

2) STOT (једнократна изложеност), категорија 1 (орално), ако класификација средства за заштиту биља, због присуства класификованих супстанци, показује значајне не-леталне токсичне ефекте при референтним вредностима испод 25 mg/kg телесне тежине;

3) STOT (једнократна изложеност), категорија 1 (дермално), ако класификација средства за заштиту биља, због присуства класификованих супстанци, показује значајне не-леталне токсичне ефекте при референтним вредностима испод 50 mg/kg телесне тежине;

4) STOT (једнократна изложеност), категорија 1 (инхалационо гас/пара), ако класификација средства за заштиту биља, због присуства класификованих супстанци, показује значајне не-леталне токсичне ефекте при референтним вредностима испод 0,5 mg/l/4h;

5) STOT (једнократна изложеност), категорија 1 (инхалационо прашина/магла/ испарење), под условом да њихова класификација због

присуства класификованих супстанци показује значајне не-леталне токсичне ефекте при референтним вредностима испод 0,25 mg/l/4h.

2.2.4.1.4. Сигурносни временски периоди, радне забране и друге мере предострожности морају бити такве да изложеност других присутних особа или радника изложених након примене средства за заштиту биља не прелази АОЕЛ утврђен за активну супстанцу или токсиколошки битни састојак/састојке средства за заштиту биља нити било које друге граничне вредности утврђене за те састојке у складу са прописима којима се уређује заштита на раду.

2.2.4.1.5. Сигурносни временски периоди, радне забране и друге мере предострожности морају бити утврђене тако да не долази до штетног утицаја на животиње.

2.2.4.1.6. Сигурносни временски размаци, радне забране и друге мере предострожности, које обезбеђују поштовање АОЕЛ вредности и граничних вредности, морају бити реалне, а ако је потребно, могу се прописати и посебне мере предострожности.

2.2.4.2. Утицај остатака на здравље људи и животиња

2.2.4.2.1. Регистрацијом средства за заштиту биља мора се обезбедити да остаци одражавају најмање количине средства за заштиту биља које су потребне за ефективну заштиту биља у складу са начелима GAP и чији су начини примене (укључујући каренце, сигурносне временске периоде или складиштење) такви да је присутност остатака у тренутку жетве/брања, клања животиња или након складиштења, по потреби, сведена на најмању меру.

2.2.4.2.2. Ако нови услови, у којима се средство за заштиту биља примењује, не одговарају оним условима за које је претходно утврђена максимално дозвољена количина остатака (у даљем тексту: МДК) у складу са посебним прописом којим се уређују МДК, решење о регистрацији средства за заштиту биља се доноси једино ако подносилац захтева може да докаже да се са предложеном применом средства за заштиту биља неће прекорачити МДК.

2.2.4.2.3. Ако постоји утврђен МДК, решење о регистрацији средства за заштиту биља се доноси једино ако подносилац захтева може да докаже да се са предложеном применом средства за заштиту биља неће прекорачити утврђени МДК или нова МДК за предложену примену, у складу са посебним прописом којим се уређују МДК.

2.2.4.2.4. У случају из подтачке 2.2.4.2.2 ове тачке, уз сваки захтев за регистрацију средства за заштиту биља прилаже се процена ризика у којој се, на основу GAP начела, узима у обзир најгори могући случај изложености потрошача.

Узимајући у обзир све регистроване примене, предложена примена средства за заштиту биља се не може регистровати ако најбоља могућа процена изложености путем хране прекорачује ADI.

2.2.4.2.5. Уколико поступак прераде утиче на својства остатака, потребно је извршити посебну процену ризика у складу са подтачком 2.2.4.2.4 ове тачке.

2.2.4.2.6. Уколико су третирано биље или биљни производи намењени за исхрану животиња, присутни остаци не смеју штетно утицати на здравље животиња.

2.2.5. Утицај на животну средину

2.2.5.1. Понашање и расподела у животној средини

2.2.5.1.1. Решење о регистрацији се не доноси ако, након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене, активна супстанца, односно основна супстанца и токсиколошки, екотоксиколошки или еколошки релевантни метаболити и производи разградње и реакције:

1) остају у земљишту, у току истраживања у пољу, више од годину дана (тј. $DT_{90} > 1$ године и $DT_{50} > 3$ месеца), осим ако се научно не докаже да у условима у пољу не долази до толике акумулације у земљишту која би довела до неприхватљивог нивоа остатака у наредним културама у плодореду, и/или до неприхватљивих фитотоксичних ефеката на наредне културе у плодореду, и/или до неприхватљивог утицаја на животну средину, у складу са овом тачком, или

2) стварају неекстрахујуће остатке, у току лабораторијских истраживања, у количинама већим од 70 % од почетне дозе након 100 дана, уз ниво минерализације мањи од 5 % у току 100 дана, осим ако се научно не докаже да у условима у пољу не долази до толике акумулације у земљишту која би довела до неприхватљивог нивоа остатака у наредним културама у плодореду, и/или до неприхватљивих фитотоксичних ефеката на наредне културе у плодореду, и/или до неприхватљивог утицаја на животну средину, у складу са овом тачком.

2.2.5.1.2. Решење о регистрацији се не доноси ако се може очекивати да ће, као последица примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене, концентрација активне супстанце, односно основне супстанце или релевантних метаболита, производа разградње или реакције, у подземним водама прекорачити следеће граничне вредности:

1) највећу дозвољену концентрацију утврђену посебним прописима којима се уређује вода за пиће, осим ако се научно не докаже да, у релевантним условима у пољу, нижа концентрација неће бити прекорачена, или

2) највећу концентрацију утврђену при укључењу активне супстанце на Листу одобрених супстанци на основу одговарајућих података, а нарочито токсиколошких података, или, уколико та концентрација није утврђена, концентрацију која одговара једној десетини ADI који је утврђен при укључењу активне супстанце на Листу одобрених супстанци, осим ако се научно не докаже да, у релевантним условима у пољу, нижа концентрација неће бити прекорачена.

2.2.5.1.3. Решење о регистрацији средства за заштиту биља се не доноси ако се може очекивати да ће, након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене, концентрација активне супстанце или

релевантних метаболита, производа разградње или реакције, у површинским водама:

1) прекорачити вредности утврђене посебним прописима о водама, уколико се површинска вода са подручја предложене примене користи за добијање воде за пиће, или

2) имати неприхватљиви ефекат на нециљане врсте, укључујући и животиње, у складу са релевантним критеријумима из подтачке 2.2.5.2. ове тачке.

Предложено упутство за примену средства за заштиту биља, укључујући поступке чишћења уређаја за примену средства за заштиту биља, мора бити такво да се могућност случајне контаминације површинских вода сведе на најмању меру.

2.2.5.1.4. Решење о регистрацији средства за заштиту биља се не доноси ако је концентрација активне супстанце у ваздуху, у предложеним условима примене средства за заштиту биља, таква да прекорачује вредност АОЕЛ или граничне вредности за оператере, друге присутне особе или раднике као што је наведено у тачки 2.2.4. подтачка 2.2.4.1. овог пододељка.

2.2.5.2. Утицај на нециљане врсте

2.2.5.2.1. Уколико постоји могућност изложености птица и других нециљаних копнених кичмењака, решење о регистрацији средства за заштиту биља се не доноси ако је:

1) однос акутна и краткотрајна токсичност/изложеност за птице и друге нециљане копнене кичмењаке мањи од 10 на основу LD₅₀, или ако је однос дуготрајна токсичност/изложеност мањи од 5, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу не долази до неприхватљивог утицаја након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене;

2) BCF, који се односи на масно ткиво, већи од 1, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу не долази до неприхватљивих ефеката, директних или индиректних, након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

2.2.5.2.2. Уколико постоји могућност изложености водених организама, решење о регистрацији средства за заштиту биља се не доноси ако је:

1) однос токсичност/изложеност за рибе и род *Daphnia* мањи од 100 код акутне изложености и мањи од 10 код дуготрајне изложености, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу не долази до неприхватљивих ефеката, директних или индиректних, на преживљавање изложених врста (предатора) након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене, или

2) однос инхибиција раста алги/изложеност мањи од 10, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу не долази до неприхватљивих ефеката, директних или индиректних, на преживљавање изложених врста (предатора) након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене, или

3) максимални BCF већи од 1.000 за средства за заштиту биља која садрже биолошки брзо разградиве активне супстанце или већи од 100 за оне који нису биолошки брзо разградиви, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу не долази до неприхватљивих ефеката, директних или индиректних, на преживљавање изложених врста (предатора) након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

2.2.5.2.3. Уколико постоји могућност изложености пчела, решење о регистрацији се не доноси ако су количници опасности за оралну или контактну изложеност пчела већи од 50, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу, након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене, не долази до неприхватљивих ефеката на ларве пчела, понашање пчела или преживљавање и развој пчелињих друштава.

2.2.5.2.4. Уколико постоји могућност изложености других корисних зглавкара осим пчела, решење о регистрацији средства за заштиту биља се не доноси ако су у лабораторијским истраживањима леталних и сублеталних ефеката, уз примену највеће предложене дозе, ефекти присутни код више од 30 % тест организама, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу, након примене у предложеним условима примене, не долази до неприхватљивог утицаја на те организме. Све тврдње о селективности и сви предлози за примену у системима интегралног управљања штетним организмима морају бити поткрепљени одговарајућим подацима.

2.2.5.2.5. Уколико постоји могућност изложености кишних глиста, решење о регистрацији средства за заштиту биља се не доноси ако је однос акутна токсичност/изложеност за кишне глисте мањи од 10 или ако је однос дуготрајна токсичност/изложеност мањи од 5, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу, након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене, популације кишних глиста нису угрожене.

2.2.5.2.6. Уколико постоји могућност изложености нециљаних микроорганизама у земљишту, решење о регистрацији средства за заштиту биља се не доноси ако је процес минерализације азота и угљеника у лабораторијским истраживањима промењен за више од 25 % након 100 дана, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу, након примене средства за заштиту биља у предложеним условима примене, не долази до неприхватљивог утицаја на микробиолошку активност, узимајући у обзир способност размножавања микроорганизама.

2.2.6. Аналитичке методе

Предложене аналитичке методе морају одговарати најновијим техничким достигнућима. Да би методе које су предложене за пострегистрациону контролу и мониторинг могле бити валидоване, морају задовољавати одређене критеријуме.

2.2.6.1. Аналитичке методе за испитивање формулација средстава за заштиту биља

Аналитичке методе за испитивање формулација средстава за заштиту биља морају да задовоље следеће критеријуме, односно да омогуће одређивање и идентификацију активне/активних супстанци, односно основне супстанце/основних супстанци и, по потреби, токсиколошки, екотоксиколошки или еколошки релевантних нечистоћа и коформуланата.

