



PARLAMENTARNA SKUPŠTINA  
BOSNE I HERCEGOVINE

224

Na temelju članka IV.4.a) i članka III.1.f) Ustava Bosne i Hercegovine, Parlamentarna skupština Bosne i Hercegovine na 24. sjednici Zastupničkog doma, održanoj 3. veljače 2016. godine, i na 14. sjednici Doma naroda, održanoj 9. veljače 2016. godine, donijela je

ZAKON O AZILU

POGLAVLJE I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet Zakona)

Ovim Zakonom propisuju se tijela nadležna za njegovu provedbu, načela, uvjeti i postupak odobravanja izbjegličkog statusa, statusa supsidijarne zaštite, prestanak i ukidanje izbjegličkog statusa i statusa supsidijarne zaštite, privremena zaštita, identifikacijske isprave, prava i obveze tražitelja azila, izbjeglica i stranaca pod supsidijarnom zaštitom, kao i druga pitanja iz područja azila u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: BiH).

Članak 2.

(Značenje izraza u Zakonu)

U smislu ovoga Zakona:

- stranac** je osoba koja nije državljanin BiH;
- osoba bez državljanstva** je stranac kojega nijedna država u skladu s domaćim zakonodavstvom ne smatra svojim državljaninom;
- tražitelj azila** je stranac koji podnese zahtjev za azil, o kojem nije donesena izvršna odluka sukladno ovome Zakonu;
- azil** obuhvaća izbjeglički status i status supsidijarne zaštite, sukladno ovome Zakonu;

- izbjeglica** je stranac ili osoba bez državljanstva kojoj je Ministarstvo sigurnosti BiH priznalo izbjeglički status sukladno Konvenciji o statusu izbjeglica iz 1951. godine i Protokolu o statusu izbjeglica iz 1967. godine i ovome Zakonu;
- izbjeglički status** je status koji se priznaje na temelju odluke nadležnog tijela o ispunjenju uvjeta iz članka 19. ovoga Zakona;
- stranac pod supsidijarnom zaštitom** je stranac kojemu je Ministarstvo sigurnosti BiH priznalo status supsidijarne zaštite, sukladno ovome Zakonu;
- supsidijarna zaštita** je status koji se priznaje na temelju odluke nadležnog tijela o ispunjenju uvjeta iz članka 22. ovoga Zakona;
- privremena zaštita** je zaštita hitnog i privremenog karaktera koja se odobrava strancu u situacijama masovnog priljeva, sukladno ovome Zakonu;
- stranac pod privremenom zaštitom** je državljanin treće zemlje ili osoba bez državljanstva kojoj je odobrena zaštita iz točke i) ovoga članka;
- masovni priljev** je dolazak velikoga broja stranaca koji su napustili svoju zemlju podrijetla i ne mogu se u nju vratiti zbog oružanog sukoba ili sustavnog i općeg povređivanja ljudskih prava;
- maloljetnik** je stranac mlađi od 18 godina;
- maloljetnik bez pratnje** je stranac mlađi od 18 godina (maloljetnik) koji je ušao u BiH ili koji je, nakon ulaska u BiH, ostao bez pratnje osobe starije od 18 godina (punoljetnik) koja je odgovorna za maloljetnika prema zakonu ili punomoći, sve dok se ne stavi pod skrb takve osobe;
- član obitelji** tražitelja azila, izbjeglice, stranca pod supsidijarnom ili privremenom zaštitom jest bračni ili izvanbračni partner, maloljetno zajedničko dijete bračnih ili izvanbračnih partnera, maloljetno dijete svakog od njih, njihovo maloljetno posvojeno dijete,

- maloljetno posvojeno dijete svakog od njih, pod uvjetom da nisu zasnovali vlastite obitelji, roditelji ili drugi zakonski zastupnik maloljetnika, punoljetna nevjenčana djeca azilanta, stranca pod supsidijarnom zaštitom ili stranca pod privremenom zaštitom koja zbog svojeg zdravstvenog stanja nisu u mogućnosti brinuti za svoje potrebe, roditelj ili drugi zakonski zastupnik djeteta, srodnik prvog stupnja u ravnoj uzlaznoj liniji s kojim je živio u zajedničkom kućanstvu, ako se utvrdi da ovisi o skrbi tražitelja, azilanta, stranca pod supsidijarnom zaštitom ili stranca pod privremenom zaštitom;
- o) **namjera za podnošenje zahtjeva za azil** (u daljnjem tekstu: namjera) jest usmeno ili pismeno izražena volja osobe bez državljanstva za podnošenje zahtjeva u skladu s člankom 31. ovoga Zakona;
- p) **zahtjev za azil** je zahtjev koji podnosi stranac, a smatra se zahtjevom za priznavanje izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite u BiH;
- r) **centar za prihvata i smještaj tražitelja azila** je specijalizirana ustanova namijenjena za zajednički prihvata i smještaj tražitelja azila;
- s) **brak** je zakonom uređena zajednica života jednog muškarca i jedne žene;
- t) **izvanbračna zajednica** je zajednica života jednog muškarca i jedne žene koji nisu u braku ili izvanbračnoj zajednici s trećom osobom, a koja traje najmanje tri godine ili kraće ako je u njoj rođeno zajedničko dijete;
- u) **prebivalište** je mjesto i adresa u BiH na kojoj je trajno nastanjena izbjeglica;
- v) **boravište** je mjesto i adresa u BiH na kojoj privremeno boravi tražitelj azila ili osoba pod supsidijarnom zaštitom;
- z) **zemlja podrijetla** je zemlja čije državljanstvo stranac ima ili zemlja u kojoj je osoba bez državljanstva imala svoje ranije uobičajeno boravište. Ako stranac ima više od jednog državljanstva, zemlja podrijetla je svaka zemlja čije državljanstvo ima;
- aa) **uobičajeno boravište** ima osoba bez državljanstva u onome mjestu u kojem se zadržava pod okolnostima na temelju kojih se može zaključiti da ona u tom mjestu ili na tom području ne boravi samo privremeno;
- bb) **putna isprava** je važeća putovnica ili druga putna identifikacijska isprava koju je izdalo strano nadležno tijelo vlasti a koju BiH priznaje, te važeća osobna iskaznica ili druga osobna identifikacijska isprava s fotografijom koja se može koristiti za prelazak državne granice, a priznata je međunarodnim ugovorom čija je BiH ugovorna stranka, kao i putna isprava izdana strancu u BiH sukladno ovome Zakonu ili Zakonu o strancima;
- cc) **putna isprava za izbjeglice** je putna isprava propisana Konvencijom o statusu izbjeglica iz 1951. godine;
- dd) **rasa** posebno uključuje: boju kože, podrijetlo te pripadnost određenoj etničkoj skupini;
- ee) **vjera** posebno uključuje teistička, neteistička i ateistička uvjerenja, sudjelovanje ili nesudjelovanje u privatnim ili javnim formalnim vjerskim obredima, bilo samostalno ili u zajednici s drugima, druge vjerske obrede ili izražavanje vjere ili oblike osobnog ili zajedničkog ponašanja koji se temelje na vjerskom uvjerenju ili iz njega proizlaze;
- ff) **nacionalnost** posebno uključuje pripadnost skupini ljudi koja je određena po svome kulturnom, etničkom ili jezičnom identitetu, zajedničkom zemljopisnom ili političkom podrijetlu ili odnosom sa stanovništvom neke druge zemlje, a može obuhvatiti i državljanstvo;
- gg) **političko mišljenje** posebno uključuje mišljenje, stajalište ili uvjerenje o pitanjima povezanim s potencijalnim činiteljima progona te njihovim politikama ili metodama, bez obzira na to je li tražitelj azila postupao po tome mišljenju, stajalištu ili uvjerenju;
- hh) **određena društvena skupina** je skupina osoba koje dijele zajedničku osobenost, pri čemu to nije rizik od progona, ili koje njihovo društvo percipira kao posebnu skupinu. Osobenost često može biti urođena, nepromjenjiva ili na drugi način temeljna za ljudsko dostojanstvo, svijest ili uživanje ljudskog prava;
- ii) **ranjive skupine** podrazumijevaju osobe lišene poslovne sposobnosti, djecu, djecu bez pratnje, starije i nemoćne osobe, teško bolesne osobe, osobe s invaliditetom, trudnice, samohrane roditelje s maloljetnom djecom, osobe s duševnim smetnjama te žrtve trgovine ljudima, žrtve mučenja, silovanja ili drugog psihičkog, fizičkog i spolnog nasilja, kao što su žrtve sakaćenja ženskih spolnih organa.

#### Članak 3.

(Tijela nadležna za provedbu Zakona)

Za provedbu ovoga Zakona nadležni su:

- Vijeće ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće ministara BiH),
- Ministarstvo sigurnosti BiH (u daljnjem tekstu: Ministarstvo),
- Služba za poslove sa strancima (u daljnjem tekstu: Služba),
- Granična policija Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Granična policija BiH),
- Sud Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Sud BiH),
- Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH,
- Ministarstvo civilnih poslova BiH,
- ostala tijela unutarnjih poslova u BiH (u daljnjem tekstu: tijela unutarnjih poslova) i
- druga nadležna tijela.

#### Članak 4.

(Uporaba roda)

Svi izrazi u ovome Zakonu dani u muškom gramatičkom rodu odnose se bez diskriminacije i na žene.

#### Članak 5.

(Primjena Zakona o upravnom postupku)

U upravnom postupku koji Ministarstvo vodi povodom zahtjeva za azil primjenjuje se Zakon o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), ako ovim Zakonom nije drukčije propisano.

#### Članak 6.

(Načelo zabrane vraćanja - non-refoulement)

- Stranac neće biti prisilno udaljen ili vraćen u zemlju u kojoj bi mu život ili sloboda bili ugroženi zbog njegove rase, vjere, nacionalnosti, pripadnosti određenoj društvenoj skupini ili zbog političkog mišljenja. Stranac neće biti prisilno udaljen ili vraćen u zemlju u kojoj nije zaštićen od slanja na takav teritorij.
- Iznimno od stavka (1) ovoga članka, stranac koji se iz opravdanih razloga smatra opasnim za sigurnost BiH ili je pravomoćno osuđen za teško kazneno djelo i predstavlja opasnost za BiH može se prisilno udaljiti ili vratiti u drugu

zemlju, izuzev ako bi time bio izložen stvarnom riziku da bude podvrgnut smrtnoj kazni ili pogubljenju, mučenju, nečovječnom ili ponižavajućem postupanju ili kažnjavanju. Stranac neće biti prisilno udaljen ili vraćen u zemlju u kojoj nije zaštićen od slanja na takav teritorij.

#### Članak 7.

(Zaštita u slučaju odbijanja zahtjeva za azil ili ukidanja dodijeljenog statusa)

Strancu čiji je zahtjev za azil pravomoćno odbijen ili ukinut dodijeljeni izbjeglički status odnosno status supsidijarne zaštite, na osnovi razloga iz čl. 21. (1), 23. i 53. (1) a) ovoga Zakona, ali za koga se u postupku utvrdi da ne može biti udaljen iz BiH iz razloga propisanih načelom zabrane vraćanja iz članka 6. (2) ovoga Zakona, odobrit će se ostanak u BiH u skladu sa zakonom kojim se uređuje područje kretanja i boravka stranaca.

#### Članak 8.

(Isključenje primjene sankcija za nezakonit ulazak u BiH)

Prema strancu koji dolazi izravno s teritorija na kojem mu je život ili sloboda bio ugrožen ne primjenjuju se sankcije zbog nezakonitog ulaska ili boravka u BiH, pod uvjetom da se bez odgode prijavi nadležnim tijelima i izloži valjane razloge za nezakonit ulazak ili boravak u BiH.

#### Članak 9.

(Zabrana diskriminacije)

Zabranjena je diskriminacija stranca po bilo kojoj osnovi propisanoj Zakonom o zabrani diskriminacije ("Službeni glasnik BiH", broj 59/09).

#### Članak 10.

(Sloboda kretanja)

- (1) Stranci koji su iskazali namjeru podnošenja zahtjeva za azil, tražitelji azila, izbjeglice, osobe pod supsidijarnom ili privremenom zaštitom uživaju pravo na slobodu kretanja unutar BiH i slobodan izbor mjesta boravka.
- (2) Prava iz stavka (1) ovoga članka mogu biti djelomično ili potpuno ograničena pod uvjetima propisanim ovim ili drugim zakonom.

#### Članak 11.

(Najbolji interes djeteta)

- (1) Ministarstvo i ostala nadležna tijela u BiH osiguravaju da se u svim postupcima koji se tiču djeteta prvenstveno vodi računa o najboljem interesu djeteta, da su sva prava djeteta zaštićena u skladu s Konvencijom o pravima djeteta i propisima u BiH koji se odnose na brigu i zaštitu djece.
- (2) Razdvojena ili djeca bez pratnje zahtijevaju prioritarno djelovanje u pogledu njihove rane identifikacije, zaštite i zbrinjavanja, kao i pronalaženja obitelji razdvojene djece u cilju spajanja s roditeljima ili drugim skrbnicima.

#### Članak 12.

(Skrbništvo)

- (1) Maloljetniku bez pratnje i poslovno nesposobnom strancu, koji je iskazao namjeru podnošenja zahtjeva za azil ili je podnio zahtjev za azil, odredit će se skrbnik pod istim uvjetima kao državljanima BiH. Zahtjev za postavljanje skrbnika podnosi Ministarstvo nadležnom centru za socijalni rad.
- (2) Maloljetnoj i poslovno nesposobnoj izbjeglici bez pratnje i osobi pod supsidijarnom zaštitom odredit će se skrbnik pod istim uvjetima kao i državljaninu BiH. Zahtjev za postavljanje skrbnika podnosi Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH nadležnom centru za socijalni rad.
- (3) Maloljetnik bez pratnje se odmah obavještava o imenovanju skrbnika. Skrbnik obavlja svoje dužnosti u skladu s načelom najboljeg interesa djeteta.

(4) Iznimno od st. (1) i (2) ovoga članka, maloljetniku bez pratnje starijem od 16 godina koji je u braku ili izvanbračnoj zajednici neće se imenovati skrbnik.

(5) U slučaju sumnje u dob maloljetnika bez pratnje, mogu se, uz njegovu suglasnost, primijeniti odgovarajuće zdravstvene metode i pregledi u cilju utvrđivanja njegove dobi.

(6) Ako i nakon primjene metoda iz stavka (5) ovoga članka postoji sumnja u dob maloljetnika, Ministarstvo postupa kao s maloljetnikom dok se ne utvrdi da se radi o punoljetnoj osobi.

#### Članak 13.

(Spajanje obitelji)

- (1) Izbjeglica ima pravo na spajanje s članovima obitelji navedenim u članku 2. (1) k) ovoga Zakona koji se nalaze izvan teritorija BiH.
- (2) Izbjeglica podnosi zahtjev za spajanje s obitelji Ministarstvu. Uz zahtjev podnosi raspoloživu dokumentaciju kojom dokazuje obiteljski odnos. Ako izbjeglica ne podnese materijalni dokaz o obiteljskom odnosu, pri odlučivanju o spajanju obitelji Ministarstvo će uzeti u obzir okolnosti na osnovi kojih se može procijeniti postoji li takav odnos.
- (3) Ministarstvo donosi odluku o zahtjevu za spajanje s obitelji u roku od devet mjeseci od dana podnošenja zahtjeva.
- (4) Članovima obitelji kojima je odobreno spajanje s izbjeglicom odobrit će se izbjeglički status nakon ulaska u BiH.
- (5) Pravo na spajanje obitelji nemaju članovi obitelji izbjeglice kod kojih postoje razlozi za isključenje iz članka 21. ovoga Zakona.

#### Članak 14.

(Održavanje obiteljskog jedinstva izbjeglice i stranca pod supsidijarnom zaštitom)

- (1) Izbjeglica i stranac pod supsidijarnom zaštitom imaju pravo na održavanje obiteljskog jedinstva na teritoriju BiH s članovima obitelji iz članka 2. (1) k) ovoga Zakona.
- (2) Na zahtjev člana obitelji izbjeglice ili stranca pod supsidijarnom zaštitom koji se nalazi na teritoriju BiH, odobrit će se isti status ako je obiteljski odnos postojao u zemlji podrijetla i podnositelj zahtjeva ne potpada pod klauzule isključenja iz čl. 21. i 23. ovoga Zakona.
- (3) Dijete izbjeglice ili stranca pod supsidijarnom zaštitom rođeno u BiH slijedi pravni položaj roditelja, o čemu Ministarstvo donosi odluku.

#### Članak 15.

(Informiranje)

- (1) Stranci koji iskažu namjeru podnošenja zahtjeva za azil, tražitelji azila, izbjeglice, stranci pod supsidijarnom i privremenom zaštitom imaju pravo biti informirani na jeziku koji razumiju ili za koji se može osnovano pretpostaviti da razumiju o postupcima, pravima i obvezama koje, u skladu s ovim Zakonom, proizlaze iz njihova statusa.
- (2) Informacije iz stavka (1) ovoga članka mogu biti predočene pismeno u obliku letka, na jeziku koji stranac razumije ili za koji se osnovano može pretpostaviti da razumije.

#### Članak 16.

(Suradnja s UNHCR-om)

- (1) Nadležna tijela BiH surađivat će s Uredom visokog povjereništva Ujedinjenih naroda za izbjeglice (u daljnjem tekstu: UNHCR) u skladu s člankom 35. Konvencije o statusu izbjeglica iz 1951. godine.

- (2) Tražitelju azila, u svim fazama postupka, bit će omogućena komunikacija s UNHCR-om ili drugim organizacijama koje mogu djelovati u ime UNHCR-a po pitanju azila.
- (3) Ministarstvo će predstavniku UNHCR-a omogućiti:
  - a) prisutnost registraciji i intervjuu s tražiteljima azila, izbjeglicama i strancima pod supsidijarnom zaštitom, pod uvjetom da se stranac s tim suglasi;
  - b) iznošenje zapažanja o pojedinačnim zahtjevima za azil nakon postupka registracije i intervjuja.
- (4) Ministarstvo će dostavljati UNHCR-u statističke podatke o broju tražitelja azila, o broju i vrstama donesenih odluka povodom zahtjeva za azil, kao i druge statističke podatke koje zatraži UNHCR a koji su potrebni za obavljanje nadzorne funkcije nad primjenom Konvencije o statusu izbjeglica iz 1951. godine.

#### Članak 17.

##### (Zaštita podataka)

- (1) U postupcima azila javnost je isključena. Informacije do kojih se dođe u postupcima smatraju se povjerljivima. Informacije o strancu koji iskaže namjeru podnošenja zahtjeva za azil, tražitelju azila, izbjeglici ili strancu pod supsidijarnom i privremenom zaštitom neće se odavati zemlji podrijetla ili trećoj strani bez prethodne suglasnosti osobe na koju se odnose.
- (2) Tijekom postupka neće se prikupljati informacije od pretpostavljenih počinitelja progona ili teške povrede ako bi na taj način počinitelji bili obaviješteni o činjenici da je zahtjev podnesen od konkretnog tražitelja azila ili da mu je dodijeljen azil, a što bi ugrozilo fizički integritet ili njegovu ili sigurnost članova njegove obitelji koji žive u zemlji podrijetla.
- (3) Na svaku obradu, pristup i korištenje osobnih podataka o tražitelju azila, izbjeglici, strancu pod supsidijarnom ili privremenom zaštitom primjenjuje se Zakon o zaštiti osobnih podataka ("Službeni glasnik BiH", br. 49/06 i 7/11).

#### Članak 18.

##### (Provjera stranca)

- (1) Ministarstvo obavlja provjeru stranca koji podnese zahtjev za azil u Središnjoj bazi podataka o strancima u smislu prikupljanja činjenica koje mogu biti bitne za postupak i donošenje odluke povodom zahtjeva.
- (2) Sigurnosnu provjeru za stranca s ciljem utvrđivanja razloga sigurnosti BiH provodi Obavještajno-sigurnosna agencija BiH.
- (3) U postupku donošenja odluke koja se temelji na informacijama sadržanim u dokumentu s oznakom tajnosti, koju je odredilo tijelo iz stavka (2) ovoga članka ili drugo nadležno tijelo, primjenjivat će se Zakon o zaštiti tajnih podataka ("Službeni glasnik BiH", br. 54/04 i 12/09).

## POGLAVLJE II. IZBJEGLIČKI STATUS I STATUS SUPSIDIJARNE ZAŠTITE

### Odjeljak A. Uvjeti za dodjelu izbjegličkog statusa i statusa supsidijarne zaštite

#### Članak 19.

##### (Izbjeglički status)

Izbjeglički status odobrit će se strancu koji se zbog osnovanog straha od progona zbog svoje rase, vjere, nacionalnosti, pripadnosti određenoj društvenoj skupini ili političkog mišljenja nalazi izvan zemlje svoga državljanstva a ne može ili se, zbog takvog straha, ne želi staviti pod zaštitu te zemlje, kao i osobi bez državljanstva koja se nalazi izvan zemlje svoga prethodnog uobičajenog mjesta boravka a ne može se ili se, zbog takvog straha, ne želi vratiti u tu zemlju.

#### Članak 20.

##### (Djela progona)

- (1) Djela koja se smatraju progonom u smislu članka 19. ovoga Zakona moraju biti:
  - a) dovoljno ozbiljna po svojoj prirodi ili ponavljanju da predstavljaju ozbiljnu povredu temeljnih ljudskih prava, posebno prava koja ne mogu biti ograničena prema članku 15. stavku 2. Europske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda ili
  - b) skup različitih mjera, uključujući i povrede ljudskih prava, koje gledano u cjelini mogu utjecati na pojedinca na način kako je navedeno u točki a) ovoga stavka.
- (2) Djela progona iz stavka (1) ovoga članka, među ostalima, mogu biti:
  - a) tjelesno ili duševno nasilje, uključujući i seksualno nasilje;
  - b) zakonske, administrativne, policijske i/ili sudske mjere koje su same po sebi diskriminacijske ili se provode na diskriminacijski način;
  - c) sudski progon ili kažnjavanje koje je nerazmjerno ili diskriminacijsko;
  - d) uskraćivanje prava na sudsku zaštitu, što dovodi do nerazmjernih ili diskriminacijskih kazni,
  - e) sudski progon ili kažnjavanje radi odbijanja obavljanja vojne službe za vrijeme sukoba, kada bi obavljanje vojne službe uključivalo kaznena djela ili radnje koje potpadaju pod razloge isključenja navedene u članku 21. (1) a), b) i c) ovoga Zakona,
  - f) djela koja su po svojoj prirodi specifično vezana za rod ili djecu.
- (3) Djela progona ili nedostatak zaštite od takvih djela moraju biti povezana s rasom, vjerom, nacionalnošću, pripadnošću određenoj društvenoj skupini ili političkim mišljenjem.
- (4) Između razloga i djela progona i/ili nepostojanja zaštite protiv tih djela mora postojati povezanost.
- (5) Prilikom procjene strahuje li tražitelj osnovano od progona, nije važno posjeduje li tražitelj stvarno rasne, vjerske, nacionalne, društvene ili političke osobnosti koje izazivaju progon ako mu počinitelj progona pripisuje takve osobnosti.

#### Članak 21.

##### (Isključenje iz izbjegličkog statusa)

- (1) Iznimno od članka 19. ovoga Zakona, izbjeglički status neće se odobriti strancu ako postoje opravdani razlozi zbog kojih se može smatrati:
  - a) da je počinio, poticao ili na drugi način sudjelovao u činjenju zločina protiv mira, ratnog zločina ili zločina protiv čovječnosti, utvrđenog odredbama međunarodnih akata;
  - b) da je počinio, poticao ili na drugi način sudjelovao u činjenju teškog nepolitičkog kaznenog djela prije nego što je došao u BiH, uključujući i naročito okrutna djela, čak i ako su počinjena s navodnim političkim ciljem;
  - c) da je počinio, poticao ili na drugi način sudjelovao u činjenju djela koja su u suprotnosti s ciljevima i načelima UN-a ili
  - d) opasnim za sigurnost BiH ili je pravomoćno osuđen za teško kazneno djelo i predstavlja opasnost za BiH.
- (2) Izbjeglički status neće se odobriti strancu:
  - (a) koji uživa pomoć i zaštitu nekog tijela ili agencije UN-a, izuzev UNHCR-a;
  - (b) kojemu nadležna tijela BiH priznaju ista prava kao državljanima BiH.

## Članak 22.

## (Supsidijarna zaštita)

- (1) Supsidijarna zaštita odobrava se strancu koji ne ispunjava uvjete za odobrenje statusa izbjeglice iz članka 19. ovoga Zakona ako postoje ozbiljni razlozi za vjerovanje da će se povratkom u zemlju podrijetla ili zemlju uobičajenog mjesta boravka suočiti sa stvarnim rizikom od teške povrede ljudskih prava i temeljnih sloboda.
- (2) Teškom povredom u smislu stavka (1) ovoga članka smatra se smrtna kazna ili pogubljenje, mučenje, nečovječno ili ponižavajuće postupanje ili kažnjavanje, ozbiljna i individualna prijetnja životu ili fizičkom integritetu civila zbog općeg nasilja u situacijama međunarodnog ili unutarnjeg oružanog sukoba.

## Članak 23.

## (Isključenje iz supsidijarne zaštite)

Iznimno od članka 22. ovoga Zakona, supsidijarna zaštita neće se odobriti strancu ako postoje opravdani razlozi zbog kojih se može smatrati:

- a) da je počinio, poticao ili na drugi način sudjelovao u činjenju zločina protiv mira, ratnog zločina ili zločina protiv čovječnosti, utvrđenog odredbama međunarodnih akata;
- b) da je počinio, poticao ili na drugi način sudjelovao u činjenju teškog kaznenog djela;
- c) da je počinio, poticao ili na drugi način sudjelovao u činjenju djela koja su u suprotnosti s ciljevima i načelima UN-a;
- d) opasnim za sigurnost BiH;
- e) da je počinio kazneno djelo prije ulaska u BiH, ako je u BiH propisana kazna zatvora za to djelo i ako je zemlju podrijetla napustio samo radi izbjegavanja kazne propisane u toj zemlji.

## Članak 24.

## (Počinitelji progona ili teške povrede)

Počinitelji progona ili teške povrede u smislu čl. 19. i 22. ovoga Zakona mogu biti:

- a) državna tijela;
- b) stranke ili organizacije koje nadziru državu ili važan dio državnog područja;
- c) nedržavni subjekti, ako se dokaže da država ili stranke, odnosno organizacije koje nadziru važan dio državnog područja, uključujući i međunarodne organizacije, nisu u mogućnosti ili ne žele pružiti zaštitu od progona ili teške povrede.

## Članak 25.

## (Subjekti zaštite)

- (1) Zaštitu od progona ili teške povrede u smislu čl. 19. i 22. ovoga Zakona u zemlji podrijetla mogu pružiti:
  - a) državna tijela;
  - b) stranke ili organizacije, uključujući i međunarodne organizacije koje nadziru državu ili važan dio državnog područja.
- (2) Pružanje zaštite iz stavka (1) ovoga članka je poduzimanje odgovarajućih mjera u cilju sprječavanja progona odnosno teške povrede, što podrazumjeva postojanje djelotvornog pravnog sustava za otkrivanje, procesuiranje i kažnjavanje djela koja čine progon ili tešku povredu i pristup tražitelja azila takvoj zaštiti. Pružanje zaštite treba biti učinkovito i trajnog karaktera.

## Članak 26.

## (Zaštita unutar države)

Zaštita unutar države je zaštita u dijelu zemlje podrijetla u odnosu na koji ne postoji osnovani strah od progona ili stvaran rizik od teške povrede. Pri razmatranju zahtjeva Ministarstvo će

cijeniti opće okolnosti u tome dijelu zemlje podrijetla, je li dano područje dostupno tražitelju azila, s obzirom na osobne okolnosti tražitelja azila, može li se očekivati njegovo nastanjivanje u tome dijelu zemlje.

## Članak 27.

## (Načelo sur place)

Osnovani strah od progona ili stvarni rizik od teške povrede može se temeljiti i na:

- a) događajima koji su uslijedili nakon što je tražitelj azila napustio zemlju podrijetla;
- b) djelovanju tražitelja azila nakon što je napustio zemlju podrijetla, posebno ako se ustanovi da predstavljaju izražavanje i nastavak uvjerenja i orijentacije koje je imao u zemlji podrijetla.