2.2.6.2. Аналитичке методе за испитивање остатака

Аналитичке методе за испитивање остатака средстава за заштиту биља морају да задовоље следеће критеријуме:

1) морају да омогуће одређивање и потврђивање остатака који су значајни у токсиколошком, екотоксиколошком или еколошком смислу;

2) просечно искоришћење треба да буде између 70 % и 110 %, уз релативну стандардну девијацију < 20 %;

3) поновљивост мора бити мања од следећих вредности за остатке у храни (међувредности се одређују интерполацијом из log-log графикана):

Ниво остатака у mg/kg	Разлика у mg/kg	Разлика у %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

4) репродуктивност мора бити мања од следећих вредности за остатке у храни (међувредности се одређују интерполацијом из log-log графикана):

Ниво остатака у mg/kg	Разлика у mg/kg	Разлика у %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

5) у случају одређивања остатака у третираном биљу, биљним производима, храни, храни за животиње или производима животињског порекла, осим у случају када је МДК или предложени МДК на граници одређивања, осетљивост предложених метода мора да задовољи следеће критеријуме, односно мора да задовољи границе одређивања у односу на предложену или утврђену МДК:

МДК (mg/kg)	Граница одређивања (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	МДК x 0,5

2.2.7. Физичка и хемијска својства

2.2.7.1. Уколико постоји одговарајућа FAO спецификација, морају бити задовољени њени захтеви.

2.2.7.2. Уколико не постоји одговарајућа FAO спецификација, физичка и хемијска својства средства за заштиту биља морају задовољавати следеће захтеве:

1) *за хемијска својства*: код истраживања стабилности средства за заштиту биља у току складиштења, разлика између декларисане и стварне концентрације активне супстанце у средству за заштиту биља не сме бити већа од следећих вредности:

Декларисана концентрација у g/kg или g/l на 20°C	Дозвољено одступање
до 25	± 15 % за хомогене формулације
	± 25 % за нехомогене формулације
више од 25 до 100	± 10 %
више од 100 до 250	± 6 %
више од 250 до 500	± 5 %
више од 500	± 25 g/kg или ± 25 g/l

2) *за физичка својства*: средство за заштиту биља мора испуњавати критеријуме за физичка својства (укључујући и стабилност при складиштењу) која су, за одговарајућу врсту формулације, утврђена у Приручнику о развоју и примени FAO спецификација за средства за заштиту биља.

2.2.7.3. Уколико се у предложеном упутству за примену захтева или препоручује мешање средства за заштиту биља са другим средствима за заштиту биља или ађувантима и/или ако се у предложеном упутству за примену указује на компатибилност средства за заштиту биља са другим средствима за заштиту биља у мешавини, та средства за заштиту биља или ађуванти морају бити физички и хемијски компатибилни у мешавини.

Глава II.

ЈЕДИНСТВЕНА НАЧЕЛА ЗА ПРОЦЕНУ И РЕГИСТРАЦИЈУ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА КОЈА САДРЖЕ МИКРООРГАНИЗМЕ

Одељак 1. Процена

Циљ процене је да се, на научној основи и док се не добију резултати даљих истраживања у сваком поједином случају, утврде и процене могући штетни ефекти на здравље људи и животиња и на животну средину, до којих може доћи због примене средства за заштиту биља која садрже микроорганизме. Процена се такође врши да би се утврдила потреба за мерама за управљање ризиком, као и да би се утврдиле и препоручиле одговарајуће мере.

Због способности микроорганизма да се умножава, постоји јасна разлика између хемикалија и микроорганизма који се користе као средства за заштиту биља. Опасности до којих долази нису нужно исте врсте као оне до којих долази при примени хемикалија, посебно у односу на капацитет микроорганизма да се одрже и умножавају у различитим срединама. Поред тога, микроорганизми обухватају цео низ различитих организама, од којих сваки има своја јединствена својства. При процени се узимају у обзир и те разлике између микроорганизма.

Микроорганизам у средству за заштиту биља, у идеалном случају, делује као „произвођач” ћелија директно на месту штетног деловања циљаног организма. Ово разумевање начина деловања је кључни корак у поступку процене.

Микроорганизми могу стварати цео низ различитих метаболита (нпр. бактеријске токсине или микотоксине), од којих многи могу бити значајни у токсиколошком смислу и од којих један или више може бити укључен у начин деловања средства за заштиту биља. Карактеризација и идентификација релевантних метаболита мора бити процењена, а њихова токсичност позната. Подаци и информације о стварању и/или релевантности метаболита могу се добити на основу:

- 1) истраживања токсичности;
- 2) биолошких својстава микроорганизама;
- 3) повезаности са познатим патогенима биља, животиња или човека;
- 4) начина деловања;
- 5) аналитичких метода.

На основу тих података одређује се потенцијална релевантност метаболита. Због тога треба проценити могућу изложеност тим метаболитима како би се одредила њихова релевантност.

1.1. Општа начела

1.1.1. Узимајући у обзир најновија научна и техничка сазнања, процењују се подаци и информације достављени 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 и у складу са посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља, а нарочито се:

- 1) идентификују опасности до којих долази, процењује њихов значај и могући ризик за људе, животиње и животну средину;
- 2) процењује ефикасност и фитотоксичност/патогеност средства за заштиту биља за сваку предложену примену.

1.1.2. Ако не постоје стандардизоване методе истраживања, мора се проценити њихов квалитет/методологија и морају се, ако су расположиве, проценити следеће карактеристике за извођење описаних метода: релевантност, репрезентативност, осетљивост, специфичност, репродуктивност, међулабораторијска валидација и предвидљивост.

1.1.3. При тумачењу резултата процене, узимају се у обзир могући елементи несигурности података добијених у току процене, да би се осигурало да се ризик неоткривања штетних ефеката или потцењивања њиховог значаја сведе на најмању меру. Процес доношења одлука мора бити подложен ревизији, ради идентификације критичних тачака у процесу одлучивања или идентификације података чија несигурност може довести до неодговарајуће класификације ризика.

Прва спроведена процена средства за заштиту биља заснива се на најбољим расположивим подацима или проценама које одражавају реалне услове примене средства за заштиту биља.

После прве процене, врши се поновна процена средства за заштиту биља при којој се узимају у обзир могуће несигурности критичних података и низ услова примене који могу настати и долази се до реалне слике најгорег могућег случаја, како би се одредило да ли постоје значајне разлике у односу на прву процену средства за заштиту биља.

1.1.4. Процењује се свако микробиолошко средство за заштиту биља за које је поднет захтев за регистрацију, при чему се могу узети у обзир подаци процењени за тај микроорганизам. Мора се узети у обзир чињеница да, у поређењу са микроорганизмом, и сваки додатак у формулацији може утицати на својства средства за заштиту биља.

1.1.5. При процени документације и доношењу решења о регистрацији микробиолошког средства за заштиту биља, разматрају се предложени стварни услови примене, а нарочито сврха примене, доза, начин, број и временски распоред третмана, као и својства и састав средства за заштиту биља. Када је то могуће, узимају се у обзир и начела интегралног управљања штетним организмима.

1.1.6. При процени микробиолошког средства за заштиту биља узимају се у обзир услови пољопривредне производње, као и фитосанитарни и еколошки услови (укључујући и климатске) за предложене примене.

1.1.7. Ако посебна начела за процену из пододељка 1.2. овог одељка предвиђају примену модела израчунавања при процени микробиолошког средства за заштиту биља, ти модели морају да:

- 1) пруже најбољу могућу процену свих релевантних процеса који настају, узимајући у обзир стварне параметре и претпоставке;
- 2) се анализирају у складу са тачком 1.1.3. овог пододељка;
- 3) буду поуздано валидовни са мерењима извршеним у околностима које су одговарајуће за примену модела;
- 4) буду одговарајући условима у подручју примене средства за заштиту биља;
- 5) буду поткрепљени подацима који показују како модел израчунава процену и појашњења свих података који су унети у модел, као и појединости о томе како су ти подаци добијени.

1.1.8. Посебни прописи којима се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне суспстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне суспстанце, односно основне супстанце и садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља, садрже упутства о томе када и како се достављају одређени подаци и информације, као и о поступку за припрему и процену документације.

1.2. Посебна начела

При процени података и информација који су достављени уз захтев за регистрацију средства за заштиту биља, поред општих начела из пододељка 1.1. овог одељка примењују се и посебна начела за процену и регистрацију микробиолошких средстава за заштиту биља из тач. 1.2.1 - 1.2.9. овог пододељка.

1.2.1. Идентитет

1.2.1.1. Идентитет микроорганизама у средству за заштиту биља

Треба јасно утврдити идентитет микроорганизама. Да би се могао проверити идентитет микроорганизама у средству за заштиту биља на нивоу соја подносилац захтева за регистрацију мора обезбедити достављање одговарајућих података.

Идентитет микроорганизама процењује се на нивоу соја. Ако је микроорганизам мутант или генетички модификован организам, наводе се специфичне разлике у односу на друге сојеве унутар исте врсте. Наводе се и појаве фаза мировања. Потребно је проверити да ли се тај сој налази у међународно признатој збирци култура.

1.2.1.2. Идентитет средства за заштиту биља

Процењују се достављени подаци о квантитативном и квалитативном саставу средства за заштиту биља, као што су подаци о присутном микроорганизму из тачке 1.2.1. овог пододељка, као и подаци о релевантним метаболитима/токсинима, остацима хранљиве подлоге, додацима у формулацији и присутним микробиолошким контаминентима.

1.2.2. Биолошка, физичка, хемијска и техничка својства

1.2.2.1. Биолошка својства микроорганизама у средству за заштиту биља

1.2.2.1.1. Процењује се порекло соја и, када је битно, природно станиште микроорганизама, као и подаци о његовом уобичајеном нивоу у природном станишту, животном циклусу и могућностима преживљавања, стварања колонија, размножавања и ширења. Пролиферација аутохтоних микроорганизама треба да се, након кратког раздобља раста стабилизује, и да се настави до уобичајеног нивоа присутности микроорганизама.

1.2.2.1.2. Процењује се способност микроорганизама да се прилагоди животној средини. Нарочито се имају на уму следећа начела:

1) у зависности од услова (нпр. расположивост супстрата за раст и метаболизам) микроорганизми могу, али и не морају, изражавати одређена фенотипска својства;

2) сојеви микроорганизама који су се најбоље прилагодили животној средини могу опстати и умножавати се боље него неприлагођени сојеви. Прилагођени сојеви имају селективну предност и након одређеног броја генерација могу чинити већину унутар популације;

3) релативно брзо умножавање микроорганизама доводи до веће учесталости мутација. Ако мутација погодује опстанку у животној средини, мутирани сој може постати преовлађујући;

4) нарочито брзо се могу мењати својства вируса укључујући и њихову вируленцију.

Због тога се, ако је потребно, процењују информације о генетској стабилности микроорганизама у еколошким условима предложене примене, као и информације о способности микроорганизама да преноси генетски материјал на друге организме и информације о стабилности кодираних својстава.

1.2.2.1.3. Начин деловања микроорганизама процењује се што је могуће детаљније. Процењује се могућа улога метаболита/токсина у начину деловања, и ако се она утврди, одређује се минимална ефективна концентрација за сваки активни метаболит/токсин. Информације о начину деловања могу бити веома драгоцене за одређивање могућих ризика. При процени се узима у обзир следеће:

- 1) антибиоза;
- 2) индукција резистентности биља;
- 3) утицај на вирулентност патогеног циљаног организма;
- 4) раст ендوفита;
- 5) стварање колонија на корењу;
- 6) конкуренција у еколошкој ниши (нпр. за храну, станиште);
- 7) паразитизам;
- 8) патогеност код бескичмењака.

1.2.2.1.4. Да би се одредили могући ефекти микроорганизама на нециљане организме, процењују се подаци о специфичности домаћина микроорганизама, узимајући у обзир следеће:

1) процењује се способност микроорганизама да буде патоген за нециљане организме (човек, животиње и други нециљани организми). Процењује се свака повезаност микроорганизама са познатим патогенима биља, животиња или човека, који припадају врстама из рода коме припадају активни и/или контаминирајући микроорганизми;

2) патогеност и вируленција уско су повезани са врстом домаћина (кога нпр. одређује телесна температура, физиолошко окружење) и са стањем домаћина (нпр. његовим здравственим стањем, имунолошким статусом). Умножавање у човеку зависи, на пример, од способности микроорганизама да расте при телесној температури домаћина. Неки микроорганизми могу да расту и буду метаболички активни једино на температурама које су далеко ниже или више од човекове телесне температуре, па зато не могу бити патогени за људе. Међутим, и пут уласка микроорганизама у домаћина (орално, удисањем, преко коже/рана) може бити критични чинилац. Тако, на пример, нека врста микроорганизама може прузроковати болест након уласка кроз оштећену кожу, али не и након уноса оралним путем.

1.2.2.1.5. Многи микроорганизми стварају антибиотске супстанце које проузрокују нормалну интерференцију у микробиолошкој заједници. Процењује се отпорност на антимикуробне супстанце које су важне у хуманој и ветеринарској медицини. Процењује се могућност преноса гена кодираних за отпорност на антимикуробне супстанце.

1.2.2.2. Физичка, хемијска и техничка својства средства за заштиту биља

1.2.2.2.1. Процена техничких својстава микробиолошког средства за заштиту биља мора да се врши у зависности од врсте микроорганизама и формулације микробиолошког средства за заштиту биља.

1.2.2.2.2. Процена рока употребе и стабилности микробиолошког средства за заштиту биља при складиштењу мора да се врши узимајући у обзир могуће промене у саставу, као што је раст микроорганизама или контаминирајућих микроорганизама, стварање метаболита/токсина итд.

1.2.2.2.3. Процена физичких и хемијских својстава микробиолошког средства за заштиту биља и постојаност тих својстава након складиштења мора да се врши узимајући у обзир:

1) физичка и хемијска својства средства за заштиту биља која су наведена у FAO спецификацији, ако постоји одговарајућа FAO спецификација за формулацију микробиолошког средства за заштиту биља;

2) сва битна физичка и хемијска својства формулације у складу са Приручником о развоју и примени FAO спецификација за средства за заштиту биља, ако не постоји одговарајућа FAO спецификација за формулацију микробиолошког средства за заштиту биља.

1.2.2.2.4. Ако се у предложеном упутству за примену захтева или препоручује мешање микробиолошког средства за заштиту биља са другим средствима за заштиту биља или ађувантима и/или ако је у предложеном упутству за примену наведена компатибилност у мешавини са другим средствима за заштиту биља, та средства за заштиту биља или ађуванти морају бити физички и хемијски компатибилна у мешавини. Доказује се биолошка компатибилност мешавина, тј. доказује се да се сваки производ у мешавини понаша како је предвиђено и да не долази до антагонизма.

1.2.3. Додатне информације

1.2.3.1. Контрола квалитета производње микроорганизама кога средство за заштиту биља садржи

Морају се проценити предложени критеријуми за осигурање квалитета производње микроорганизама. Да би се осигурао добар квалитет микроорганизама, при процени се узимају у обзир критеријуми који се односе на контролу процеса, добру произвођачку праксу, радне поступке, токове процеса, поступке чишћења и мониторинг микробиолошких и хигијенских услова. У оквиру система контроле води се рачуна, између осталог, и о квалитету, стабилности и чистоћи микроорганизама.

1.2.3.2. Контрола квалитета средства за заштиту биља

Морају се проценити предложени критеријуми за осигурање квалитета. Ако средство за заштиту биља садржи метаболите/токсине настале у току раста и остатке хранљиве подлоге, и то се мора проценити. Мора се проценити и могућа појава контаминирајућих микроорганизама.

1.2.4. Ефикасност

1.2.4.1. Ако се предложена примена микробиолошког средства за заштиту биља односи на сузбијање одређеног организма или заштиту од њега, процењује се могућност да тај организам буде штетан у пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске) за предложене примене.

1.2.4.2. Процењује се да ли би, у пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске) при предложеној примени, могла настати знатна штета, губици или потешкоће када се микробиолошко средство за заштиту биља не би користило.

1.2.4.3. Процењују се подаци о ефикасности микробиолошког средства за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља, узимајући у обзир ниво сузбијања или обим жељеног ефекта, као и одговарајуће експерименталне услове, као што су:

- 1) избор пољопривредне културе или сорте;
- 2) услови пољопривредне производње, као и еколошки (и климатски) услови (ако је неопходно за осигурање прихватљиве ефективности, ти подаци/информације се односе на време пре и након примене);
- 3) присутност и густина штетног организма;
- 4) стадијум развоја пољопривредне културе и штетног организма;
- 5) количина примењеног микробиолошког средства за заштиту биља које садржи микроорганизам;
- 6) количина ађуванта, уколико се додавање захтева у предложеном упутству за примену;
- 7) број и временски распоред третмана;
- 8) врста уређаја за примену микробиолошког средства за заштиту биља;
- 9) посебне мере чишћења уређаја за примену микробиолошког средства за заштиту биља, ако су неопходне.

1.2.4.4. За предложене примене микробиолошког средства за заштиту биља, процењују се његова својства у различитим пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске), који се могу јавити у пракси. Процена укључује и ефекат на интегрално управљање штетним организмима. Пажња нарочито мора бити посвећена:

- 1) нивоу, доследности и трајању жељеног ефекта у односу на дозу, у поређењу са одговарајућим референтним средством за заштиту биља или средствима за заштиту биља, ако постоје, и са нетретираном контролом;
- 2) када је то битно, квантитативним и/или квалитативним ефектима на принос или смањење губитака при складиштењу, у поређењу са одговарајућим референтним средством/средствима за заштиту биља, ако постоје, и са нетретираном контролом.

Уколико не постоји одговарајуће референтно средство за заштиту биља, својства микробиолошког средства за заштиту биља се процењују да би се утврдило да ли његова примена доводи до доследне и јасно одређене користи у пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и

климатске), који се могу јавити у пракси при предложеним применама микробиолошког средства за заштиту биља.

1.2.4.5. Процењује се ниво штетних ефеката на третирану пољопривредну културу након примене микробиолошког средства за заштиту биља у складу са предложеним условима примене, у поређењу са, када је то битно, одговарајућим референтним средством/средствима за заштиту биља, ако постоје, и/или са нетретираном контролом.

1) При процени се узимају у обзир следећи подаци и информације:

- подаци и информације о ефикасности;
- други битни подаци и информације о микробиолошком средству за заштиту биља, као што су његова природа, доза, начин примене, број и временски распоред примена, некомпатибилност са другим средствима за заштиту биља која се примењују на истој пољопривредној култури;
- сви битни подаци и информације о микроорганизму, укључујући његова биолошка својства као што су, на пример, начин деловања, преживљавање, специфичност домаћина.

2) Процена укључује:

- природу, учесталост, ниво и трајање уочених фитотоксичних/фитопатогених ефеката, као и пољопривредне, фитосанитарне и еколошке услове (укључујући и климатске) који на њих утичу;
- сортне разлике, с обзиром на њихову осетљивост на фитотоксичне/фитопатогене ефекте;
- део третиране пољопривредне културе или биљних производа на којима се уочавају фитотоксични/фитопатогени ефекти;
- квантитативни и/или квалитативни штетни утицај микробиолошког средства за заштиту биља на принос третиране пољопривредне културе или биљних производа;
- штетни утицај микробиолошког средства за заштиту биља на животну способност, клијање, ницање, укоренавање и раст третираног биља или биљних делова намењених размножавању;
- штетни утицај микробиолошког средства за заштиту биља на суседне пољопривредне културе, уколико микроорганизми могу на њих доспети.

1.2.4.6. Ако се у предложеном упутству за примену микробиолошког средства за заштиту биља захтева његово мешање са другим средствима за заштиту биља и/или ађувантима, процена из подтач. 1.2.4.3 - 1.2.4.5. ове тачке врши се у односу на информације достављене о мешавини.

Ако се у предложеном упутству за примену микробиолошког средства за заштиту биља препоручује његово мешање са другим средствима за заштиту биља и/или ађувантима, процењује се погодност мешавине и услови за примену мешавине.

1.2.4.7. Ако расположиви подаци указују на то да су значајне количине микроорганизма или битних метаболита/токсина, производа разградње и реакције постојане у земљишту и/или у или на биљном материјалу након примене микробиолошког средства за заштиту биља у складу са предложеним условима примене, процењује се ниво штетних ефеката на наредне културе у плодореду.

1.2.4.8. Уколико, у складу са предложеном применом, микробиолошко средство за заштиту биља има за циљ ефекат на кичмењаке, процењује се механизам којим се постиже тај ефекат, као и уочени ефекти на понашање и здравље циљаних животиња, а уколико је микробиолошко средство за заштиту биља намењено сузбијању, односно уништавању циљане животиње, процењује се време потребно за угинуће животиње, као и услови под којима долази до угинућа.

При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

1) сви битни подаци и информације о микроорганизму утврђени 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 и резултати њихове процене, укључујући и токсиколошке студије;

2) сви битни подаци о микробиолошком средству за заштиту биља прописани посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља, укључујући и токсиколошке студије и податке о ефикасности.

1.2.5. Методе за идентификацију/откривање и одређивање

Процењују се предложене аналитичке методе за пострегистрациону контролу и сврхе мониторинга одрживих и неодрживих састојака у формулацији микробиолошког средства за заштиту биља и остатака у или на третираним пољопривредним културама. Методе пре регистрације, као и методе за пострегистрациону контролу треба на одговарајући начин валидовати. Јасно се одређују методе које се сматрају погодним за пострегистрациону контролу и мониторинг.

1.2.5.1. Аналитичке методе за средство за заштиту биља

1.2.5.1.1. Неодрживи састојци

Процењују се предложене аналитичке методе за идентификацију и одређивање састојака који су значајни у токсиколошком, екотоксиколошком и еколошком смислу, а који су последица присуства микроорганизма и/или који су присутни као нечистоћа или додатак у формулацији (укључујући и њихове могуће производе разградње и/или реакције).