**Odjeljak B. Postupak povodom zahtjeva za azil**

## Članak 28.

## (Temeljna načela)

- (1) Ministarstvo će osigurati pojedinačno, objektivno i nepristrano provođenje postupka za priznavanje, ukidanje i prestanak izbjegličkog statusa i supsidijarne zaštite, kao i postupka produljenja supsidijarne zaštite.
- (2) Postupke iz stavka (1) ovoga članka provode službene osobe s odgovarajućim znanjem iz područja azila.

## Članak 29.

## (Jamstva u postupku)

- (1) Tijekom postupka tražitelju azila bit će omogućeno:
  - a) da bude informiran o uvjetima i postupku dodjele izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite, pravima i obvezama, posljedicama nepoštivanja obveza ili odbijanja suradnje s nadležnim tijelom;
  - b) iznošenje svih okolnosti na kojima temelji svoj zahtjev za azil, pristup dokazima i predlaganje izvođenja pojedinih dokaza;
  - c) vođenje postupka na jeziku koji razumije ili za koji se može osnovano pretpostaviti da ga razumije;
  - d) pristup besplatnoj pravnoj pomoći;
  - e) da postupak povodom zahtjeva za azil vodi i da prevoditelj ili tumač bude osoba istog spola, ako za to postoje opravdani razlozi, i
  - f) komunikacija s UNHCR-om.
- (2) Tražitelju azila može se uskratiti pristup dokazima ako bi to podrazumijevalo otkrivanje informacija koje bi mogle ugroziti sigurnost BiH, sigurnost izvora informacija i osoba na koje se informacije odnose ili ako bi bilo ugroženo razmatranje zahtjeva za azil.
- (3) Ministarstvo će prioritetno postupati s tražiteljima azila kojima je ograničeno kretanje, a prioritetno i s posebnom pažnjom s maloljetnicima, maloljetnicima bez pratnje, samohranim roditeljima s maloljetnom djecom, osobama koje su mučene, silovane, izvrgnute drugim oblicima tjelesnog ili duševnog nasilja, trudnicama, starijim osobama, osobama s bolestima i duševnim smetnjama i invalidnim osobama.

## Članak 30.

## (Jedinstveni postupak povodom zahtjeva za azil)

Ministarstvo ispituje osnovanost zahtjeva za azil u jedinstvenom postupku tako što prvo ispituje uvjete za dodjelu izbjegličkog statusa, a ako nisu ispunjeni uvjeti za dodjelu izbjegličkog statusa, ispituje uvjete za dodjelu supsidijarne zaštite.

## Članak 31.

## (Iskazivanje namjere podnošenja zahtjeva za azil)

- (1) Namjeru podnošenja zahtjeva za azil stranac može iskazati:
  - a) Graničnoj policiji BiH, na graničnom prijelazu ili

- b) organizacijskim jedinicama SluŹbe.
- (2) Ako stranac iskaŹe namjeru podnoŹenja zahtjeva za azil na nekom od graniĉnih prijelaza, Graniĉna policija BiH odmah obavjeŹtava mjesno nadleŹnu organizacijsku jedinicu SluŹbe koja je obvezna preuzeti stranca.
- (3) Graniĉna policija BiH ili organizacijska jedinica SluŹbe kojoj je stranac iskazao namjeru podnoŹenja zahtjeva za azil upoznaje stranca s postupkom traŹenja azila i njegovim pravima i obvezama.

#### Ĉlanak 32.

(Potvrda o iskazanoj namjeri)

- (1) Strancu koji iskaŹe namjeru podnoŹenja zahtjeva za azil organizacijska jedinica SluŹbe izdaje potvrdu o iskazanoj namjeri, kojom odreĹuje smjer kretanja i rok koji je potreban za dolazak u Ministarstvo radi osobnog podnoŹenja zahtjeva za azil.
- (2) Potvrda sadrŹi podatke o osobi koja je iskazala namjeru podnoŹenja zahtjeva za azil i ĉlanovima obitelji u pratnji. Potvrda se smatra pravom na ostanak u BiH za vrijeme njezina trajanja.
- (3) Organizacijska jedinica SluŹbe odmah po iskazivanju namjere Ministarstvu dostavlja primjerak potvrde o iskazanoj namjeri s preslikama osobnih i drugih isprava stranca koji je iskazao namjeru, mjerodavnih za postupak azila. Organizacijska jedinica SluŹbe duŹna je izvornik potvrde, s dokumentacijom prikupljenom tijekom postupka iskazivanja namjere, dostaviti Ministarstvu najkasnije u roku od tri dana od dana iskazivanja namjere.
- (4) Rok valjanosti potvrde o iskazanoj namjeri podnoŹenja zahtjeva za azil ne moŹe biti dulji od osam dana.
- (5) Iznimno od stavka (4) ovoga ĉlanka, u sluĉaju velikoga broja istodobno iskazanih namjera podnoŹenja zahtjeva za azil, rok valjanosti potvrde o iskazanoj namjeri moŹe biti 14 dana.

#### Ĉlanak 33.

(Postupak sa strancima koji se nalaze u imigracijskom centru, pritvoru, zatvoru ili ustanovi za smjeŹtaj Źrtava trgovine ljudima)

- (1) Stranac koji se nalazi u imigracijskom centru, pritvoru, zatvoru ili ustanovi za smjeŹtaj Źrtava trgovine ljudima iskazuje namjeru podnoŹenja zahtjeva za azil putem mjesno nadleŹne organizacijske jedinice SluŹbe, koja postupuje na naĉin propisan ĉlankom 32. ovoga Zakona.
- (2) U situacijama navedenim u stavku (1) ovoga ĉlanka, Ministarstvo provodi postupak zaprimanja zahtjeva za azil i registraciju stranca u ustanovi u kojoj se stranac nalazi, u roku odreĹenom potvrdom o iskazanoj namjeri podnoŹenja zahtjeva za azil.

#### Ĉlanak 34.

(SmjeŹtaj u centar)

- (1) Centar za prihvat i smjeŹtaj traŹitelja azila, osnovan u sklopu Ministarstva, jest specijalizirana ustanova namijenjena za prihvat i smjeŹtaj traŹitelja azila u BiH.
- (2) Stranac koji je iskazao namjeru podnoŹenja zahtjeva za azil ima pravo na smjeŹtaj u centar iz stavka (1) ovoga ĉlanka. Iznimno, u izvandrednim okolnostima poveĉanog broja zahtjeva za azil, prihvat i smjeŹtaj traŹitelja azila moŹe se osigurati u privatnim kuĉama, stanovima, hotelima ili drugim prostorijama prilagoĹenim za tu namjenu.
- (3) Ako je strancu koji je iskazao namjeru podnoŹenja zahtjeva za azil u BiH potreban smjeŹtaj, organizacijska jedinica SluŹbe o tome obavjeŹtava Ministarstvo, koje osigurava prihvat i smjeŹtaj. Organizacijska jedinica SluŹbe kojoj je iskazana namjera prevesti ĉe podnositelja iskazane namjere do centra za prihvat i smjeŹtaj traŹitelja azila, ako to ocijeni potrebnim.

- (4) Osobama kojima je pruŹen smjeŹtaj Ministarstvo osigurava zaŹtitu njihova obiteljskog Źivota, moguĉnost komunikacije sa srodnicima, pravnim savjetnicima, predstavnicima UNHCR-a i nevladinim organizacijama.
- (5) Ministarstvo ĉe pokloniti posebnu pozornost sprjeĉavanju nasilnog ponaŹanja u prostorima za prihvat i smjeŹtaj stranaca koji zatraŹe azil.
- (6) Osobe koje rukovode radom i koje su zaposlene u centru odgovarajuĉe ĉe se obučavati za rad u specifiĉnim i posebnim uvjetima rada sa strancima i ranjivim kategorijama iz ĉlanka 29. (3) ovoga Zakona.

#### Ĉlanak 35.

(PodnoŹenje zahtjeva za azil)

- (1) Stranac je duŹan podnijeti zahtjev za azil Ministarstvu u roku odreĹenom potvrdom. Punoljetni stranac podnosi zahtjev za azil osobno, dok za maloljetnog stranca zahtjev podnosi zakonski zastupnik odnosno skrbnik. Zahtjev za azil moŹe podnijeti osobno i maloljetnik stariji od 16 godina ako je u braku ili izvanbraĉnoj zajednici.
- (2) Iznimno, ako stranac bez opravdanih razloga ne podnese zahtjev za azil u roku odreĹenom potvrdom, smatrat ĉe se da je odustao od iskazane namjere, o ĉemu ĉe Ministarstvo obavijestiti SluŹbu. U daljnjim postupcima na njega se primjenjuje zakon kojim se ureĹuje podruĉje kretanja i boravka stranaca.

#### Ĉlanak 36.

(Registracija traŹitelja azila)

- (1) Nakon zaprimanja zahtjeva za azil stranac se registrira. Postupak registracije obuhvaĉa sljedeĉe radnje:
- popunu registracijskog obrazca;
  - uzimanje otisaka deset prstiju i potpisa;
  - fotografiranje i
  - kopiranje osobnih i drugih isprava, mjerodavnih za voĹenje postupka.
- (2) Registracijski obrazac popunjava se za svakog punoljetnog traŹitelja azila i maloljetnog traŹitelja azila starijeg od 16 godina ako je u braku ili izvanbraĉnoj zajednici. Za maloljetnog traŹitelja azila bez pratnje, starijeg od 14 godina, registracijski obrazac popunjava se uz suglasnost skrbnika.
- (3) Od maloljetnog traŹitelja azila bez pratnje, mladeg od 14 godina, Ministarstvo uzima izjavu o razlozima napuŹtanja zemlje podrijetla, koja je prilagoĹena njegovoj dobi i psihiĉkoj zrelosti.
- (4) Punoljetnim traŹiteljima azila, kao i maloljetnim traŹiteljima azila starijim od 14 godina, uzimaju se otisci prstiju. Svi traŹitelji azila, bez obzira na dob, se fotografiraju.
- (5) Postupku registracije, osim traŹitelja azila i sluŹbene osobe Ministarstva, mogu biti nazoĉni:
- zakonski zastupnik odnosno skrbnik;
  - punomoĉnik;
  - prevoditelj odnosno tumaĉ, ako je potreban;
  - predstavnik UNHCR-a.

#### Ĉlanak 37.

(Oduzimanje putnih isprava)

- (1) Nakon obavljanja registracije Ministarstvo oduzima traŹitelju azila putne isprave koje moŹe koristiti za prelazak drŹavne granice, uz izdavanje potvrde o oduzimanju putnih isprava.
- (2) Oduzete putne isprave zadrŹavaju se u Ministarstvu i vraĉaju traŹitelju azila po konaĉnosti odluka iz ĉlanka 41. (1) a), e) i f) ovoga Zakona ili pravomoĉnosti odluka iz ĉlanka 41. (1) b) i c) ovoga Zakona.

- (3) Kada je povodom zahtjeva za azil donesena pravomoćna odluka iz članka 41. (1) d) ovoga Zakona, Ministarstvo predaje oduzetu putnu ispravu Službi.

#### Članak 38.

(Prijava boravišta, prebivališta i promjene adrese stanovanja)

- (1) Za stranca koji je iskazao namjeru podnijeti zahtjev za azil, a smješten je u centar za prihvata i smještaj tražitelja azila, službena osoba centra prijavljuje boravak nadležnoj organizacijskoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/postaji u roku od tri dana od dana prihvata i smještaja osobe.
- (2) Stranac koji je iskazao namjeru podnijeti zahtjev za azil, a smješten je na privatnoj adresi, dužan je prijaviti boravak nadležnoj organizacijskoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/postaji u roku od tri dana od dana iskazivanja namjere, a prije podnošenja zahtjeva za azil.
- (3) Izbjeglica je dužna prijaviti prebivalište nadležnoj organizacijskoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/postaji u roku od osam dana od dana stjecanja statusa. U slučaju promjene adrese stanovanja, izbjeglica je dužna prijaviti tu promjenu organizacijskoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/postaji u roku od osam dana od dana promjene adrese stanovanja.
- (4) Tražitelji azila i stranci pod supsidijarnom zaštitom dužni su prijaviti promjenu adrese stanovanja nadležnoj organizacijskoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/postaji u roku od tri dana od promjene adrese stanovanja.

#### Članak 39.

(Intervju)

- (1) Ministarstvo će nakon registracije obaviti sa svim punoljetnim tražiteljima azila pojedinačno jedan ili više intervju.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovoga članka, intervju se može obaviti i s maloljetnikom starijim od 16 godina ako je u braku ili izvanbračnoj zajednici, kao i s maloljetnikom bez pratnje. Ministarstvo će, prilikom intervju s maloljetnikom, voditi računa o njegovoj dobi, razini intelektualnog razvoja i mogućnosti da shvati značaj postupka.
- (3) Osim tražitelja azila i službene osobe Ministarstva, intervjuu mogu biti nazočni:
- zakonski zastupnik odnosno skrbnik;
  - punomoćnik;
  - prevoditelj odnosno tumač, ako je potreban;
  - predstavnik UNHCR-a.
- (4) Tražitelju azila omogućit će se da iznese sve činjenice i okolnosti bitne za donošenje odluke povodom zahtjeva za azil.
- (5) Službena osoba Ministarstva upozorit će tražitelja azila da je dužan govoriti istinu, iznijeti sve okolnosti i činjenice na kojima temelji zahtjev i priložiti sve raspoložive dokaze.
- (6) Tražitelj azila i njegov punomoćnik imaju pristup zapisniku s obavljenog intervju.