При процени се узимају у обзир подаци о аналитичким методама који су утврђени у посебним прописима којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце и садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља и резултате њихове процене. Нарочито се узимају у обзир следећи подаци:

- 1) специфичност и линеарност предложених метода;
- 2) прецизност (поновљивост) предложених метода;
- 3) значај интерференција;
- 4) тачност предложених метода при одговарајућим концентрацијама;
- 5) граница одређивања предложених метода.

1.2.5.1.2. Одрживи састојци

Процењују се предложене методе за одређивање и идентификацију одређеног специфичног соја, а нарочито методе које разликују тај сој од сродних сојева.

При процени се узимају у обзир подаци о аналитичким методама који су утврђени у посебним прописима којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце и садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља и резултате њихове процене. Нарочито се узимају у обзир следећи подаци:

- 1) специфичност предложених метода;
- 2) прецизност (поновљивост) предложених метода;
- 3) значај интерференција;
- 4) способност одређивања предложених метода.

1.2.5.2. Аналитичке методе за одређивање остатака

1.2.5.2.1. Неодрживи остаци

Процењују се предложене аналитичке методе за идентификацију и одређивање неодрживих остатака који су значајни у токсиколошком, екотоксиколошком и еколошком смисли, а који су последица присуства микроорганизама (укључујући и њихове могуће производе разградње и/или реакције).

При процени се узимају у обзир подаци о аналитичким методама који су утврђени у посебним прописима којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце и садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља и резултате њихове процене. Нарочито се узимају у обзир следећи подаци:

- 1) специфичност и линеарност предложених метода;
- 2) прецизност (поновљивост) предложених метода;
- 3) репродуктивност (независна лабораторијска валидација) предложених метода;
- 4) значај интерференција;
- 5) тачност предложених метода при одговарајућим концентрацијама;
- 6) граница одређивања предложених метода.

1.2.5.2.2. Одрживи остаци

Процењују се предложене методе за идентификацију одређеног специфичног соја, а нарочито методе које разликују тај сој од сродних сојева.

При процени се узимају у обзир подаци о аналитичким методама који су утврђени у посебним прописима којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце и садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља и резултате њихове процене. Нарочито се узимају у обзир следећи подаци:

- 1) специфичност предложених метода;

- 2) прецизност (поновљивост) предложених метода;
- 3) значај интерференција;
- 4) способност одређивања предложених метода.

1.2.6. Утицај на здравље људи и животиња

Процењује се утицај на здравље људи и животиња, и узимају се у обзир следећа начела:

1) због способности микроорганизама да се размножавају, постоји јасна разлика између хемикалија и микроорганизама који се користе као средства за заштиту биља. Опасности до којих долази нису нужно исте врсте као и оне које настају при примени хемикалија, нарочито у погледу способности микроорганизама да опстају и умножавају се у различитим деловима животне средине;

2) патогеност микроорганизама за људе и нециљане животиње, инфективност микроорганизама, способност микроорганизама да ствара колоније, токсичност метаболита/токсина, као и токсичност остатака храниве подлоге, контаминаната и додатака у формулацији важни су параметри при процени штетних ефеката микробиолошког средства за заштиту биља;

3) стварање колонија, инфективност и токсичност чине сложени скуп интеракција између микроорганизама и домаћина, па се ти коначни показатељи не могу лако анализирати у зависности један од другог;

4) најважнији аспекти микроорганизама који се морају проценити јесу следећи:

– способност опстанка и умножавања у домаћину (што указује на стварање колонија или инфективност),

– способност проузроковања ефеката који могу или не морају бити штетни у домаћину, што указује на инфективност, патогеност и/или токсичност;

5) при процени опасности и ризика које примена микробиолошког средства за заштиту биља представља за људе и животиње, треба узети у обзир сложеност биолошких питања. Потребно је проценити патогеност и инфективност, чак и онда када се сматра да постоји веома мала могућност изложености;

6) у сврху процене ризика, истраживање акутне токсичности, по могућности, укључује најмање две дозе (нпр. једну врло високу дозу и једну дозу која одговара очекиваној изложености у стварним условима примене).

1.2.6.1. Ефекти средства за заштиту биља на здравље људи и животиња

1.2.6.1.1. Процењује се изложеност оператера микроорганизму и/или токсиколошки битним састојцима микробиолошког средства за заштиту биља (нпр. њиховим метаболитима/токсинама, остацима храниве подлоге, контаминантима и додацима у формулацији) до које би могло доћи у предложеним условима примене (укључујући нарочито дозу, начин примене и климатске услове). Морају се користити реални подаци о нивоима изложености, а ако такви подаци нису расположиви, одговарајуће и проверени (валидовани) модели израчунавања. Ако је на располагању, користи се и усклађена европска база података о генеричкој изложености средствима за заштиту биља.

1) При процени се узимају у обзир следећи подаци и информације:

- медицински подаци и истраживања токсичности, инфективности и патогености утврђени 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 и резултати њихове процене. Тестови из прве фазе омогућавају процену микроорганизама у погледу његове способности да опстане или расте у домаћину и његове способности да у домаћину проузрокује ефекте/реакције. Неки од параметара који указују на неспособност опстанка и умножавања у домаћину и на неспособност проузроковања ефеката који могу или не морају бити штетни у домаћину су: брзо и потпуно излучивање из тела, неактивирање имунолошког система, одсутност хистопатолошких промена и размножавање на температурама које су далеко испод или далеко изнад телесне температуре сисара. Ови параметри се могу, у неким случајевима, проценити на основу истраживања акутне токсичности и постојећих података за људе, а понекад се могу проценити једино на основу истраживања са поновљеним уносом доза. Процена која се заснива на релевантним параметрима теста из прве фазе доводи до процене могућих ефеката код професионалне изложености, узимајући у обзир интензитет и трајање изложености укључујући и изложеност због поновљене примене микробиолошког средства за заштиту биља у пракси. Токсичност одређених метаболита/токсина може се проценити једино ако се докаже да су тест животиње биле стално изложене овим метаболитима/токсинима;

- други битни подаци и информације о микроорганизму, метаболитима/токсинима, остацима храниве подлоге, контаминантима и додацима у формулацији, као што су њихова биолошка, физичка и хемијска својства (нпр. преживљавање микроорганизама на телесној температури људи и животиња, еколошка ниша, понашање микроорганизама и/или метаболита/токсина у току примене);

- токсиколошка истраживања утврђена посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља;

- други битни подаци и информације утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља, као што су: састав микробиолошког средства за заштиту биља; природа микробиолошког средства за заштиту биља; величина, облик и врста амбалаже; подручје примене и врста пољопривредне културе или циља; методе примене микробиолошког средства за заштиту биља, укључујући руковање, пуњење и мешање; препоручене мере за смањење изложености; препоруке о заштитној одећи; највећа доза примене; најмањи утросак течности наведен у упутству за примену; број и временски распоред третмана.

2) На основу претходно наведених информација утврђују се следећи коначни показатељи за једнократну и вишекратну изложеност оператера након предложене примене:

- преживљавање или раст микроорганизама у домаћину;
- уочени штетни ефекти;
- уочени или очекивани ефекти контаминаната (укључујући контаминирајуће микроорганизме);
- уочени или очекивани ефекти релевантних метаболита/токсина.

Ако се, узимајући у обзир врсту изложености (тј. акутна или вишестратна изложеност), уоче знаци стварања колонија у домаћину и/или штетних ефеката који указују на токсичност/инфективност, потребна су додатна истраживања.

3) Процена се врши за сваки начин примене и сваку врсту предложених уређаја за примену микробиолошког средства за заштиту биља, као и за различите врсте и величине резервоара уређаја за примену, узимајући у обзир мешање, пуњење, примену, чишћење и редовно одржавање уређаја за примену микробиолошког средства за заштиту биља. Према потреби, треба узети у обзир и податке о другим регистрованим средствима за заштиту биља за предложену примену, а која садрже исту активну супстанцу или која остављају исте остатке. Ако се очекује размножавање микроорганизама, треба имати на уму да процена изложености може бити несигурна.

4) Треба проценити одсуство или присуство потенцијала за колонизацију или могућност утицаја на оператера при испитиваним дозама, као што је утврђено посебним прописима којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне суспенције, односно основне суспенције и методама за испитивање активне суспенције, односно основне суспенције и садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља, узимајући у обзир измерене или процењене нивое изложености људи. Процена ризика, по могућности квантитативна, укључује на пример: начин деловања, биолошка, физичка и хемијска својства микроорганизама и других супстанци у формулацији микробиолошког средства за заштиту биља.

1.2.6.1.2. Процењују се подаци о природи предложене амбалаже и њеним својствима, нарочито они који се односе на:

- 1) врсту амбалаже;
- 2) њене димензије и запремину;
- 3) величину отвора;
- 4) врсту затварача;
- 5) чврстоћу, непропусност и отпорност амбалаже при уобичајеном превозу и руковању;
- 6) отпорност и компатибилност са садржајем.

1.2.6.1.3. Процењују се подаци о врсти предложених личних заштитних средстава и њиховим својствима, нарочито оним који се односе на:

- 1) њихову доступност и примереност;
- 2) ефективност;
- 3) удобност, узимајући у обзир физички напор особе која их носи и климатске услове;
- 4) њихову отпорност на микробиолошко средство за заштиту биља и компатибилност са њим.

1.2.6.1.4. Процењује се могућа изложености других људи (радника изложених након примене средства за заштиту биља, као што су радници који улазе на третирана поља, или других присутних особа) или животиња микроорганизму и/или другим токсиколошки битним састојцима микробиолошког средства за заштиту биља у предложеним условима примене.

При процени се узимају у обзир следећи подаци:

1) медицински подаци и истраживања токсичности, инфективности и патогености утврђени 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 и резултати њихове процене. Тестови из прве фазе омогућавају процену микроорганизама у погледу његове способности да опстане или расте у домаћину и његове способности да у домаћину проузрокује ефекте/реакције. Параметри који указују на неспособност опстанка и умножавања у домаћину и на неспособност проузроковања ефеката који могу или не морају бити штетни у домаћину, укључују брзо и потпуно излучивање из тела, неактивирање имунолошког система, одсутност хистопатолошких промена и неспособност размножавања на телесној температури сисара. Ови параметри могу се, у неким случајевима, проценити на основу истраживања акутне токсичности и постојећих података за људе, а понекад се могу проценити једино на основу истраживања са понављаним уносом доза. Процена која се заснива на релевантним параметрима тестова из прве фазе доводи до процене могућих ефеката код професионалне изложености, узимајући у обзир интензитет и трајање изложености, укључујући и изложеност због понављане примене микробиолошког средства за заштиту биља у пракси. Токсичност одређених метаболита/токсина може се проценити једино ако се докаже да су тест животиње биле стварно изложене овим метаболитима/токсинима;

2) други битни подаци и информације о микроорганизму, метаболитима/токсинима, остацима храниве подлоге, контаминантима и додацима у формулацији, као што су њихова биолошка, физичка и хемијска својства (нпр. преживљавање микроорганизама на телесној температури људи и животиња, еколошка ниша, понашање микроорганизама и/или метаболита/токсина у току примене);

3) токсиколошка истраживања утврђена посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља;

4) остали битни подаци и информације о средству за заштиту биља утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља, као што су:

- радна забрана, сигурносни временски периоди или друге мере опреза за заштиту људи и животиња,
- методе примене,
- највећа доза примене,
- најмањи утросак течности,
- састав микробиолошког средства за заштиту биља,
- остаци микробиолошког средства за заштиту биља који остају на биљу и биљним производима након примене, узимајући у обзир утицај чинилаца, као што су температура, УВ зрачење, рН и присутност одређених супстанци,
- друге активности при којима су радници изложени.