#### Članak 40.

(Procjena činjenica i okolnosti)

- (1) Pri donošenju odluke povodom zahtjeva za azil uzimaju se u obzir:
- činjenice koje se odnose na zemlju podrijetla u vrijeme donošenja odluke povodom zahtjeva, uključujući zakone i propise te zemlje, kao i način na koji se oni primjenjuju;
  - mjerodavne izjave i dokazi koje iznese tražitelj azila, uključujući i informaciju o tome je li tražitelj bio ili može biti izložen progonu ili teškoj povredi;
  - položaj i osobne okolnosti tražitelja azila, uključujući spol i dob, kako bi se na temelju osobnih okolnosti

tražitelja azila procijenilo predstavljaju li postupci i djela kojima je bio ili bi mogao biti izložen progon ili tešku povredu;

- može li tražitelj azila dobiti učinkovitu zaštitu u drugom dijelu zemlje podrijetla u kojem ne bi imao osnovani strah od progona niti bi bio izložen stvarnom riziku trpljenja teške povrede;
  - može li tražitelj azila dobiti zaštitu zemlje u kojoj bi mogao dokazati državljanstvo;
  - druge činjenice koje mogu biti bitne za donošenje odluke.
- (2) Ministarstvo će pri utvrđivanju činjenica i okolnosti iz stavka (1) ovoga članka uzeti u obzir:
- podatke i izjavu iz zahtjeva i registracijskog obrazca;
  - iskaz tražitelja azila dan na intervju;
  - dokaze i dokumentaciju koju je podnio tražitelj azila;
  - dokaze dobivene od drugih nadležnih tijela;
  - opće i specifične informacije o zemlji podrijetla, dobivene iz različitih i pouzdanih izvora.
- (3) Odluka Ministarstva neće ovisiti o podnošenju materijalnih dokaza od tražitelja azila ako je tijekom postupka tražitelj azila podnio dokaze kojima raspolaže i dao prihvatljivo obrazloženje za nedostatak drugih dokaza, ako su njegove izjave dosljedne i prihvatljive i nisu u suprotnosti s dostupnim općim i posebnim informacijama o zemlji podrijetla bitnim za njegov slučaj i ako je utvrđena opća vjerodostojnost zahtjeva.

#### Članak 41.

(Odluke povodom zahtjeva za azil)

- (1) Povodom zahtjeva za azil Ministarstvo donosi odluku kojom se tražitelju azila:
- usvaja zahtjev i priznaje status izbjeglice;
  - usvaja zahtjev i priznaje status supsidijarne zaštite;
  - odbija zahtjev i određuje rok za dobrovoljno napuštanje BiH;
  - odbija zahtjev i utvrđuje da ne može biti udaljen iz BiH iz razloga propisanih načelom zabrane vraćanja iz članka 6. (2) ovoga Zakona;
  - obustavlja postupak povodom zahtjeva za azil i određuje rok za dobrovoljno napuštanje BiH ili
  - odbacuje zahtjev za azil i određuje rok za dobrovoljno napuštanje BiH.
- (2) Ministarstvo donosi odluke iz stavka (1) a), b), c) i d) ovoga članka u obliku rješenja, a odluke iz stavka (1) e) i f) ovoga članka u obliku zaključka.

#### Članak 42.

(Rokovi za donošenje odluke)

- (1) Ministarstvo će donijeti odluku povodom zahtjeva za azil u redovitom postupku, u roku od šest mjeseci od dana podnošenja zahtjeva.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovoga članka, Ministarstvo će donijeti odluku povodom zahtjeva za azil u roku od 18 mjeseci ako:
- je utvrđivanje činjenica na kojima se temelji zahtjev za azil otežano;
  - veliki broj stranaca podnese zahtjev za azil u određenom razdoblju;
  - se kašnjenje može pripisati propustima tražitelja azila u smislu ispunjavanja obveza iz članka 40. (3) ovoga Zakona, kao i iz drugih objektivnih razloga.
- (3) Ministarstvo će donijeti odluku povodom zahtjeva za azil u roku od 30 dana ako postoje osnove za odbijanje zahtjeva u ubrzanom postupku iz članka 45. ovoga Zakona.

- (4) Ako zahtjev za azil ne bude riješen u roku iz stavka (1) ovoga članka, Ministarstvo obavještava o tome tražitelja azila.

#### Članak 43.

(Priznavanje izbjegličkog statusa i statusa supsidijarne zaštite)

- (1) Ministarstvo priznaje tražitelju azila status izbjeglice kada u postupku povodom zahtjeva za azil utvrdi da tražitelj azila ispunjava uvjete iz članka 19. ovoga Zakona.
- (2) Ministarstvo priznaje tražitelju azila status supsidijarne zaštite kada u postupku povodom zahtjeva za azil utvrdi da tražitelj azila ne ispunjava uvjete iz članka 19., ali ispunjava uvjete iz članka 22. ovoga Zakona. Supsidijarna zaštita u BiH odobrava se na rok od godinu dana, može se produžiti na zahtjev stranca dok traju uvjeti zbog kojih je supsidijarna zaštita priznata. Supsidijarna zaštita se produžuje na dvije godine.
- (3) Stranac kojemu je priznata supsidijarna zaštita podnosi zahtjev za njeno produženje Ministarstvu najkasnije 60 dana prije isteka predhodnog odobrenja. U postupku povodom zahtjeva za produženje supsidijarne zaštite Ministarstvo može saslušati stranca kojem je priznata supsidijarna zaštita. Supsidijarna zaštita prestaje važiti istekom roka na koji je odobrena ako stranac ne podnese zahtjev za njeno produženje.
- (4) Povodom zahtjeva za produženje supsidijarne zaštite Ministarstvo može donijeti rješenje kojim produžuje supsidijarnu zaštitu ili odbija zahtjev.
- (5) Rješenje Ministarstva o produženju supsidijarne zaštite je konačno i izvršno. Stranac kojem je produžena supsidijarna zaštita ostvaruje prava iz članka 78. ovoga Zakona donošenjem rješenja o produženju.
- (6) Rješenje Ministarstva o odbijanju zahtjeva za produženje supsidijarne zaštite je konačno. Protiv tog rješenja stranac može podnijeti tužbu Sudu BiH u roku od 15 dana od dana primitka odluke. Tužba odgađa izvršenje rješenja.

#### Članak 44.

(Odbijanje zahtjeva za azil u redovitom postupku)

- (1) Ministarstvo odbija zahtjev za azil kada u postupku povodom zahtjeva za azil utvrdi da tražitelj azila ne ispunjava uvjete iz čl. 19. i 22. ovoga Zakona, postupajući u rokovima iz članka 42. (1) i (2) ovoga Zakona.
- (2) Pri donošenju odluke povodom zahtjeva za azil u redovitom postupku Ministarstvo može temeljiti odluku na razlozima navedenim u članku 45. (1) ovoga Zakona.

#### Članak 45.

(Odbijanje zahtjeva za azil u ubrzanom postupku)

- (1) Ministarstvo odbija zahtjev za azil u ubrzanom postupku u roku iz članka 42. (3) ako:
  - a) je tražitelj azila iznio informacije koje nisu bitne ili su minimalno bitne za priznavanje izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite;
  - b) je tražitelj azila doveo u zabludu Ministarstvo podnošenjem netočnih informacija ili nevjerodostojnih isprava ili je prešutio važne informacije ili uništio, otuđio odnosno prikrivio isprave za utvrđivanje svoga identiteta i/ili državljanstva;
  - c) je tražitelj azila dao očigledno nedosljedne i kontradiktorne, nemoguće ili malo vjerojatne izjave koje su u suprotnosti s informacijama o zemlji podrijetla;
  - d) je tražitelj azila podnio zahtjev za azil kako bi odgodio ili onemogućio izvršenje odluke o protjerivanju ili izručenju;
  - e) je tražitelj azila nezakonito ušao na teritorij BiH ili produžio svoj boravak na teritoriju BiH, a nije se bez

odgode prijavio nadležnim tijelima i podnio zahtjev za azil;

- f) se tražitelj azila može iz osnovanih razloga smatrati opasnim za sigurnost BiH ili javni red ili ako je bio prisilno protjeran zbog sigurnosti BiH ili javnog reda;
  - g) tražitelj azila dolazi iz sigurne zemlje podrijetla, a nije dokazao da ta zemlja za njega nije sigurna.
- (2) Ubrzani postupak ne može se primijenjivati u slučaju maloljetnika bez pratnje. Iznimno, na maloljetnika bez pratnje može se primijeniti stavak (1) f) i g) ovoga članka ako maloljetnik ima punomoćnika.
  - (3) Tražitelju azila će se, i pored postojanja okolnosti iz stavka (1) ovoga članka, omogućiti da dokaže da ispunjava uvjete iz čl. 19. i 22. ovoga Zakona.

#### Članak 46.

(Zabrana vraćanja u slučaju odbijanja zahtjeva i ukidanja statusa)

- (1) Ministarstvo dostavlja preporuku Službi o zabrani vraćanja stranca iz razloga propisanih člankom 6. (2) ovoga Zakona kada odluke iz čl. 41. (1) d) i 54. (2) ovoga Zakona postanu pravomoćne.
- (2) Strancu iz stavka (1) ovoga članka Služba izdaje potvrdu o ostanku u BiH na razdoblje do godinu dana, uz mogućnost produženja. Potvrda o ostanku produžuje se na zahtjev stranca, uz preporuku Ministarstva. Stranac dostavlja zahtjev za produženje Službi najkasnije u roku od dva mjeseca prije isteka razdoblja za koje mu je odobren ostanak u BiH.
- (3) Ministarstvo, na zahtjev Službe, dostavlja preporuku o produženju potvrde o ostanku stranca sve dok postoje razlozi zbog kojih su donesene odluke iz čl. 41. (1) d) i 54. (2) ovoga Zakona.
- (4) Kada utvrdi da su prestali razlozi zbog kojih su donesene odluke iz čl. 41. (1) d) i 54. (2) ovoga Zakona, Ministarstvo donosi rješenje kojim utvrđuje prestanak razloga za zabranu vraćanja i strancu određuje rok za dobrovoljno napuštanje teritorija BiH.
- (5) Rješenje iz stavka (4) ovoga članka je konačno. Protiv njega se može pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od osam dana od dana primitka rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH donosi odluku povodom tužbe u roku od 30 dana od dana zaprimanja tužbe.

#### Članak 47.

(Obustava postupka)

Osim slučajeva predviđenih Zakonom o upravnom postupku, postupak povodom zahtjeva za azil obustavlja se zaključkom ako:

- a) se u postupku utvrdi da je tražitelj azila državljanin BiH;
- b) tijekom postupka tražitelj azila ne surađuje s Ministarstvom;
- c) tijekom postupka tražitelj azila napusti teritorij BiH;
- d) se tražitelj azila ne odazove pozivu za saslušanje, a svoju odsutnost ne opravda;
- e) tražitelj azila ne boravi na posljednjoj prijavljenoj adresi, a nije obavijestio nadležno tijelo o promjeni adrese u roku propisanom člankom 38. (4) ovoga Zakona.

#### Članak 48.

(Odbacivanje zahtjeva za azil)

Ministarstvo će odbaciti zahtjev za azil zaključkom:

- a) ako je raniji zahtjev za azil u BiH bio odbijen, a tražitelj azila nije priložio dokaze o tome da su se okolnosti na kojima je utemeljen prethodni zahtjev bitno promijenile;



- b) ako tražitelj azila dolazi iz sigurne treće zemlje, a nije dokazao da ta zemlja za njega nije sigurna;
- c) ako je druga zemlja priznala zaštitu tražitelju azila i u mogućnosti je vratiti se u tu zemlju te koristi zaštitu u skladu s člankom 50. ovoga Zakona.

#### Članak 49.

(Sigurna zemlja podrijetla i sigurna treća zemlja)

- (1) Sigurna zemlja podrijetla je zemlja u kojoj je tražitelj azila boravio kao državljanin te zemlje ili u kojoj je kao osoba bez državljanstva imao posljednje uobičajeno mjesto boravka ako je u njoj siguran od progona u smislu članka 20. ovoga Zakona i teške povrede u smislu članka 22. ovoga Zakona. Pri ocjenjivanju može li se jedna zemlja smatrati sigurnom zemljom podrijetla treba uzeti u obzir zakonodavstvo zemlje, način na koji se primjenjuje, poštivanje prava i sloboda iz Europske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, poštivanje načela zabrane vraćanja i postojanje sustava djelotvornih pravnih lijekova protiv povrede tih prava i sloboda.
- (2) Sigurna treća zemlja je zemlja u kojoj je tražitelj azila boravio prije dolaska u BiH pod uvjetima da u njoj nema progona u smislu članka 20. ovoga Zakona i teške povrede u smislu članka 22. ovoga Zakona, da se u njoj poštuje načelo zabrane vraćanja, da se u tu zemlju može legalno vratiti i da mu je omogućen pristup postupku azila koji će biti razmatran u skladu s valjanim propisima.
- (3) Odluku o tome koje se zemlje smatraju sigurnim zemljama podrijetla i sigurnim trećim zemljama donosi Vijeće ministara BiH na prijedlog Ministarstva, uz pribavljeno mišljenje Ministarstva vanjskih poslova BiH (u daljnjem tekstu: MVPBiH) i Ministarstva pravde BiH. Ocjena o tome je li neka zemlja sigurna zemlja podrijetla ili sigurna treća zemlja temelji se na informacijama dobivenim iz različitih i pouzdanih izvora.
- (4) Ministarstvo prati stanje u sigurnim zemljama podrijetla i sigurnim trećim zemljama i predlaže revidiranje odluke o sigurnim zemljama podrijetla i sigurnim trećim zemljama.

#### Članak 50.

(Prva zemlja azila)

Prvom zemljom azila smatra se država u kojoj:

- a) je tražitelju azila priznat status izbjeglice i još uvijek može koristiti tu zaštitu ili
- b) tražitelj azila uživa drugu vrstu zaštite koja uključuje zaštitu od prisilnog udaljenja ili vraćanja i još uvijek može koristiti tu zaštitu.

#### Članak 51.

(Pravni lijek)

- (1) Rješenje iz članka 41. (1) a) ovoga Zakona kojim je odobren izbjeglički status je konačno. Protiv njega se može pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od 15 dana od dana primitka rješenja. Tužba ne odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH donosi odluku povodom tužbe u roku od 45 dana od dana zaprimanja tužbe.
- (2) Rješenje iz članka 41. (1) b) ovoga Zakona kojim je odobrena supsidijarna zaštita je konačno. Protiv njega se može pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od 15 dana od dana primitka rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH donosi odluku povodom tužbe u roku od 45 dana od dana zaprimanja tužbe.
- (3) Rješenje kojim je zahtjev za azil odbijen u skladu s člankom 41. (1) c) a u vezi s člankom 44. ovoga Zakona je konačno. Protiv njega se može pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od 15 dana od dana primitka rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH donosi odluku

povodom tužbe u roku od 45 dana od dana zaprimanja tužbe.

- (4) Rješenje kojim je zahtjev za azil odbijen u skladu s člankom 41. (1) c) a u vezi s člankom 45. ovoga Zakona je konačno. Protiv njega se može pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od osam dana od dana primitka rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH donosi odluku povodom tužbe u roku od 30 dana od dana zaprimanja tužbe.
- (5) Rješenje kojim je odbijen zahtjev za azil u skladu s člankom 41. (1) d) ovoga Zakona je konačno. Protiv njega se može pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od 15 dana od dana primitka rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH donosi odluku povodom tužbe u roku od 45 dana od dana zaprimanja tužbe.
- (6) Zaključak kojim je obustavljen postupak povodom zahtjeva za azil u skladu s člankom 41. (1) e) ovoga Zakona je konačan. Protiv njega se može pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od osam dana od dana dostave zaključka. Tužba ne odgađa izvršenje zaključka. Sud BiH donosi odluku povodom tužbe u roku od 30 dana od dana zaprimanja tužbe.
- (7) Zaključak kojim je odbačen zahtjev za azil u skladu s člankom 41. (1) f) ovoga Zakona je konačan. Protiv njega se može pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od osam dana od dana dostave zaključka. Tužba ne odgađa izvršenje zaključka. Sud BiH donosi odluku povodom tužbe u roku od 30 dana od dana zaprimanja tužbe.

#### Odjeljak C. Prestanak i ukidanje azila

##### Članak 52.

(Prestanak izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite)

- (1) Ministarstvo donosi odluku o prestanku izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite u BiH u sljedećim slučajevima:
  - a) ako izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom dobrovoljno ponovno uživa zaštitu zemlje čiji je državljanin;
  - b) ako je izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom, nakon što je izgubio državljanstvo neke druge zemlje, dobrovoljno ponovno stekao državljanstvo te zemlje;
  - c) ako je izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom stekao novo državljanstvo i uživa zaštitu zemlje čije je državljanstvo stekao;
  - d) ako se izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom dobrovoljno vratio radi nastanjenja u zemlju koju je napustio i izvan koje je živio iz straha od progona ili teške povrede;
  - e) ako izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom uslijed prestanka okolnosti na temelju kojih mu je priznat status ne može i dalje odbijati uživanje zaštite zemlje čiji je državljanin ili u kojoj je imao uobičajeno mjesto boravka;
  - f) kada su okolnosti koje su dovele do priznavanja statusa prestale postojati ili su se promijenile u tolikoj mjeri da zaštita više nije potrebna;
  - g) ako je izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom stekao državljanstvo BiH;
  - h) ako se izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom izričito odrekao statusa;
  - i) ako izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom boravi izvan BiH dulje od šest mjeseci u kontinuitetu, a o tome nije obavijestio Ministarstvo i
  - j) smrću stranca.

- (2) Prilikom ocjenjivanja uvjeta iz stavka (1) d), e) i f) ovoga članka, Ministarstvo će razmotriti je li promjena okolnosti na temelju kojih je dodijeljena zaštita značajna i trajnog karaktera.

#### Članak 53.

(Ukidanje izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite)

Ministarstvo donosi odluku o ukidanju izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite u BiH u slučajevima kada se ustanovi:

- postojanje nekog od razloga za isključenje iz čl. 21. i 23. ovoga Zakona,
- da je pogrešno iznošenje ili izostavljanje činjenica, uključujući i korištenje krivotvorenih isprava, dovelo do priznavanja statusa.

#### Članak 54.

(Postupak prestanka ili ukidanja izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite)

- Ministarstvo donosi rješenje o prestanku ili ukidanju izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite po službenoj dužnosti ili na zahtjev stranke.
- Ako je rješenje iz stavka (1) ovoga članka doneseno na temelju članka 53. (1) a), a u postupku se utvrdi da stranac ne može biti vraćen iz razloga propisanih člankom 6. (2) ovoga Zakona, Ministarstvo po pravomoćnosti rješenja dostavlja Službi preporuku o zabrani vraćanja stranca.
- Rješenje iz stavka (1) ovoga članka je konačno. Protiv njega se može pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od 15 dana od dana primitka rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH donosi odluku povodom tužbe u roku od 45 dana od dana zaprimanja tužbe.
- Stranac ne može biti prisilno udaljen iz BiH prije pravomoćnosti odluke iz stavka (1) ovoga članka.
- U postupku prestanka ili ukidanja statusa izbjeglici ili strancu pod supsidijarnom zaštitom bit će omogućeno da se pismenim ili usmenim putem izjasni o razlozima zbog kojih mu status ne bi trebao prestati, odnosno biti ukinut. Prilikom donošenja odluke o prestanku ili ukidanju statusa izbjeglice ili supsidijarne zaštite, Ministarstvo uzima u obzir opće i specifične informacije o zemlji podrijetla dobivene iz različitih i pouzdanih izvora.
- Iznimno od stavka (4) ovoga članka, ako postoje razlozi iz članka 52. (1) g), h), i) i j) ovoga Zakona, Ministarstvo može donijeti odluku o ukidanju ili prestanku statusa bez izjašnjenja izbjeglice ili osobe pod supsidijarnom zaštitom.
- U postupku prestanka ili ukidanja izbjegličkog statusa i statusa supsidijarne zaštite izbjeglica i stranac pod supsidijarnom zaštitom imaju pristup besplatnoj pravnoj pomoći.

#### Članak 55.

(Dostava odluka)

- Odluke iz čl. 41., 43. (5) i (6) i 54. (1) ovoga Zakona dostavljaju se punomoćniku. Ako stranac nema punomoćnika, odluke se dostavljaju strancu osobno.
- Strancu koji nema punomoćnika i ne boravi na prijavljenoj adresi a nije obavjestio nadležno tijelo o promjeni adrese stanovanja, odluke se dostavljaju putem oglasne ploče Ministarstva.
- Ministarstvo po konačnosti odluke iz čl. 41. (1) a) i 43. (5) i pravomoćnosti odluka iz čl. 41. (1) b) i 43. (6) i 54. (1) ovoga Zakona obavještava Ministarstvo za ljudska prava i izjeglje BiH o donesenim odlukama.
- Ministarstvo po konačnosti odluka iz čl. 41. (1) a), e) i f) i 43. (5) i pravomoćnosti odluka iz članka 41. (1) b), c) i d) i 41. (6) ovoga Zakona obavještava Službu o donesenim odlukama.

- (5) Ministarstvo po pravomoćnosti odluka iz čl. 41. (1) d) i 54. (2) dostavlja Službi preporuku o zabrani vraćanja stranca iz razloga propisanih člankom 6. (2) ovoga Zakona.

#### Članak 56.

(Primjena zakona kojim se uređuje područje kretanja i boravka stranaca)

U slučaju kada je Ministarstvo donijelo konačnu odluku iz članka 41. (1) e) i f) ili pravomoćnu odluku iz čl. 41. (1) c), 43. (6) i 54. (1), na stranca se primjenjuje zakon kojim se uređuje područje kretanja i boravka stranaca, ako ne napusti teritorij BiH u roku određenom odlukom.

### POGLAVLJE III. PRIVREMENA ZAŠTITA

#### Članak 57.

(Privremena zaštita)

- U slučaju masovnog priljeva stranaca kojima je potrebna zaštita, Vijeće ministara BiH, na prijedlog Ministarstva, donosi odluku kojom se osigurava privremena zaštita tih osoba. Ministarstvo pri sastavljanju prijedloga odluke kojom se osigurava privremena zaštita obavlja konzultacije s UNHCR-om i ostalim mjerodavnim međunarodnim organizacijama u BiH.
- Odlukom iz stavka (1) ovoga članka Vijeće ministara BiH odredit će institucije koje će biti nadležne za osiguranje strancima pod privremenom zaštitom u BiH pristup pravima iz članka 62. (1) ovoga Zakona.
- Uzimajući u obzir ekonomske i druge mogućnosti BiH te razloge očuvanja javnog poretka, javnog reda i mira ili sigurnosti BiH, Vijeće ministara BiH određuje broj osoba kojima će biti pružena privremena zaštita te razloge zbog kojih se taj broj može povećati do izmjene odluke.

#### Članak 58.

(Odobranje privremene zaštite)

Privremena zaštita odobrava se:

- strancima koji masovno dolaze u BiH a koji su napustili svoju zemlju podrijetla i ne mogu se u nju vratiti zbog oružanog sukoba ili sustavnog i općeg povređivanja ljudskih prava;
- strancima koji su u vrijeme nastanka okolnosti iz točke a) ovoga članka boravili u BiH, a vraćanje u zemlju podrijetla privremeno im je onemogućeno zbog nastanka tih okolnosti.

#### Članak 59.

(Nadležnost za odobranje i vrijeme trajanja privremene zaštite)

- Na temelju odluke Vijeća ministara BiH iz članka 57. ovoga Zakona, Ministarstvo odobrava privremenu zaštitu na razdoblje od godinu dana uz mogućnost njegova automatskog produljenja dva puta na razdoblje od šest mjeseci.
- Nakon isteka razdoblja iz stavka (1) ovoga članka Vijeće ministara BiH odlukom može produljiti privremenu zaštitu još godinu dana, ako i dalje postoje razlozi zbog kojih je odobrena privremena zaštita.

#### Članak 60.

(Razlozi neodobranja privremene zaštite)

Privremena zaštita neće se odobriti strancu ako:

- postoje razlozi za isključenje iz članka 21. ovoga Zakona;
- ima izbjeglički status ili status supsidijarne zaštite ili je stranac s odobrenim privremenim ili stalnim boravkom u BiH;
- u trećoj zemlji uživa zaštitu, ima državljanstvo ili reguliran boravak.

## Članak 61.

(Prestanak privremene zaštite)

- (1) Strancu prestaje privremena zaštita protekom razoblja za koje je odobrena.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovoga članka, Vijeće ministara BiH tijekom razdoblja za koje je odobrena privremena zaštita može donijeti odluku o prestanku privremene zaštite ako su prestale postojati okolnosti na temelju kojih je odobrena.
- (3) Prestanak privremene zaštite ne utječe na pravo stranca da podnese zahtjev za azil.

## Članak 62.

(Prava i obveze stranaca pod privremenom zaštitom)

- (1) Stranac pod privremenom zaštitom u BiH ima pravo na:
  - a) boravak;
  - b) osnovne uvjete za život i smještaj,
  - c) identifikacijsku ispravu;
  - d) primarnu zdravstvenu zaštitu;
  - e) osnovno i srednje obrazovanje;
  - f) besplatnu pravnu pomoć;
  - g) pristup tržištu rada;
  - h) spajanje s obitelji;
  - i) skrbnika, ako je stranac pod privremenom zaštitom maloljetnik bez pratnje ili poslovno nesposobna osoba.
- (2) Obveze propisane člankom 79. ovoga Zakona na odgovarajući se način primjenjuju na strance kojima je odobrena privremena zaštita.

## Članak 63.

(Spajanje stranca pod privremenom zaštitom s obitelji)

- (1) Stranac pod privremenom zaštitom ima pravo na spajanje s članovima obitelji iz članka 2. (1) k) ovoga Zakona koji se nalaze izvan teritorija BiH.
- (2) Članovima obitelji koji ostvaruju pravo na spajanje sa strancem pod privremenom zaštitom odobrit će se status privremene zaštite pod uvjetom da je obiteljski odnos postojao u zemlji podrijetla i ne potpadaju pod klauzule isključenja iz članka 21. ovoga Zakona.
- (3) Dijete stranca pod privremenom zaštitom rođeno na području BiH slijedi pravni položaj zakonskog zastupnika.

## Članak 64.

(Korištenje prava privremene zaštite)

- (1) Stranac pod privremenom zaštitom može podnijeti zahtjev za azil. Tijekom postupka povodom zahtjeva za azil stranac koristi prava iz privremene zaštite.
- (2) Ako nakon provođenja postupka povodom zahtjeva za azil nije priznat izbjeglički status niti status supsidijarne zaštite, strancu koji ispunjava uvjete za privremenu zaštitu ili je već pod privremenom zaštitom omogućit će se privremena zaštita tijekom ostatka vremena dok traje zaštita.

## Članak 65.

(Podzakonski propis o tehničkim pitanjima privremene zaštite)

Ministarstvo će, po potrebi, podzakonskim propisima detaljnije propisati pitanja uređena ovim poglavljem nakon pribavljanja mišljenja Ministarstva za ljudska prava i izbjeglice BiH i Ministarstva civilnih poslova BiH.

**POGLAVLJE IV. OGRANIČENJE KRETANJA**

## Članak 66.

(Razlozi i način ograničenja kretanja)

- (1) Tražitelju azila može se privremeno ograničiti kretanje:
  - a) zabranom kretanja izvan imigracijskog centra, koji se osniva sukladno zakonu kojim se uređuje područje kretanja i boravka stranaca;
  - b) zabranom kretanja izvan određenog mjesta.

- (2) Tražitelju azila ograničit će se kretanje zabranom kretanja izvan imigracijskog centra ako mu je izrečena mjera protjerivanja i predstavlja opasnost za sigurnost BiH.
- (3) Tražitelju azila može se ograničiti kretanje zabranom kretanja izvan imigracijskog centra ili određenog mjesta ako je:
  - a) izrečena mjera protjerivanja i nije utvrđen identitet tražitelja azila;
  - b) izrečena mjera protjerivanja a postoje osnove sumnje da se radi o zahtjevu iz članka 45. (1) ovoga Zakona;
  - c) izrečena mjera protjerivanja.
- (4) Tražitelju azila može se ograničiti kretanje zabranom kretanja izvan određenog mjesta ako:
  - a) nije utvrđen identitet tražitelja azila;
  - b) postoje osnove sumnje da se radi o zahtjevu iz članka 45. (1) ovoga Zakona.
- (5) Ministarstvo će donijeti odluku o ograničenju kretanja cijeneći okolnosti svakog pojedinačnog slučaja i vodeći računa o nužnosti i razmjernosti izrečene mjere i razloga za ograničenje.
- (6) Ako je tražitelju azila privremeno ograničeno kretanje, Ministarstvo obavještava Službu. Tražitelj azila kojem je ograničeno kretanje zabranom kretanja izvan određenog mjesta obavezan je za vrijeme trajanja izrečene mjere javljati se nadležnoj organizacijskoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/postaji na način koji odredi Ministarstvo.
- (7) Maloljetnom tražitelju azila ograničava se kretanje zabranom kretanja izvan imigracijskog centra samo u krajnjem slučaju i nakon što Ministarstvo utvrdi da se ne mogu primijeniti druge mjere. Takvo ograničenje traje što je moguće kraće i Ministarstvo će u najkraćem roku na odgovarajući način smjestiti maloljetnika.