1.2.6.2. Ефекти остатака средства за заштиту биља на здравље људи и животиња

При процени се одвојено разматрају одрживи и неodrживи остаци. Вируси и виroidи сматрају се одрживим остацима, јер су способни да преносе генетски материјал иако они изван ћелије домаћина нису живи.

1.2.6.2.1. Неodrживи остаци

1) Процењује се могућа изложеност људи и животиња неodrживим остацима микробиолошког средства за заштиту биља и њиховим производима разградње путем ланца хране због могуће појаве тих остатака у или на јестивим деловима третираних пољопривредних култура. Нарочито се узимају у обзир следеће информације:

- развојни стадијум микроорганизама у којем настају неodrживи остаци;
- развојни стадијуми/животни циклус микроорганизама у типичним еколошким условима, а нарочита пажња се обраћа на процену вероватноће преживљавања и умножавања микроорганизама у или на пољопривредним културама, храни или храни за животиње, и као последица тога, могућност стварања неodrживих остатака;

- стабилност релевантних неodrживих остатака (укључујући утицај чинилаца као што су температура, УВ зрачење, рН и присутност одређених супстанци);

- сва истраживања која показују да ли се релевантни неodrживи остаци транслоцирају у биљкама;

- подаци о предложеној GAP (укључујући број и временски распоред третмана, највећу дозу примене, најмањи утршак течности наведен у упутству за примену, предложене каренце, сигурносни временски периоди у случају примене након жетве/бербе), као и додатни подаци о примени који су утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља;

- када је то битно, податке о другим регистрованим средствима за заштиту биља за предложене примене, тј. која остављају исте остатке;

- природно присутни неodrживи остаци на јестивим деловима биља који настају због природно присутних микроорганизама.

2) Процењује се токсичност неodrживих остатака и њихових производа разградње, нарочито узимајући у обзир одређене податке и информације које се достављају у складу са посебним прописима којима се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену активне супстанце, односно основне супстанце и методама за испитивање активне супстанце, односно основне супстанце и садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља.

3) Ако се неodrживи остаци или њихови производи разградње сматрају токсиколошки релевантним за људе и/или животиње и ако се изложеност не сматра занемаривом, одређују се стварни нивои у или на јестивим деловима третираних биљних култура, узимајући у обзир:

- аналитичке методе за неodrживе остатке;

- криве раста микроорганизама у оптималним условима;

- производњу/стварање неodrживих остатака у кључним тренуцима (нпр. у предвиђено време жетве/бербе).

1.2.6.2.2. Одрживи остаци

1) Процењује се могућа изложеност људи и животиња одрживим остацима путем ланца хране због могуће појаве тих остатака у или на јестивим деловима третираних пољопривредних култура. Нарочито се узимају у обзир следећи подаци и информације:

- вероватност преживљавања, опстанка и умножавања микроорганизама у или на пољопривредним културама, храни или храни за животиње. Треба размотрити различите стадијуме развоја/животни циклус микроорганизама;

- информације о еколошкој ниши;

- информације о судбини и понашању у различитим деловима животне средине;

- природна присутност микроорганизама (и/или сродног микроорганизама);

- подаци о предложеној GAP (укључујући број и временски распоред третмана, највећу дозу примене, најмањи утрошак течности наведен у упутству за примену, предложене каренце, или сигурносне временске периоде у случају примене након жетве/бербе), као и додатни подаци о примени утврђени посебним прописом којим се уређује садржина и начин поступања са документацијом за процену средстава за заштиту биља и методама за испитивање средстава за заштиту биља;

- када је то битно, подаци о другим регистрованим средствима за заштиту биља за предложене примене, а која садрже исти микроорганизам или која остављају исте остатке.

2) Процењују се одређени подаци и информације о способности одрживих остатака да опстану или расту у домаћину и способност таквих остатака да проузрокују ефекте/реакције у домаћину. Нарочито се узимају у обзир следећи подаци и информације:

- медицински подаци и истраживања токсичности, инфективности и патогености утврђени 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 и резултати њихове процене;

- развојни стадијуми/животни циклус микроорганизама у типичним условима животне средине (нпр. у или на третираној пољопривредној култури),

- начин деловања микроорганизама;

- биолошка својства микроорганизама (нпр. специфичност домаћина).

Потребно је узети у обзир различите стадијуме развоја/животни циклус микроорганизама.

3) Ако се одрживи остаци сматрају токсиколошки релевантним за људе и/или животиње и ако се изложеност не сматра занемаривом, одређују се стварни нивои у или на јестивим деловима третираних пољопривредних култура, узимајући у обзир:

- аналитичке методе за одрживе остатке;

- криве раста микроорганизама у оптималним условима;

- могућности екстраполације података са једне биљне културе на другу.

1.2.7. Судбина и понашање у животној средини

Узима се у обзир биолошка сложеност екосистма и интеракције у микробиолошким заједницама.

Подаци о пореклу и својствима (нпр. специфичности) микроорганизама/остатака његових метаболита/токсина, као и његова предложена примена представљају основ за процену његове судбине и понашања у животној средини. Узима се у обзир начин деловања микроорганизама.

Процењује се судбина и понашање у животној средини свих познатих релевантних метаболита које ствара микроорганизам. Процена се врши за сваки део животне средине и заснива се на критеријумима утврђеним 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.

При процени судбине и понашања микробиолошког средстава за заштиту биља у животној средини, узимају се у обзир сви делови животне средине, укључујући биотске чиниоце. Процењује се могућност опстанка и умножавања микроорганизама у свим деловима животне средине, осим ако се може образложити да поједини микроорганизми неће доспети у одређени део животне средине. Разматра се могућност ширења или покретљивост микроорганизама и резидуалних метаболита/токсина.

1.2.7.1. Процењује се могућа контаминација подземних вода, површинских вода и воде за пиће у предложеним условима примене микробиолошког средства за заштиту биља.

У укупној процени, посебна пажња се обраћа на могуће штетне ефекте на људе преко контаминираних подземних вода, ако се активна супстанца примењује у осетљивим подручјима, нпр. у подручјима из којих се захвата вода за пиће (снабдевање водом за пиће).

1.2.7.2. Процењује се ризик за водену животну средину, ако се утврди да постоји могућност изложености водених организама. Микроорганизам може проузроковати ризике због своје способности да се размножавањем настани у животној средини и стога може дугорочно или трајно утицати на микробиолошке заједнице или њихове предаторе.

При процени се узимају у обзир следећи подаци и информације:

- 1) биолошка својства микроорганизама;
- 2) преживљавање микроорганизама у животној средини;
- 3) његова еколошка ниша;
- 4) природна величина популације микроорганизама, ако се ради о аутохтоном микроорганизму;
- 5) информације о судбини и понашању у различитим деловима животне средине;
- 6) када је то битно, информације о могућој интерференцији са аналитичким системима који се користе за контролу квалитета воде за пиће у складу са посебним прописима којима се уређује вода за пиће;
- 7) када је то битно, подаци о другим регистрованим средствима за заштиту биља за предложену примену, а која садрже исти микроорганизам или која остављају исте остатке.

1.2.7.3. Процењује се могућност да организми у атмосфери буду изложени микробиолошком средству за заштиту биља у предложеним условима примене, а ако та могућност постоји, процењује се ризик за атмосферу. Мора се узети у обзир пренос микроорганизама у атмосфери, на мале или велике удаљености.

1.2.7.4. Процењује се могућа изложеност копнених организама микробиолошком средству за заштиту биља у предложеним условима примене, а ако таква могућност постоји, процењује се ризик за копнену животну средину. Микроорганизам може проузроковати ризике због своје способности да се размножавањем настани у животној средини и тиме дугорочно или трајно утиче на микробиолошке заједнице или њихове предаторе.

При процени узимају се у обзир следећи подаци и информације:

- 1) биолошка својства микроорганизама;
- 2) преживљавање микроорганизама у животној средини;
- 3) његова еколошка ниша;
- 4) природна величина популације микроорганизама, ако се ради о аутохтоном микроорганизму;
- 5) информације о судбини и понашању у различитим деловима животне средине;
- 6) када је то битно, подаци о другим регистрованим средствима за заштиту биља за предложену примену, а која садрже исти микроорганизам или која остављају исте остатке.

1.2.8. Ефекти на нециљане организме и њихова изложеност

Треба проценити податке о екологији микроорганизама и његове ефекте на животну средину, као и могуће нивое изложености и ефекте његових релевантних метаболита/токсина. Потребна је целокупна процена ризика за животну средину који могу настати због микробиолошког средства за заштиту биља, узимајући у обзир нивое изложености микроорганизама, како животне средине, тако и организама.

Процењује се могућа изложеност нециљаних организама у предложеним условима примене и ако таква могућност постоји процењују се ризици за нециљане организме.

Према потреби, процењује се инфективност и патогеност, осим ако се може доказати да нециљани организам неће бити изложен.

Да би се проценила могућност изложености, узимају се у обзир следећи подаци и информације:

- 1) преживљавање микроорганизама у одговарајућем делу животне средине;
- 2) његова еколошка ниша;
- 3) природна величина популације микроорганизама, ако се ради о аутохтоном микроорганизму;
- 4) информације о понашању у различитим деловима животне средине;
- 5) када је то битно, подаци о другим регистрованим средствима за заштиту биља за предложену примену, а која садрже исти микроорганизам или која остављају исте остатке.

1.2.8.1. Процена могућности изложености копнених дивљих врста (дивљих птица, сисара и других копнених кичмењака) и ефекти на те врсте

1.2.8.1.1. Микроорганизам може да представља ризик због своје способности да зарази и да се размножава у домаћинима који припадају врстама птица и сисара. Узимајући у обзир следеће податке и информације о микроорганизму, треба проценити да ли се утврђени ризици могу променити у зависности од формулације микробиолошког средства за заштиту биља, и то:

- 1) његов начин деловања;
- 2) остала биолошка својства;
- 3) истраживања токсичности, патогености и инфективности за сисаре;
- 4) истраживања токсичности, патогености и инфективности за птице.

1.2.8.1.2. Микробиолошко средство за заштиту биља може изазвати токсичне ефекте због активности токсина или додатака у формулацији. Како би се проценили ти ефекти, морају се размотрити следећи подаци и информације:

- 1) истраживања токсичности за сисаре;
- 2) истраживања токсичности за птице;
- 3) информације о судбини и понашању у различитим деловима животне средине.