## Članak 67.

(Rješenje o privremenom ograničenju kretanja i pravni lijek)

- (1) Ministarstvo donosi rješenje o privremenom ograničenju kretanja tražitelja azila u kojem se navode razlozi, način i vrijeme u kojem traju izrečene mjere ograničenja kretanja.
- (2) Kretanje tražitelja azila može se privremeno ograničiti na razdoblje do 90 dana. Ako još uvijek traju okolnosti zbog kojih je izrečena mjera ograničenja, mjera ograničenja kretanja može se produljivati na razdoblje do 90 dana. Tražitelju azila može biti privremeno ograničeno kretanje ukupno 180 dana.
- (3) Rješenje o privremenom ograničenju kretanja izvršava se uručenjem rješenja tražitelju azila.
- (4) Protiv rješenja o privremenom ograničenju kretanja tražitelj azila može tužbom pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH. Tužba se podnosi u roku od osam dana od dana primitka rješenja. Tužba ne odgađa izvršenje rješenja.
- (5) Sud BiH dužan je ove predmete smatrati hitnim i odluku povodom tužbe donijeti u roku od osam dana od dana zaprimanja tužbe. Kada je tražitelju azila ograničeno kretanje u imigracijskom centru, Sud BiH saslušat će tražitelja azila u upravnom sporu.
- (6) Ako je strancu prije iskazivanja namjere podnošenja zahtjeva za azil određen nadzor u skladu s propisima o kretanju i boravku stranaca, iskazivanje namjere ne utječe na izvršenje i tijek nadzora.

## Članak 68.

(Prikupljanje dokaza u postupku ograničenja kretanja)

- (1) Iz sigurnosnih razloga, Ministarstvo donosi odluku o privremenom ograničenju kretanja tražitelja azila na temelju dokaza dostavljenih od nadležnog tijela iz članka 18. (2) ovoga Zakona.

- (2) Ministarstvo utvrđuje postojanje razloga za privremeno ograničenje kretanja tražitelja azila iz razloga propisanih člankom 66. (3) i (4) ovoga Zakona.

#### POGLAVLJE V. IDENTIFIKACIJSKE ISPRAVE

##### Članak 69.

(Karton tražitelja azila)

- (1) Ministarstvo će tražitelju azila i osobama u pratnji obuhvaćenim zahtjevom za azil izdati karton tražitelja azila najkasnije u roku od tri dana od provođenja postupaka iz čl. 35. i 36. ovoga Zakona.
- (2) Kartonom tražitelja azila ne potvrđuje se nužno identitet tražitelja azila.
- (3) Tražitelj azila kartonom dokazuje pravo boravka na teritoriju BiH dok se o njegovom zahtjevu ne donese konačna odluka iz članka 41. (1) a), e) i f) ili pravomoćna odluka iz članka 41. (1) b), c) i d) ovoga Zakona te ostvaruje prava propisana člankom 76. ovoga Zakona.
- (4) Karton tražitelja azila izdaje se na rok do tri mjeseca uz mogućnost produljenja. Ako tražitelj azila nije smješten u centar za prihvata i smještaj tražitelja azila, rok valjanosti kartona produljuje organizacijska jedinica Službe, uz predhodno pribavljenu suglasnost Ministarstva. Tražitelj azila podnosi zahtjev za produljenje kartona Službi najkasnije 15 dana prije isteka prethodnog roka valjanosti.
- (5) Ako je tražitelju azila ograničeno kretanje u skladu s člankom 67. ovoga Zakona, činjenica ograničenja kretanja evidentira se na kartonu tražitelja azila.
- (6) Karton tražitelja azila ne može se koristiti za prelazak državne granice.
- (7) Ako se tražitelj azila nalazi u imigracijskom centru, pritvoru, zatvoru ili centru za prihvata žrtava trgovine ljudima, Ministarstvo ne izdaje karton tražitelju azila.

##### Članak 70.

(Popunjenost i gubitak kartona tražitelja azila)

- (1) U slučaju popunjenosti rubrika predviđenih za produljenje kartona, Ministarstvo izdaje novi karton tražitelju azila.
- (2) U slučaju gubitka kartona, tražitelj azila dužan je, najkasnije u roku od tri dana od saznanja za navedenu činjenicu, prijaviti gubitak organizacijskoj jedinici Službe na čijem teritoriju ima prijavljen boravak ili najbližoj policijskoj upravi/postaji na čijem je teritoriju uočen gubitak kartona. Organizacijska jedinica Službe ili policijska uprava/postaja izdaje tražitelju azila potvrdu o gubitku kartona, koju tražitelj azila dostavlja Ministarstvu sa zahtjevom za izdavanje novog kartona.

##### Članak 71.

(Izbjeglički karton i karton o supsidijarnoj zaštiti)

- (1) Ministarstvo izdaje izbjeglički karton osobama kojima je priznat izbjeglički status konačnom odlukom iz članka 41. (1) a) ovoga Zakona.
- (2) Ministarstvo izdaje karton o supsidijarnoj zaštiti osobama kojima je priznat status supsidijarne zaštite pravomoćnom odlukom iz članka 41. (1) b) ili konačnom odlukom iz članka 43. (5) ovoga Zakona.

##### Članak 72.

(Određivanje i poništenje jedinstvenog matičnog broja)

- (1) Sukladno Zakonu o jedinstvenom matičnom broju ("Službeni glasnik BiH", br. 32/01, 63/08, 103/11 i 87/13), Ministarstvo civilnih poslova BiH određuje i dodjeljuje jedinstveni matični broj (u daljnjem tekstu: JMB) izbjeglici. Ministarstvo u roku od 30 dana od donošenja odluke o priznavanju izbjegličkog statusa podnosi Ministarstvu civilnih poslova BiH zahtjev za određivanje i dodjelu JMB-a izbjeglici.

- (2) Postupajući povodom zahtjeva iz stavka (1) ovoga članka, Ministarstvo civilnih poslova BiH određuje i dodjeljuje JMB izbjeglici u roku od 15 dana od dana podnošenja zahtjeva, o čemu obavještava Ministarstvo. Ministarstvo obavještava izbjeglicu o određenom i dodijeljenom JMB-u.
- (3) Po pravomoćnosti odluke o prestanku ili ukidanju izbjegličkog statusa iz članka 54. (1) ovoga Zakona, Ministarstvo podnosi Ministarstvu civilnih poslova BiH zahtjev za poništenje određenog i dodijeljenog JMB-a izbjeglici.

##### Član 73.

(Izdavanje izbjegličkog kartona i kartona o supsidijarnoj zaštiti)

- (1) Rješenje iz članka 41. (1) a) i b) izvršava se izdavanjem izbjegličkog kartona ili kartona o supsidijarnoj zaštiti.
- (2) Zahtjev za izdavanje izbjegličkog kartona i kartona o supsidijarnoj zaštiti Ministarstvu podnosi stranac osobno odnosno skrbnik, punomoćnik ili zakonski zastupnik stranca kojemu treba izdati karton. Uz zahtjev se prilaže prijava prebivališta izbjeglice ili mjesta boravka stranca pod supsidijarnom zaštitom, u skladu s člankom 38. ovoga Zakona.
- (3) Priznatom izbjeglici izdaje se izbjeglički karton. Rok valjanosti izbjegličkog kartona je tri godine.
- (4) Strancima pod supsidijarnom zaštitom izdaje se karton o supsidijarnoj zaštiti na rok za koji je odobrena supsidijarna zaštita.
- (5) U postupku ostvarivanja prava propisanih ovim Zakonom izbjeglica i stranac pod supsidijarnom zaštitom dokazuju svoj status izbjegličkim kartonom odnosno kartonom o supsidijarnoj zaštiti.
- (6) Izbjeglički karton i karton o supsidijarnoj zaštiti ne mogu se koristiti za prelazak državne granice.

##### Članak 74.

(Zamjena izbjegličkog kartona i kartona o supsidijarnoj zaštiti)

- (1) Zamjenu izbjegličkog kartona i kartona o supsidijarnoj zaštiti obavlja Ministarstvo.
- (2) Zahtjev za zamjenu izbjegličkog kartona ili kartona o supsidijarnoj zaštiti podnosi stranac s priznatim statusom odnosno skrbnik, zakonski zastupnik ili punomoćnik stranca kojem je priznat status zbog isteka roka valjanosti, gubitka, oštećenja ili bitne izmjene izgleda nositelja kartona.
- (3) Zahtjev za zamjenu izbjegličkog kartona ili kartona o supsidijarnoj zaštiti podnosi se 30 dana prije isteka roka valjanosti ili odmah po nastupanju promjena iz stavka (2) ovoga članka.
- (4) U slučaju promjene adrese stanovanja, stranac s priznatim statusom odnosno skrbnik, zakonski zastupnik ili punomoćnik stranca kojem je priznat status dužan je obavijestiti Ministarstvo o promjeni adrese stanovanja radi evidentiranja te činjenice u ranije izdanom kartonu.
- (5) U slučaju gubitka izbjegličkog kartona ili kartona o supsidijarnoj zaštiti, stranac je dužan, najkasnije u roku od tri dana od saznanja za navedenu činjenicu, prijaviti gubitak najbližoj organizacijskoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/postaji na čijem je teritoriju uočen gubitak kartona. Organizacijska jedinica Službe ili policijska uprava/postaja izdaje strancu potvrdu o gubitku kartona, koju stranac dostavlja Ministarstvu sa zahtjevom za izdavanje novog kartona.
- (6) Kartoni koje je Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH izdalo izbjeglicama i strancima pod supsidijarnom zaštitom važe do isteka roka na koji su izdani.

## Članak 75.

(Putna isprava za izbjeglice)

Na osobni zahtjev odnosno zahtjev skrbnika, punomoćnika ili zakonskog zastupnika stranca kojem je konačnom odlukom iz članka 41. (1) a) ovoga Zakona priznat status izbjeglice u BiH, Ministarstvo može izdati putnu ispravu, propisanu Konvencijom o statusu izbjeglice iz 1951. godine i Zakom o putnim ispravama BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 4/97, 1/99, 9/99, 27/00, 32/00, 19/01, 47/04, 53/07, 15/08 i 33/08) s rokom valjanosti od dvije godine.

**POGLAVLJE VI. PRAVA I OBVEZE****Odjeljak A. Prava i obveze tražitelja azila**

## Članak 76.

(Prava tražitelja azila)

- (1) Tražitelj azila ima pravo na:
  - a) boravak u BiH;
  - b) informiranje u skladu s člankom 15. ovoga Zakona;
  - c) smještaj u centar za tražitelje azila;
  - d) primarnu zdravstvenu zaštitu;
  - e) pristup osnovnom i srednjem obrazovanju;
  - f) pristup tržištu rada;
  - g) pristup besplatnoj pravnoj pomoći;
  - h) praćenje tijeka postupka na jeziku koji razumije ili za koji se osnovano pretpostavlja da razumije;
  - i) psihosocijalnu pomoć.
- (2) Tražitelj azila ostvaruje navedena prava na temelju kartona tražitelja azila. Sredstva za troškove koji nastanu na taj način osigurava Ministarstvo u proračunu institucija BiH odobrenim za ovu namjenu ili putem donacija za azil u BiH.
- (3) Pristup pravu iz stavka (1) e) ovoga članka ostvaruju maloljetni tražitelji azila najkasnije u roku od tri mjeseca od podnošenja zahtjeva za azil. Maloljetnom tražitelju azila neće biti uskraćeno pravo na srednjoškolsko obrazovanje ako je tijekom trajanja postupka povodom zahtjeva za azil postao punoljetan.
- (4) Pristup pravu iz stavka (1) f) ovoga članka bit će omogućen tražitelju azila ako Ministarstvo nije donijelo odluku povodom njegova zahtjeva u roku od devet mjeseci od podnošenja zahtjeva za azil, a razlozi zbog kojih odluka nije donesena ne mogu se staviti na teret tražitelju azila.
- (5) Ako je donesena odluka iz članka 41. (1) b), c), d) ovoga Zakona nakon što je tražitelj azila ostvario pravo na rad, tražitelj azila nastavlja uživati pravo na rad do pravomoćnosti navedenih odluka.

## Članak 77.

(Obveze tražitelja azila)

Obveze tražitelja azila su:

- a) poštivati javni poredak BiH, zakone i druge propise u BiH te pridržavati se odluka nadležnih tijela u BiH;
- b) surađivati s nadležnim tijelima radi utvrđivanja identiteta;
- c) surađivati s nadležnim tijelima tijekom cijelog postupka povodom zahtjeva za azil;
- d) podnijeti dokumente koje ima na raspolaganju, a koji su potrebni za razmatranje zahtjeva;
- e) podnijeti zahtjev za produljenje valjanosti kartona tražitelja azila, u skladu s člankom 69. (4) ovoga Zakona;
- f) prijaviti gubitak kartona na način propisan člankom 70. (2) ovoga Zakona;
- g) prijaviti boravište i promjenu adrese stanovanja u skladu s člankom 38. (4) ovoga Zakona i
- h) pridržavati se kućnog reda u centru za prihvata i smještaj tražitelja azila.

**Odjeljak B. Prava i obveze izbjeglice i stranca pod supsidijarnom zaštitom**

## Članak 78.

(Prava izbjeglice i stranca pod supsidijarnom zaštitom)

- (1) Izbjeglica i stranac pod supsidijarnom zaštitom imaju pravo na:
  - a) identifikacijsku ispravu;
  - b) informiranje u skladu s člankom 15. ovoga Zakona;
  - c) smještaj;
  - d) rad;
  - e) obrazovanje;
  - f) zdravstvenu zaštitu;
  - g) socijalnu pomoć;
  - h) pomoć pri uključivanju u bh. društvo.
- (2) Osim prava iz stavka (1) ovoga članka, izbjeglica ima pravo na spajanje s obitelji u skladu s člankom 13. ovoga Zakona i pravo na putnu ispravu u skladu s člankom 75. ovoga Zakona. Stranac pod supsidijarnom zaštitom ima pravo na održavanje obiteljskog jedinstva u skladu s člankom 14. ovoga Zakona.
- (3) Ministarstvo osigurava pristup pravima iz stavka (1) a) i stavka (2) ovoga članka.
- (4) Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH osigurava pristup pravima iz stavka (1) b), c), d), e), f), g) i h) ovoga članka.

## Članak 79.

(Obveze izbjeglice i stranca pod supsidijarnom zaštitom)

Obveze izbjeglice i stranca pod supsidijarnom zaštitom su:

- a) poštivati javni poredak BiH, zakone i druge propise u BiH i pridržavati se odluka nadležnih tijela u BiH;
- b) podnijeti zahtjev za zamjenu izbjegličkog kartona ili kartona o supsidijarnoj zaštiti u skladu s člankom 74. (2) i (3) ovoga Zakona;
- c) prijaviti gubitak kartona na način propisan člankom 74. (5) ovoga Zakona;
- d) prijaviti promjenu adrese stanovanja u skladu s člankom 38. (3) i (4) ovoga Zakona;
- e) prijaviti sve promjene koje utječu na ostvarivanje i opseg prava propisanih člankom 78. ovoga Zakona;
- f) obavijestiti Ministarstvo, u skladu s člankom 52. (1) i) ovoga Zakona, ako će izvan BiH boraviti dulje od šest mjeseci u kontinuitetu.

**POGLAVLJE VII. SLUŽBENE EVIDENCIJE**

## Članak 80.

(Službene evidencije)

- (1) Prema ovome Zakonu, Ministarstvo vodi službene evidencije o:
  - a) tražiteljima azila;
  - b) osobama kojima je priznat izbjeglički status, status supsidijarne zaštite ili privremena zaštita;
  - c) putnim ispravama za izbjeglice;
  - d) identifikacijskim ispravama.
- (2) Osim službenih evidencija iz stavka (1) ovoga članka, Ministarstvo može voditi i druge evidencije s ciljem učinkovitosti rada ili obrade podataka ako službene evidencije ne uključuju osobne podatke.
- (3) Podatci iz službenih evidencija iz stavka (1) a) ovoga članka sadrže i biometrijske podatke o tražiteljima azila iz članka 36. (1) b) i c) ovoga Zakona. Podatci iz stavka (1) a) ovoga članka sadržani su u Središnjoj bazi podataka o strancima, koja se uspostavlja sukladno zakonu kojim se uređuje područje kretanja i boravka stranaca.
- (4) Ministarstvo unosi podatke iz stavka (1) a) ovoga članka u Središnju bazu podataka o strancima odmah po nastaloj promjeni, a najkasnije idućeg radnog dana.

## Članak 81.

(Podzakonski akti)

- (1) Ministarstvo donosi podzakonski akt kojim propisuje način iskazivanja namjere i podnošenja zahtjeva za azil, izgled i sadržaj obrazaca koji se koriste u postupku, postupak i uvjete za dodjelu azila u BiH, izgled, sadržaj i način izdavanja identifikacijskih isprava, kao i druga pitanja vezana uz ovo područje, u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (2) Nakon što obavi konzultacije s Ministarstvom, Ministarstvo civilnih poslova BiH donosi podzakonski akt kojim propisuje oblik, sadržaj, potrebne dokumente koji se prilažu uz zahtjev za izdavanje putne isprave za izbjeglice, postupanje prilikom izdavanja i druga tehnička pitanja vezana uz putne isprave za izbjeglice iz članka 75. ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (3) Nakon što obavi konzultacije s Ministarstvom civilnih poslova BiH, Ministarstvo donosi podzakonski akt kojim propisuje izgled i sadržaj zahtjeva za izdavanje putne isprave za izbjeglice, dokumente koji se prilažu uz zahtjev za izdavanje putne isprave za izbjeglice i druga pitanja u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (4) Na prijedlog Ministarstva, Vijeće ministara BiH donosi podzakonski akt kojim propisuje način upravljanja, uvjete financiranja, standarde funkcioniranja, način osiguranja posebnih uvjeta za korisnike centra za prihvata i smještaj tražitelja azila, kao i druga pitanja vezana uz rad ove specijalizirane ustanove, u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (5) Ministarstvo donosi podzakonski akt kojim propisuje sadržaj, način vođenja i korištenja službenih evidencija iz članka 80. (1) ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (6) Nakon što obavi konzultacije s Ministarstvom i Ministarstvom civilnih poslova BiH, Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH donosi podzakonske akte kojima propisuje način pristupa i ostvarivanja prava izbjeglica i stranaca pod supsidijarnom zaštitom u BiH iz članka 78. (1) b), c), d), e), f), g) i h) ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

## POGLAVLJE VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

## Članak 82.

(Prestanak važenja prijašnjih propisa)

- (1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti POGLAVLJE VII. Međunarodna i privremena zaštita (azil) Zakona o kretanju i boravku stranaca i azilu ("Službeni glasnik BiH", br. 36/08 i 87/12).
- (2) Podzakonski propisi doneseni na temelju Zakona o kretanju i boravku stranaca i azilu primjenjivat će se u prijelaznom razdoblju do donošenja novih podzakonskih propisa iz članka 81. ovoga Zakona, ako nisu u suprotnosti s ovim Zakonom.
- (3) Svi predmeti koji do stupanja na snagu ovoga Zakona nisu pravomoćno okončani bit će okončani prema odredbama Zakona o kretanju i boravku stranaca i azilu. U predmetima u kojima do stupanja na snagu ovoga Zakona nije doneseno prvostupanjnsko rješenje, postupak se nastavlja prema ovome Zakonu.

## Članak 83.

(Stupanje na snagu ovoga Zakona)

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 01,02-02-1-12/15

9. veljače 2016. godine

Sarajevo

Predsjedateljica  
Zastupničkog doma  
Parlamentarne skupštine BiH  
**Borjana Krišto**, v. r.

Predsjedatelj  
Doma naroda  
Parlamentarne skupštine BiH  
**Mr. Ognjen Tadić**, v. r.

Na osnovu člana IV 4a) i III 1. f) Ustava Bosne i Hercegovine, Parlamentarna skupština Bosne i Hercegovine na 24. sjednici Predstavničkog doma, održanoj 3. februara 2016. godine, i na 14. sjednici Doma naroda, održanoj 9. februara 2016. godine, donijela je

## ЗАКОН О АЗИЛУ

## ГЛАВА I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

## Члан 1.

(Предмет Закона)

Овим законом прописују се органи надлежни за његово спровођење, принципи, услови и поступак за одобравање избјегличког статуса, статуса супсидијарне заштите, престанак и укидање избјегличког статуса и статуса супсидијарне заштите, привремена заштита, идентификациона документа, права и обавезе тражиоца азила, избјеглица и странаца под супсидијарном заштитом као и друга питања из области азила у Босни и Херцеговини (у даљем тексту: БиХ).

## Члан 2.

(Значење израза у Закону)

У смислу овог закона:

- а) **странац** је лице које није држављанин БиХ;
- б) **лице без држављанства** је странац којег ниједна држава у складу са домаћим законодавством не сматра својим држављанином;
- ц) **тражилац азила** је странац који поднесе захтјев за азил о којем није донесена извршна одлука у складу са овим законом;
- д) **азил** обухвата избјеглички статус и статус супсидијарне заштите, у складу с овим законом;
- е) **избјеглица** је странац или лице без држављанства којем је Министарство безбједности БиХ признало избјеглички статус у складу са Конвенцијом о статусу избјеглица из 1951. године и Протоколом о статусу избјеглица из 1967. године и овим законом;
- ф) **избјеглички статус** је статус који се признаје на основу одлуке надлежног органа о испуњењу услова из члана 19. овог закона;
- г) **страниц под супсидијарном заштитом** је странац којем је Министарство безбједности БиХ признало статус супсидијарне заштите, у складу с овим законом;
- х) **супсидијарна заштита** је статус који се признаје на основу одлуке надлежног органа о испуњењу услова из члана 22. овог закона;

- и) **привремена заштита** је заштита хитног и привременог карактера која се одобрава странцу у ситуацијама масовног прилива, у складу с овим законом;
- ј) **странац под привременом заштитом** је држављанин треће земље или лице без држављанства којем је одобрена заштита из тачке и) овог члана;
- к) **масовни прилив** је долазак великог броја странаца који су напустили своју земљу поријекла и не могу се у њу вратити због оружаног сукоба или систематског и општег кршења људских права;
- л) **малољетник** је странац млађи од 18 година;
- м) **малољетник без пратње** је странац млађи од 18 година (малољетник) који је ушао у БиХ или који је, након уласка у БиХ, остао без пратње лица старијег од 18 година (пунољетно лице) које је за малољетника одговорно по закону или пуномоћи, све док се не стави под бригу таквог лица;
- н) **чланом породице** тражиоца азила, избјеглице, странца под супсидијарном или привременом заштитом сматрају се брачни или ванбрачни друг, малољетно заједничко дијете брачних или ванбрачних другова, малољетно дијете сваког од њих, њихово малољетно усвојено дијете, малољетно усвојено дијете сваког од њих, под условом да нису засновали сопствене породице, родитељи или други законски заступник малољетника, пунољетна невјенчана дјеца азиланта, странца под супсидијарном заштитом или странца под привременом заштитом која због свог здравственог стања нису у могућности да се брину за своје потребе, родитељ или други законски заступник дјетета, сродник првог степена у равnoj узлазној линији с којим је живио у заједничком домаћинству, ако се утврди да зависи од бриге тражиоца, азиланта, странца под супсидијарном заштитом или странца под привременом заштитом;
- о) **намјера за подношење захтјева за азил** (у даљем тексту: намјера) усмено је или писмено изражена воља лица без држављанства за подношење захтјева у складу са чланом 31. овог закона;
- п) **захтјев за азил** је захтјев који подноси странац а сматра се захтјевом за признавање избјегличког статуса или статуса супсидијарне заштите у БиХ;
- р) **центар за прихват и смјештај тражиоца азила** је специјализована установа намијењена за заједнички прихват и смјештај тражиоца азила;
- с) **брак** је законом уређена заједница живота једног мушкарца и једне жене;
- т) **ванбрачна заједница** је заједница живота једног мушкарца и једне жене који нису у браку или ванбрачној заједници са трећим лицем, а која траје најмање три године или краће ако је у њој рођено заједничко дијете;
- у) **пребивалиште** је мјесто и адреса у БиХ на којој је трајно настањена избјеглица;
- в) **боравиште** је мјесто и адреса у БиХ на којој привремено борави тражилац азила или лице под супсидијарном заштитом;
- з) **земља поријекла** је земља чије држављанство странац има или земља у којој је лице без држављанства имало своје раније уобичајено боравиште. Ако странац има више од једног држављанства, земља поријекла је свака земља чије држављанство има;
- аа) **уобичајено боравиште** има лице без држављанства у оном мјесту у којем се задржава под околностима на основу којих се може закључити да оно у том мјесту или на том подручју не борави само привремено;
- бб) **путна исправа** је важећи пасош или други путни идентификациони документ који је издао страни надлежни орган власти а који БиХ признаје, те важећа лична карта или други лични идентификациони документ са фотографијом који се може користити за прелазак државне границе а признат је међународним уговором чија је БиХ уговорна страна, као и путна исправа издата странцу у БиХ у складу са овим законом или Законом о странцима;
- щ) **путна исправа за избјеглице** је путна исправа прописана Конвенцијом о статусу избјеглица из 1951. године;
- дд) **раса** посебно укључује: боју коже, поријекло те припадност одређеној етничкој групи;
- ее) **вјера** посебно укључује теистичка, нетеистичка и атеистичка увјерења, учешће или неучешће у приватним или јавним формалним вјерским обредима, било самостално или у заједници с другима, друге вјерске обреде или изражавање вјере или облике личног или заједничког понашања који се заснивају на вјерском увјерењу или из њега произлазе;
- фф) **националност** посебно укључује припадност групи људи која је одређена по свом културном, етничком или језичком идентитету, заједничком географском или политичком поријеклу или односом са становништвом неке друге земље, а може обухватити и држављанство;
- гг) **политичко мишљење** посебно укључује мишљење, гледишта или увјерење о стварима повезаним са потенцијалним вршиоцима прогона те њихове политике или методе, без обзира на то да ли је тражилац азила поступио по том мишљењу, гледишту или увјерењу;
- хх) **одређена друштвена група** је група лица која дијеле заједничку карактеристику, а да то није ризик од прогањања, или која њихово друштво перципира као посебну групу. Карактеристика често може бити урођена, непромјењива или на други начин фундаментална за људско достојанство, свијест или уживање људског права;
- и) **рањиве групе** подразумевају лица лишена пословне способности, дјецу, дјецу без пратње, старија и немоћна лица, тешко болесна лица, лица са инвалидитетом, труднице, самохране родитеље са малољетном дјецом, лица са душевним сметњама те жртве трговања људима, жртве мучења, силовања или другог психичког, физичког и полног насиља, као што су жртве сакаћења женских полних органа.

### Члан 3.

(Органи надлежни за спровођење Закона)

За спровођење овог закона надлежни су:

- а) Савјет министара Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Савјет министара БиХ),
- б) Министарство безбједности БиХ (у даљем тексту: Министарство),

- ц) Служба за послове са странцима (у даљем тексту: Служба),
- д) Гранична полиција Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Гранична полиција БиХ),
- е) Суд Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Суд БиХ),
- ф) Министарство за људска права и избјеглице БиХ,
- г) Министарство цивилних послова БиХ,
- х) остали органи унутрашњих послова у БиХ (у даљем тексту: органи унутрашњих послова) и
- и) други надлежни органи.

## Члан 4.

(Употреба рода)

Сви изрази у овом закону дати у мушком граматичком роду односе се без дискриминације и на жене.