Ако се у истраживањима уочи смртност или знаци тровања, при процени се мора израчунати однос токсичност/изложеност на основу количника вредности LD₅₀ и процењене изложености изражене у mg/kg телесне тежине.

1.2.8.2. Процена могуће изложеност и ефекат на водене организме

1.2.8.2.1. Микроорганизам може представљати ризик због своје способности да зарази водене организме и да се у њима размножава. Без обзира да ли се или не идентификовани ризици могу променити услед формулације, микробиолошко средство за заштиту биља се мора проценити, узимајући у обзир следеће податке и информације о микроорганизму:

- 1) његов начин деловања;
- 2) остала биолошка својства;
- 3) истраживања токсичности, патогености и инфективности.

1.2.8.2.2. Микробиолошко средство за заштиту биља може имати токсичне ефекте због деловања токсина или додатака у формулацији. Како би се проценили ти ефекти, морају се размотрити следећи подаци и информације:

- 1) истраживање токсичности за водене организме;
- 2) информације о судбини и понашању у различитим деловима животне средине.

Ако се у истраживањима уочи смртност или знаци тровања, при процени се мора израчунати односе токсичност/изложеност на основу количника вредности EC₅₀ и/или NOEC вредности и процењене изложености.

1.2.8.3. Процена могуће изложеност и ефекат на пчеле

1.2.8.3.1. Микроорганизам може представљати ризик због своје способности да зарази пчеле и да се у њима размножава. Без обзира да ли се или не идентификовани ризици могу променити услед формулације,

микробиолошко средство за заштиту биља се мора проценити, узимајући у обзир следеће податке и информације о микроорганизму:

- 1) његов начин деловања;
- 2) остала биолошка својства;
- 3) истраживања токсичности, патогености и инфективности.

1.2.8.3.2. Микробиолошко средство за заштиту биља може имати токсичне ефекте због деловања токсина или додатака у формулацији. Како би се проценили ти ефекти, морају се размотрити следећи подаци и информације:

- 1) истраживања токсичности за пчеле;
- 2) информације о понашању у различитим деловима животне средине.

Ако се у истраживањима уочи смртност или знаци тровања, при процени се мора израчунати коефицијент опасности на основу количника дозе изражене у g/ha и вредности LD₅₀ изражене у g/пчели.

1.2.8.4. Процена могуће изложеност и ефекат на друге зглавкаре, осим пчела

1.2.8.4.1. Микроорганизам може представљати ризик због своје способности да зарази и друге зглавкаре, осим пчела, као и да се у њима размножава. Без обзира да ли се или не идентификовани ризици могу променити услед формулације, микробиолошко средство за заштиту биља се мора проценити, узимајући у обзир следеће податке и информације о микроорганизму:

- 1) његов начин деловања;
- 2) остала биолошка својства;
- 3) истраживања токсичности, патогености и инфективности за медоносне пчеле и друге зглавкаре.

1.2.8.4.2. Микробиолошко средство за заштиту биља може имати токсичне ефекте због деловања токсина или додатака у формулацији. Како би се проценили ти ефекти, морају се размотрити следећи подаци и информације:

- 1) истраживања токсичности за зглавкаре;
- 2) информације о понашању у различитим деловима животне средине;
- 3) расположиви подаци из основних биолошких прегледа.

Ако се у истраживањима уочи смртност или знаци тровања, при процени се мора израчунати однос токсичност/изложеност на основу количника вредности ER₅₀ и процењене изложености.

1.2.8.5. Процена могуће изложености и ефекат на кишне глисте

1.2.8.5.1. Микроорганизам може представљати ризик због своје способности да зарази кишне глисте и да се у њима размножава. Без обзира да ли се или не идентификовани ризици могу променити услед формулације, микробиолошко средство за заштиту биља се мора проценити, узимајући у обзир следеће податке и информације о микроорганизму:

- 1) његов начин деловања;
- 2) остала биолошка својства;
- 3) истраживања токсичности, патогености и инфективности за кишне глисте.

1.2.8.5.2. Микробиолошко средство за заштиту биља може имати токсичне ефекте због деловања токсина или додатака у формулацији на кишне глисте. Како би се проценили ти ефекти, морају се размотрити следећи подаци и информације:

- 1) истраживања токсичности за кишне глисте;
- 2) информације о понашању у различитим деловима животне средине.

Ако се у истраживањима уочи смртност или знаци тровања, при процени се мора израчунати однос токсичност/изложеност на основу количника вредности LC_{50} и процењене изложености изражене у mg/kg суве тежине земљишта.

1.2.8.6. *Процена могуће изложеност и ефекат на микроорганизме у земљишту*

1.2.8.6.1. Микроорганизам може представљати ризик због своје способности да утиче на минерализацију азота и угљеника у земљишту. Без обзира да ли се или не идентификовани ризици могу променити услед формулације, микробиолошко средство за заштиту биља се мора проценити, узимајући у обзир следеће податке и информације о микроорганизму:

- 1) његов начин деловања;
- 2) остала биолошка својства.

Истраживања се не захтевају, ако се може доказати да расположиви подаци и информације омогућају ваљану процену ризика.

1.2.8.6.2. Процењује се утицај егзотичних/незавичајних врста микроорганизама на нециљане микроорганизме и на њихове предаторе након примене микробиолошког средства за заштиту биља у складу са предложеним условима примене. Истраживања се не захтевају ако се може доказати да расположиви подаци и информације омогућавају ваљану процену ризика.

1.2.8.6.3. Микробиолошко средство за заштиту биља може имати токсичне ефекте због деловања токсина или додатака у формулацији. Да би се проценили ти ефекти, морају се размотрити следећи подаци и информације:

- 1) информације о понашању у различитим деловима животне средине;
- 2) све расположиве информације добијене у основним биолошким прегледима (screening).

1.2.9. Закључци и предлози

Доноси се закључак о томе да ли је потребно доставити додатне податке и информације и/или истраживања и предузети мере за ограничење ризика. Потребно је оправдати предлоге за класификацију и обележавање микробиолошког средстава за заштиту биља.

Одељак 2. Одлучивање

2.1. Општа начела

2.1.1. У поступку регистрације средства за заштиту биља, када је то потребно, утврђују се одговарајуће мере које се односе на услове и ограничења

примене микробиолошког средства за заштиту биља. Природа и обим ових мера мора одговарати природи и обиму очекиваних предности и ризика који могу настати.

2.1.2. Када је то потребно, одлука о регистрацији средства за заштиту биља за предложене примене се доноси водећи рачуна о пољопривредним, фитосанитарним или еколошким условима (укључујући и климатске). На основу тих разматрања могу се утврдити посебни услови и ограничења примене и, када је то потребно, предложити регистрација микробиолошког средства за заштиту биља и његова примена само у неким подручјима, а не на целој територији Републике Србије.

2.1.3. У поступку регистрације средства за заштиту биља мора се обезбедити да одобрене дозе и број третмана буду најмање количине микробиолошког средства за заштиту биља које су потребне за постизање жељеног ефекта, чак и онда када веће количине средства за заштиту биља не би довеле до неприхватљивих ризика за здравље људи или животиња или за животну средину. Одобрене дозе морају бити примерене и разликовати се у зависности од пољопривредних, фитосанитарних и еколошких услова (укључујући и климатске) у различитим подручјима за која се одобрава регистрација. Међутим, дозе и број третмана не смеју довести до нежељених ефеката, као што је развој резистентности.

2.1.4. Ако је предложена примена средства за заштиту биља у пољопривредној производњи у којој се примењују начела интегралног управљања штетним организмима, у поступку процене и одлучивања о регистрацији средства за заштиту биља морају се узети у обзир и начела интегралног управљања штетним организмима.

2.1.5. Пошто се процена средства за заштиту биља заснива на подацима о ограниченом броју репрезентативних врста, мора се обезбедити да примена средства за заштиту биља нема дугорочне последице на бројност и разноврсност нециљаних врста.

2.1.6. Пре доношења решења о регистрацији средства за заштиту биља, утврђује се да ли предложена етикета и упутство за примену:

1) испуњавају све услове утврђене посебним прописом о садржини декларације и упутства за примену средства за заштиту биља;

2) садрже информације о заштити корисника у складу са прописима о заштити на раду;

3) садрже услове или ограничења везана за примену микробиолошког средства за заштиту биља у складу са тач. 2.1.1 - 2.1.5. овог поделака.

У решењу о регистрацији средства за заштиту биља наводе се подаци у складу са посебним прописима којима се уређују класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалија и одређеног производа и посебним прописом о садржини декларације и упутства за примену средства за заштиту биља.

2.1.7. Пре доношења решења о регистрацији средства за заштиту биља, утврђује се да ли су испуњени и следећи услови:

1) да ли је предложена амбалажа у складу са прописима којима се уређује амбалажа и амбалажни отпад и посебним прописима којима се уређују класификација, паковање, обележавање и оглашавање хемикалија и одређеног производа;

2) да ли су обезбеђени:

- поступци за уништавање микробиолошког средства за заштиту биља;
- поступци неутрализације свих штетних ефеката микробиолошког средства за заштиту биља, уколико је случајно испуштено, у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом;
- поступци деконтаминације и уништавања амбалаже, у складу са посебним прописима којима се уређује амбалажа и амбалажни отпад.

2.1.8. Решење о регистрацији средства за заштиту биља се не доноси ако нису испуњени сви услови из пододељка 2.2. овог одељка.

Међутим, уколико један или више критеријума из посебних начела за доношење одлуке о регистрацији микробиолошког средства за заштиту биља из пододељка 2.2. тачка 2.2.4 овог одељка, нису у целини испуњени, решење о регистрацији се доноси само у случају да, у предложеним условима примене, микробиолошко средство за заштиту биља има предност у односу на могуће штетне ефекте од његове примене.

Те предности могу бити у смислу:

- 1) компатибилности са интегралним управљањем штетним организмима или органском производњом;
- 2) лакше примене стратегија за смањење ризика од развоја резистентности;
- 3) смањења ризика за оператере и за потрошаче;
- 4) смањења загађености животне средине и смањења утицаја на нециљане врсте.

Сва ограничења у погледу примене средства за заштиту биља, која су повезана са неиспуњавањем неких од услова из пододељка 2.2. тачка 2.2.4. овог одељка морају бити наведена у упутству за примену микробиолошког средства за заштиту биља.

2.1.9. Када је решење о регистрацији микробиолошког средства за заштиту биља донето у складу са овим правилником, министарство надлежно за послове пољопривреде (у даљем тексту: министарство) може, по службеној дужности, преиспитати решење о регистрацији у складу са прописом којим се уређују средства за заштиту биља, и одредити, када је то могуће, по могућности у сарадњи са подносиоцем захтева, мере за:

- 1) побољшање својстава микробиолошког средства за заштиту биља, и/или
- 2) додатно смањење изложености до које би могло доћи у току и након примене микробиолошког средства за заштиту биља.

Министарство обавештава подносиоца захтева о наведеним мерама и позива подносиоца захтева да достави све додатне податке и информације потребне за доказивање својстава или могућих ризика под измењеним условима.

2.1.10. Министарство треба, колико год је то практично могуће да, за сваки микроорганизам који се процењује ради регистрације, обезбеди подносиоцу захтева за регистрацију доступност релевантних знања и информација које су министарству доступне у време подношења захтева за регистрацију.

2.1.11. Решење о регистрацији микробиолошког средства за заштиту биља се не доноси ако је микроорганизам генетички модификован, осим у случају да је његово намерно увођење у животну средину, стављање у промет или транзит дозвољено на основу процене ризика по животну средину и здравље људи у складу са законом којим се уређују генетички модификовани организми.

2.1.12. Решење о регистрацији микробиолошког средства за заштиту биља које садржи генетички модификован организам се не доноси, осим у случају да је надлежни орган издао решење о у складу са посебним прописима којима се уређују генетички модификовани организми.

2.1.13. Ако су у микробиокошком средству за заштиту биља присутни релевантни метаболити/токсини (тј. они за које се очекује да ће бити штетни за здравље људи и/или животну средину), а које ствара микроорганизам и/или микробиолошки контаминенти, решење о регистрацији се не доноси, осим у случају да је могуће доказати да је присутна количина метаболита/токсина на прихватљивом нивоу пре и након предложене примене микробиолошког средства за заштиту биља.

2.1.14. Мора се обезбедити примена одговарајућих мера контроле квалитета како би се гарантовао идентитет микроорганизма и садржај средства за заштиту биља. Те мере обухватају систем анализе опасности и контролу критичних тачака (НССР) или неки истоветан систем.

2.2. Посебна начела

При одлучивању о регистрацији средстава за заштиту биља која садрже микроорганизме, поред општих начела из пододељка 2.1. овог одељка примењују се и посебна начела за одлучивање о регистрацији средстава за заштиту биља која садрже микроорганизме, наведена у тач. 2.2.1 - 2.2.7. овог пододељка.

2.2.1. Идентитет

Микроорганизам, кога микробиолошко средство за заштиту биља садржи, мора да се налази у међународно признатој збирци култура и да има свој јединствени регистрацијски број, пре издавања решења о регистрацији. Сваки се микроорганизам мора идентификовати и именовати на нивоу врсте и окарактерисати на нивоу соја. Наводе се и подаци о томе ради ли се о изворном микроорганизму или о спонтаном или индукованом мутанту или о генетички модификованом организму.

2.2.2. Биолошка и техничка својства

2.2.2.1. Доставља се довољно података како би се могао проценити најмањи и највећи садржај микроорганизма у материјалу коришћеном за производњу микробиолошког средстава за заштиту биља, као и у самом микробиолошком средству за заштиту биља. Одређује се садржај или концентрација других састојака и додатака у микробиолошком средству за заштиту биља и контаминирајућих микроорганизма насталих у производном процесу, колико год је то могуће. Мора се обезбедити да се количина контаминирајућих микроорганизма контролше и задржава на прихватљивом

нивоу. Поред тога, наводе се физичка својства и стање микробиолошког средства за заштиту биља, по могућности у складу са Каталогом врста формулација за пестициде и међународни систем означавања (Catalogue of pesticide formulation types and international coding system. CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002).

2.2.2.2. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако се, у било којој фази развоја микробиолошког средства за заштиту биља покаже да, на основу развијене резистентности, преноса резистентности или другог механизма, може доћи до интерференције са ефективношћу антимикробног агенса који се користи у хуманој или ветеринарској медицини.

2.2.3. Додатни подаци

Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако се не доставе потпуне информације о непрекидној контроли квалитета производне методе, производног процеса и микробиолошког средства за заштиту биља. Нарочито треба узети у обзир спонтане промене главних особина микроорганизама, као и присуство/одсуство контаминирајућих микроорганизама. Детаљно се описују и наводе критеријуми за обезбеђење квалитета производње и технике коришћене које се користе за осигурање уједначеног квалитета микробиолошког средства за заштиту биља.

2.2.4. Ефикасност

2.2.4.1. Ефективност

2.2.4.1.1. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако предложене примене укључују препоруке за сузбијање или заштиту од организама који се, на основу стеченог искуства или научних доказа, не сматрају штетним у нормалним пољопривредним фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске) или ако се други предвиђени ефекти не сматрају корисним у тим условима.

2.2.4.1.2. Ниво, доследност и трајање сузбијања или заштите или других предвиђених ефеката морају бити слични као и код примене одговарајућег референтног средства за заштиту биља. Ако не постоји одговарајуће референтно средство за заштиту биља, мора се доказати корисност микробиолошког средства за заштиту биља у погледу нивоа, доследности и трајања сузбијања или заштите или других предвиђених ефеката у пољопривредним фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске) за предложене примене микробиолошког средства за заштиту биља.

2.2.4.1.3. Када је то битно, ефекат микробиолошког средства за заштиту биља на принос или смањење губитака у току складиштења мора, по количини и/или квалитету, бити сличан ефекту који се постиже применом одговарајућег референтног средства за заштиту биља. Ако не постоји одговарајуће референтно средство за заштиту биља, приказују се квантитативни и/или квалитативни ефекти микробиолошког средства за заштиту биља на принос и на смањење губитака при

складиштењу у пољопривредним, фитосанитарним и еколошким условима (укључујући и климатске) за предложене примене микробиолошког средства за заштиту биља.

2.2.4.1.4. Закључци о ефективности средства за заштиту биља морају бити примењиви за сва подручја и за све услове предложене примене, осим када се у предложеном упутству за примену наводи да је микробиолошко средство за заштиту биља намењено за примену у одређеним посебним околностима (нпр. за лакше облике заразе, посебне врсте земљишта или посебне услове гајења).

2.2.4.1.5. Ако се у предложеном упутству за примену микробиолошког средства за заштиту биља захтева његово мешање са другим средствима за заштиту биља или ађувантима, мешавина мора постизати жељени ефекат и бити у складу са начелима из подтач. 2.2.4.1.1 - 2.2.4.1.4 ове тачке.

Ако се у предложеном упутству за примену микробиолошког средства за заштиту биља препоручује његово мешање са другим средствима за заштиту биља или ађувантима, препоруке се прихватају једино ако су образложене.

2.2.4.1.6. Ако постоје докази о развоју резистентности штетног организма на микробиолошко средство за заштиту биља, одлучује се да ли предложена стратегија? спречавања развоја резистентности решава ово питање у одговарајућој и довољној мери.

2.2.4.1.7. За сузбијање кичмењака може се регистровати једино микробиолошко средство за заштиту биља које садржи неодрживе микроорганизме. Жељени ефекат на кичмењаке који се сузбијају мора се постићи не проузрокујући непотребну патњу или бол код тих животиња.

2.2.4.2. *Неприхватљиви ефекти на биље или биљне производе*

2.2.4.2.1. Микробиолошко средство за заштиту биља не сме проузроковати значајне фитотоксичне ефекте на третираном биљу или биљним производима, осим ако су у предложеном упутству за примену наведена одговарајућа ограничења примене.

2.2.4.2.2. Смањење приноса због фитотоксичних ефеката микробиолошког средства за заштиту биља не сме бити веће од смањења до којег би дошло да се микробиолошко средство за заштиту биља уопште не примењује, осим уколико се то смањење не надокнађује на други начин као што је побољшање квалитета третираног биља или биљних производа.

2.2.4.2.3. Не сме бити неприхватљивих штетних ефеката микробиолошког средства за заштиту биља на квалитет третираног биља или биљних производа, осим штетних ефеката на прераду. У том случају, у предложеном упутству за примену мора бити наведено да се микробиолошко средство за заштиту биља не сме примењивати на културама намењеним даљој преради.

2.2.4.2.4. Не сме бити неприхватљивих штетних ефеката микробиолошког средства за заштиту биља на третирано биље или биљне

производе намењене размножавању, као што су ефекти на животну способност, клијање, ницање, укоренјивање и раст, осим у случају када је у предложеном упутству за примену наведено да се средство за заштиту биља не сме примењивати на биљу или биљним производима намењеним размножавању.

2.2.4.2.5. Не сме бити неприхватљивог утицаја микробиолошког средства за заштиту биља на наредне културе у плодореду, осим у случају када је у предложеном упутству за примену наведено да одређене пољопривредне културе могу бити угрожене и да се не смеју гајити након третиране културе.

2.2.4.2.6. Не сме бити неприхватљивог утицаја микробиолошког средства за заштиту биља на суседне пољопривредне културе, осим у случају када је у предложеном упутству за примену наведено да се средство за заштиту биља не сме примењивати у близини одређених осетљивих култура.

2.2.4.2.7. Ако се у предложеном упутству за примену захтева мешање микробиолошког средства за заштиту биља са другим одређеним средствима за заштиту биља или ађувантима, мешавина мора бити у складу са начелима подтач. 2.2.4.2.1 - 2.2.4.2.6. ове тачке.

2.2.4.2.8. Предложени поступци за чишћење уређаја за примену морају бити јасни, ефективни и лако примењиви, како би се обезбедило уклањање остатака микробиолошког средства за заштиту биља који би могли накнадно проузроковати штету.

2.2.5. Методе идентификације/откривања и одређивања

Предложене методе морају одговарати најновијим техничким достигнућима. Методе за пострегистрациону контролу и мониторинг укључује примену уобичајено доступних реагенаса и опреме.

2.2.5.1. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако не постоји одговарајућа, довољно квалитетна метода за идентификацију и квантификацију микроорганизама и неодрживих састојака (нпр. токсина, нечистоћа и коформуланата). Ако микробиолошко средство за заштиту биља садржи више од једног микроорганизама, препоручене методе морају да обезбеде идентификацију и одређивање сваког од њих.

2.2.5.2. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако нема одговарајућих метода за пострегистрациону контролу и мониторинг одрживих и/или неодрживих остатака. Морају постојати методе за испитивање:

1) биља, биљних производа, хране биљног и животињског порекла и хране за животиње, ако долази до појаве токсиколошки релевантних остатака. Остаци се сматрају релевантним ако је за њих прописана МДК, радна каренца, сигурносни временски периоди или друге сличне мере предострожности;

2) земљишта, воде, ваздуха и/или телесних ткива, ако долази до појаве токсиколошки, екотоксиколошки или еколошки релевантних остатака.

2.2.6. Утицај на здравље људи и животиња

2.2.6.1. Утицај средства за заштиту биља на здравље људи и животиња

2.2.6.1.1. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако се на основу података и информација из достављене документације за регистрацију утврди да је у предложеним условима примене микроорганизам патоген за људе или нециљане животиње.

2.2.6.1.2. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако би микроорганизам и/или микробиолошко средство за заштиту биља могли, у предложеним условима примене, укључујући и најгори могући случај, стварати колоније или проузроковати штетне ефекте код људи или животиња.

При доношењу решења о регистрацији микробиолошког средства за заштиту биља, разматрају се могући ефекти на све групе људи, тј. на професионалне кориснике, аматере и људе који су директно или индиректно изложени преко животне средине или на радном месту, као и на животиње.

2.2.6.1.3. Подразумева се да сви микроорганизи могу проузроковати преосетљивост, осим ако се на основу релевантних података и информација утврди да не постоји опасност од настанка преосетљивости, узимајући у обзир имунолошки угрожене и друге осетљиве појединце. У решењу о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се наводи да се мора носити заштитна одећа и одговарајуће рукавице, као и да се не сме удисати микробиолошко средство за заштиту биља. Предложени услови примене микробиолошког средства за заштиту могу захтевати коришћење и додатних личних заштитних средстава.

Ако предложени услови примене микробиолошког средства за заштиту захтевају коришћење личних заштитних средстава, решење о регистрацији се не доноси уколико та лична заштитна средства нису ефективна и у складу са одговарајућим одредбама посебних прописа којима се уређује заштити на раду, као и ако није лако доступна кориснику и није погодна за ношење у условима примене микробиолошког средства за заштиту биља, нарочито имајући у виду климатске услове.

2.2.6.1.4. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако је познато да пренос генетског материјала из микроорганизама на друге организме може довести до штетних ефеката на здравље људи и животиња, укључујући и отпорност на супстанце које се користе у сврху лечења.

2.2.6.1.5. Микробиолошка средства за заштиту биља која, због својих својстава или због погрешног руковања или погрешне примене, могу довести до високог нивоа ризика, подлежу посебним ограничењима, као што су: ограничења у погледу величине амбалаже, врсте формулације, дистрибуције, примене или начина примене. Микробиолошка средства за заштиту биља која су класификована као веома токсична (Т+) могу се регистровати само за професионалну примену.

2.2.6.1.6. Утврђене радне забране и сигурносни временски периоди или друге мере предострожности морају бити такви да не може доћи до стварања колонија или штетних ефеката на друге присутне особе или раднике који су изложени након примене микробиолошког средства за заштиту биља.

2.2.6.1.7. Утврђене радне забране и сигурносни временски периоди или друге мере предострожности морају бити такви да не може доћи до стварања колонија или штетних ефеката на животиње.

2.2.6.1.8. Утврђене радне забране и сигурносни временски периоди или друге мере предострожности које се утврђују да би се спричала колонизација или штетни ефекти морају бити реални, а ако је потребно, у решењу о регистрацији прописују се посебне мере опреза.

2.2.6.1.9. При доношењу решења о регистрацији узимају се у обзир експериментални подаци и информације релевантне за препознавање симптома инфекције или патогености и ефикасност предвиђених мера прве помоћи и лечења.

2.2.6.2. Утицај остатака на здравље људи и животиња

2.2.6.2.1. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако нема довољно података на основу којих се може закључити да не долази до штетних ефеката на здравље људи или животиња због изложености микроорганизму, његовим остацима и метаболитима/токсинима који остају у или на биљу или биљним производима.

2.2.6.2.2. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако појава одрживих и/или неодрживих остатака не одговара најмањој количини микробиолошког средства за заштиту биља потребној за одговарајућу заштиту у складу са начелима GAP, примењено на начин (укључујући каренце или сигурносне временске периоде или периоде складиштења) који обезбеђује да присутност одрживих остатака у тренутку жетве/брања, клања животиња или након складиштења буде сведено на најмању меру.

2.2.7. Судбина и понашање у животној средини

2.2.7.1. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако расположиви подаци и информације указују да због понашања микробиолошког средства за заштиту биља у животној средини може доћи до неприхватљивих штетних ефеката на животну средину.

2.2.7.2. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако контаминација подземних вода, површинских вода и воде за пиће, која се очекује као резултат примене микробиолошког средства за заштиту биља у предложеним условима примене, може проузроковати мешање са аналитичким системима за контролу воде за пиће у складу са посебним прописима којима се уређује вода за пиће.

2.2.7.3. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако се, као резултат примене микробиолошког средства за заштиту биља у предложеним условима примене, очекује контаминација подземних вода или ако су, прекорачене следеће граничне вредности:

1) параметри или највеће дозвољене концентрације утврђене посебним прописима којима се уређује вода за пиће, осим ако је научно доказано да се у релевантним условима у пољу концентрације не прекорачују, или

2) параметри или највеће дозвољене концентрације које су утврђене за састојке у микробиолошком средству за заштиту биља, као што су релевантни метаболити/токсини, у складу са посебним прописима којима се уређују воде, осим ако је научно доказано да се у релевантним условима у пољу концентрације не прекорачују, или

3) параметри за микроорганизам или највеће дозвољене концентрације утврђене за састојке у микробиолошком средству за заштиту биља, као што су релевантни метаболити/токсини, при укључењу микроорганизма у Листу одобрених супстанци, и то на основу одговарајућих података, а нарочито токсиколошких података. Ако највеће дозвољене концентрације нису утврђене примењују се концентрације које одговарају 1/10 утврђеног ADI, који је утврђен када је микроорганизам укључен у Листу одобрених супстанци, осим ако је научно доказано да се у релевантним условима у пољу концентрације не прекорачују.

2.2.7.4. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако:

1) је прекорачена контаминација подземних вода која се очекује као резултат примене микробиолошког средства за заштиту биља у предложеним условима примене, а која је утврђена у складу са посебним прописима којима се уређује вода за пиће и ако се површинска вода са подручја предложене примене користи за захватање воде за пиће (добиање воде за пиће);

2) су прекорачени параметри или вредности за састојке у микробиолошком средству за заштиту биља, као што су релевантни метаболити/токсини, који су утврђени у складу са посебним прописима којима се уређују воде;

3) микробиолошко средство за заштиту биља има неприхватљив утицај на нециљане врсте, укључујући и животиње, у складу са пододељком 2.2. тачка 2.2.8. овог одељка.

Предложено упутство за примену микробиолошког средства за заштиту биља, укључујући и поступке чишћења уређаја за примену микробиолошког средства за заштиту биља, мора бити такво да се могућност случајне контаминације површинских вода сведе на најмању меру.

2.2.7.5. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако је познато да пренос генетског материјала из микроорганизма на друге организме може довести до неприхватљивих ефеката на животну средину.

2.2.7.6. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако не постоји довољно података о могућем опстанку и конкуренцији микроорганизма и релевантних секундарних метаболита/токсина у или на пољопривредној култури у условима животне средине који преовлађују у тренутку и након предложене примене.

2.2.7.7. Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси ако се може очекивати да ће микроорганизам и/или његови могући релевантни метаболити/токсини опстати или бити постојани у животној средини у концентрацијама које су знатно веће од природних референтних вредности, узимајући у обзир поновљену примену у току више година, осим ако поуздана процена ризика не указује да су ризици од накупљених највиших вредности прихватљиви (plateau concentrations).

2.2.8. Утицај на нециљане организме

Доступни подаци и информације морају бити довољни да се може утврдити може ли доћи до неприхватљивих ефеката на нециљане врсте (флору и фауну) због изложености микробиолошком средству за заштиту биља након предложене примене.

Посебна пажња се обраћа на могуће ефекте на корисне организме који се користе за биолошко сузбијање штетних организама и на организме који играју важну улогу у интегралном управљању штетним организмима.

2.2.8.1. Утицај на птице и друге нециљане копнене кичмењаке

Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси уколико постоји могућност да птице и други нециљани копнени кичмењаци буду изложени, односно:

1) ако је микроорганизам патоген за птице и друге нециљане копнене кичмењаке;

2) у случају токсичних ефеката који потичу од састојака у микробиолошком средству за заштиту биља, као што су релевантни метаболити/токсини, однос токсичност/изложеност мањи од 10 на основу акутне вредности LD₅₀ или ако је однос дуготрајна токсичност/изложеност мањи од 5, осим ако се на основу одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу не долази до неприхватљивих директних или индиректних ефеката након примене микробиолошког средства за заштиту биља у складу са предложеним условима примене.

2.2.8.2. Утицај на водене организме

Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси уколико постоји могућност да водени организми буду изложени, односно:

1) ако је микроорганизам патоген за водене организме;

2) у случају токсичних ефеката који потичу од састојака у микробиолошком средству за заштиту биља, као што су релевантни метаболити/токсини, однос токсичност/изложеност мањи од 100 у случају акутне токсичности (EC₅₀) за род *Daphnia* и рибе и 10 за дуготрајну/хроничну токсичности за алге (EC₅₀), род *Daphnia* (NOEC) и рибе (NOEC), осим ако се на основу одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу не долази до неприхватљивих директних или индиректних ефеката на животну способност изложених врста након примене микробиолошког средства за заштиту биља у складу са предложеним условима примене.

2.2.8.3. Утицај на пчеле

Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси уколико постоји могућност изложености пчела, односно:

- 1) ако је микроорганизам патоген за пчеле;
- 2) у случају токсичних ефеката који потичу од састојака у микробиолошком средству за заштиту биља, као што су релевантни метаболити/токсини, однос опасности за оралну и контактну изложеност медоносних пчела већи од 50, осим ако се на основу одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу не долази до неприхватљивих ефеката на ларве пчела, или на понашање пчела, или на преживљавање и развој пчелињих друштава након примене микробиолошког средства за заштиту биља у складу са предложеним условима примене.

2.2.8.4. Утицај на друге зглавкаре, осим пчела

Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси уколико постоји могућност изложености других зглавкара, осим пчела, односно:

- 1) ако је микроорганизам патоген за друге зглавкаре, осим пчела;
- 2) у случају токсичних ефеката који потичу од састојака у микробиолошком средству за заштиту биља, као што су релевантни метаболити/токсини, осим ако се на основу одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу не долази до неприхватљивих ефеката на те организме након примене микробиолошког средства за заштиту биља у складу са предложеним условима примене. Све тврдње о селективности и сви предлози за примену у систему интегралног управљања штетним организмима морају бити поткрепљени одговарајућим подацима.

2.2.8.5. Утицај на кишне глисте

Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси уколико постоји могућност изложености кишних глиста, односно:

- 1) ако је микроорганизам патоген за кишне глисте, или
- 2) у случају токсичних ефеката који потичу од састојака у микробиолошком средству за заштиту биља, као што су релевантни метаболити/токсини, однос акутна токсичност/изложеност за кишне глисте мањи од 10 или ако је однос дуготрајна токсичност/изложеност мањи од 5, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу, након примене микробиолошког средства за заштиту биља у предложеним условима примене, популације кишних глиста нису угрожене.

2.2.8.6. Утицај на нециљане микроорганизме у земљишту

Решење о регистрацији за микробиолошко средство за заштиту биља се не доноси уколико постоји могућност изложености нециљаних микроорганизама у земљишту, односно, ако је процес минерализације азота и угљеника у лабораторијским истраживањима промењен за више од 25% након 100 дана, осим ако се путем одговарајуће процене ризика јасно утврди да у условима у пољу, након примене микробиолошког средства за заштиту биља у складу са предложеним условима примене, не долази до неприхватљивог утицаја на микробиолошку заједницу, узимајући у обзир способност размножавања микроорганизама.

4827013.0116.19/2