## Члан 5.

(Примјена Закона о управном поступку)

У управном поступку који Министарство води по захтјеву за азил примјењује се Закон о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), ако овим законом није другачије прописано.

## Члан 6.

(Принцип забране враћања non-refoulement)

- (1) Странац неће бити присилно удаљен или враћен у земљу гдје би му живот или слобода били угрожени због његове расе, вјере, националности, припадности одређеној друштвеној групи или због политичког мишљења. Странац неће бити присилно удаљен или враћен у земљу у којој није заштићен од слања на такву територију.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана, странац који се из оправданих разлога сматра опасним за безбједност БиХ или је правоснажно осуђен за тешко кривично дјело и представља опасност за БиХ може се присилно удаљити или вратити у другу земљу, изузев ако би тиме био изложен стварном ризику да буде подвргнут смртној казни или погубљењу, мучењу, нехуманом или понижавајућем поступању или кажњавању. Странац неће бити присилно удаљен или враћен у земљу у којој није заштићен од слања на такву територију.

## Члан 7.

(Заштита у случају одбијања захтјева за азил или укидања додијељеног статуса)

Странцу чији је захтјев за азил правоснажно одбијен или укинут додијељени избјеглички статус односно статус супсидијарне заштите, на основу разлога из чл. 21. (1), 23. и 53. (1) а) овог закона али за кога се у поступку утврди да не може бити удаљен из БиХ, из разлога прописаних принципом забране враћања из члана 6. (2) овог закона, дозволиће се останак у БиХ у складу са законом којим се регулише област кретања и боравка странаца.

## Члан 8.

(Искључење примјене санкција за незаконит улазак у БиХ)

Према странцу који долази директно са територије на којој му је живот или слобода био угрожен не примјењују се санкције због незаконитог уласка или боравка у БиХ, под условом да се без одгађања пријави надлежним органима и изложи ваљане разлоге за незаконит улазак или боравак у БиХ.

## Члан 9.

(Забрана дискриминације)

Забрањена је дискриминација странца по било којем основу прописаном Законом о забрани дискриминације ("Службени гласник БиХ", број 59/09).

## Члан 10.

(Слобода кретања)

- (1) Странци који су исказали намјеру за подношење захтјева за азил, тражиоци азила, избјеглице, лица под супсидијарном или привременом заштитом уживају право на слободу кретања унутар БиХ и слободан избор мјеста боравка.
- (2) Права из става (1) овог члана могу бити дјелимично или потпуно ограничена под условима прописаним овим или другим законом.

## Члан 11.

(Најбољи интерес дјетета)

- (1) Министарство и остали надлежни органи у БиХ обезбјеђују да се у свим поступцима који се тичу дјетета првенствено води рачуна о најбољем интересу дјетета, да су сва права дјетета заштићена у складу са Конвенцијом о правима дјетета и прописима у БиХ који се односе на бригу и заштиту дјете.
- (2) Раздвојена или дјеца без пратње захтијевају приоритетно дјеловање у погледу њихове ране идентификације, заштите и збрињавања као и проналажења породица раздвојене дјете с циљем спајања са родитељима или другим старатељима.

## Члан 12.

(Старатељство)

- (1) Малољетнику без пратње и пословно неспособном странцу, који је исказао намјеру подношења захтјева за азил или је поднио захтјев за азил, одредиће се старатељ под истим условима као држављанима БиХ. Захтјев за постављање старатеља надлежном центру за социјални рад подноси Министарство.
- (2) Малољетној и пословно неспособној избјеглици без пратње и лицу под супсидијарном заштитом одредиће се старатељ под истим условима као и држављанину БиХ. Захтјев за постављање старатеља надлежном центру за социјални рад подноси Министарство за људска права и избјеглице БиХ.
- (3) Малољетник без пратње се одмах обавјештава о именованој старатеља. Старатељ своје дужности обавља у складу са принципом најбољег интереса дјетета.
- (4) Изузетно од ст. (1) и (2) овог члана, малољетнику без пратње, старијем од 16 година, који је у браку или ванбрачној заједници неће се именовати старатељ.
- (5) У случају сумње у старосну доб малољетника без пратње могу се, уз његову сагласност, примијенити одговарајуће здравствене методе и прегледи с циљем утврђивања његове доби.
- (6) Ако и након примјене метода из става (5) овог члана постоји сумња у старост малољетника, Министарство поступа као са малољетником док се не утврди да се ради о пунољетном лицу.

## Члан 13.

(Спајање породице)

- (1) Избјеглица има право на спајање са члановима породице наведеним у члану 2. (1) к) овог закона који се налазе ван територије БиХ.
- (2) Избјеглица подноси захтјев за спајање са породицом Министарству. Уз захтјев подноси расположиву документацију којом доказује породични однос. Ако избјеглица не поднесе материјални доказ о породичном односу, Министарство ће, при одлучивању о спајању породице, узети у обзир околности на основу којих се може процијенити постоји ли такав однос.



- (3) Министарство доноси одлуку о захтјеву за спајање с породицом у року од девет мјесеци од дана подношења захтјева.
- (4) Члановима породице којима је одобрено спајање са избјеглицом одобрите се избјеглички статус, након уласка у БиХ.
- (5) Право на спајање породице немају чланови породице избјеглице код којих постоје разлози за искључење из члана 21. овог закона.

#### Члан 14.

(Одржавање породичног јединства избјеглице и странца под супсидијарном заштитом)

- (1) Избјеглица и странац под супсидијарном заштитом имају право на одржавање породичног јединства на територији БиХ са члановима породице из члана 2. (1) к) овог закона.
- (2) На захтјев члана породице избјеглице или странца под супсидијарном заштитом који се налази на територији БиХ, одобрите се исти статус ако је породични однос постојао у земљи поријекла и подносилац захтјева не потпада под клаузуле искључења из члана 21. и 23. овог закона.
- (3) Дијете избјеглице или странца под супсидијарном заштитом, рођено у БиХ, сlijеди правни положај родитеља, о чему Министарство доноси одлуку.

#### Члан 15.

(Информисање)

- (1) Странци који исказу намјеру за подношење захтјева за азил, тражиоци азила, избјеглице, странци под супсидијарном и привременом заштитом имају право да на језику који разумеју или за који се може основано претпоставити да разумеју буду информисани о поступцима, правима и обавезама које, у складу с овим законом, произлазе из њиховог статуса.
- (2) Информације из става (1) овог члана могу бити предочене писмено, у форми летка, на језику који странац разумеје или за који се основано може претпоставити да разумеје.

#### Члан 16.

(Сарадња са УНХЦР-ом)

- (1) Надлежни органи БиХ сарађиваће са Канцеларијом Високог комесаријата Уједињених нација за избјеглице (у даљем тексту: УНХЦР) у складу са чланом 35. Конвенције о статусу избјеглица из 1951. године.
- (2) Тражиоцу азила, у свим фазама поступка, биће омогућена комуникација са УНХЦР-ом или другим организацијама које по питању азила могу дјеловати у име УНХЦР-а.
- (3) Министарство ће представнику УНХЦР-а омогућити:
  - а) присуствовање регистрацији и интервјуу са тражиоцима азила, избјеглицама и странцима под супсидијарном заштитом, под условом да се странац с тим сагласи;
  - б) изношење запажања о појединачним захтјевима за азил, након обављеног поступка регистрације и интервјуа.
- (4) Министарство ће УНХЦР-у достављати статистичке податке о броју тражиоца азила, о броју и врстама донесених одлука по захтјевима за азил као и друге статистичке податке које затражи УНХЦР а који су неопходни за обављање надзорне функције над примјеном Конвенције о статусу избјеглица из 1951. године.

#### Члан 17.

(Заштита података)

- (1) У поступцима азила јавност је искључена. Информације до којих се у поступцима дође сматрају се повјерљивим. Информације о странцу који исказе намјеру за подношење захтјева за азил, тражиоцу азила, избјеглици или странцу под супсидијарном и привременом заштитом неће се одавати земљи поријекла или трећој страни без претходне сагласности лица на које се односе.
- (2) У току поступка неће се прикупљати информације од претпостављених починилаца прогона или тешке повреде уколико би на тај начин починиоци били обавијештени о чињеници да је захтјев поднио конкретан тражилац азила или да му је додијељен азил а што би угрозило физички интегритет или безбједност њега или чланова његове породице који живе у земљи поријекла.
- (3) На сваку обраду, приступ и коришћење личних података о тражиоцу азила, избјеглици, странцу под супсидијарном или привременом заштитом примјењују се Закон о заштити личних података ("Службени гласник БиХ", бр. 49/06 и 7/11).

#### Члан 18.

(Провјера странца)

- (1) Министарство врши провјеру странца који поднесе захтјев за азил у Централној бази података о странцима у смислу прикупљања чињеница које могу бити битне за поступак и доношење одлуке по захтјеву.
- (2) Безбједносну провјеру за странца с циљем утврђивања разлога безбједности БиХ спроводи Обавјештајно-безбједносна агенција БиХ.
- (3) У поступку доношења одлуке која се заснива на информацијама садржаним у документу са ознаком тајности, коју је одредио орган из става (2) овог члана или други надлежни орган, примјењиваће се Закон о заштити тајних података ("Службени гласник БиХ", бр. 54/04 и 12/09).

## ГЛАВА II. ИЗБЈЕГЛИЧКИ СТАТУС И СТАТУС СУПСИДИЈАРНЕ ЗАШТИТЕ

### Одјељак А. Услови за додјелу избјегличког статуса и статуса супсидијарне заштите

#### Члан 19.

(Избјеглички статус)

Избјеглички статус ће бити одобрен странцу који се због основаног страха од прогона због своје расе, вјере, националности, припадности одређеној друштвеној групи или политичког мишљења налази ван земље свог држављанства а не може или се због таквог страха не жели ставити под заштиту те земље, као и лицу без држављанства које се налази ван земље свог претходног уобичајеног мјеста боравка а не може се или се, због таквог страха, не жели вратити у ту државу.

#### Члан 20.

(Дјела прогона)

- (1) Дјела која се сматрају прогоном у смислу члана 19. овог закона морају бити:
  - а) довољно озбиљна по својој природи или понављању да представљају озбиљно кршење основних људских права, посебно права која не могу бити ограничена према члану 15. став (2) Европске конвенције о заштити људских права и основних слобода или
  - б) скуп различитих мјера, укључујући и кршење људских права, које посматрано у цјелини могу

- утицати на појединца на начин како је наведено у тачки а) овог става.
- (2) Дјела прогона из става (1) овог члана, између осталог, могу бити:
- физичко или психичко насиље, укључујући и сексуално насиље;
  - законске, административне, полицијске и/или судске мјере које су саме по себи дискриминацијске или се спроводе на дискриминацијски начин;
  - судски прогон или кажњавање које је несразмјерно или дискриминацијско;
  - ускрађивање права на судску заштиту што доводи до несразмјерних или дискриминацијских казни,
  - судски прогон или кажњавање ради одбијања обављања војне службе приликом сукоба, када би обављање војне службе укључивало кривична дјела или радње које потпадају под разлоге искључења наведене у члану 21. (1) а), б) и ц) овог закона,
  - дјела која су по својој природи специфично везана за род или дјecu.
- (3) Дјела прогона или недостатак заштите од таквих дјела морају бити повезана са расом, вјером, националношћу, припадношћу одређеној друштвеној групи или политичким мишљењем.
- (4) Између разлога и дјела прогањања и/или непостојања заштите против тих дјела мора постојати повезаност.
- (5) Приликом процјене да ли тражилац основано страхује од прогањања, није важно да ли тражилац стварно посједује расне, вјерске, националне, друштвене или политичке карактеристике које изазивају прогањање ако му починилац прогањања приписује такве карактеристике.

#### Члан 21.

(Искључење из избјегличког статуса)

- (1) Изузетно од члана 19. овог закона, избјеглички статус неће се одобрити странцу ако постоје оправдани разлози због којих се може сматрати:
- да је починио, подстицао или на други начин учествовао у извршењу злочина против мира, ратног злочина или злочина против човјечности, утврђеног одредбама међународних аката;
  - да је починио, подстицао или на други начин учествовао у извршењу тешког неполитичког кривичног дјела прије него што је дошао у БиХ, укључујући и нарочито окупацијско дјело чак и ако су почињена с наводним политичким циљем;
  - да је починио, подстицао или на други начин учествовао у извршењу дјела која су у супротности с циљевима и принципима УН-а или опасним по безбједност БиХ или је правоснажно осуђен за тешко кривично дјело и представља опасност по БиХ.
- (2) Избјеглички статус неће се одобрити странцу:
- који ужива помоћ и заштиту неког органа или агенције УН-а изузев УНХЦР-а;
  - којем надлежни органи БиХ признају иста права као држављанима БиХ.

#### Члан 22.

(Супсидијарна заштита)

- (1) Супсидијарна заштита се одобрава странцу који не испуњава услове за одобрење статуса избјеглице из члана 19. овог закона ако постоје озбиљни разлози за вјеровање да ће се повратком у земљу поријекла или

земљу уобичајеног мјеста боравка суочити са стварним ризиком од тешке повреде људских права и основних слобода.

- (2) Тешком повредом у смислу става (1) овог члана сматра се смртна казна или погубљење, мучење, нехумано или понижавајуће поступање или кажњавање, озбиљна и индивидуална пријетња животу или физичком интегритету цивила због општег насиља у ситуацијама међународног или унутрашњег оружаног сукоба.

#### Члан 23.

(Искључење из супсидијарне заштите)

Изузетно од члана 22. овог закона, супсидијарна заштита неће бити одобрена странцу ако постоје оправдани разлози због којих се може сматрати:

- да је починио, подстицао или на други начин учествовао у извршењу злочина против мира, ратног злочина или злочина против човјечности, утврђеног одредбама међународних аката;
- да је починио, подстицао или на други начин учествовао у извршењу тешког кривичног дјела;
- да је починио, подстицао или на други начин учествовао у извршењу дјела која су у супротности с циљевима и принципима УН-а;
- опасним по безбједност БиХ;
- да је починио кривично дјело прије уласка у БиХ, ако је у БиХ прописана казна затвора за то дјело и ако је земљу поријекла напустио само ради избјегавања казне прописане у тој земљи.

#### Члан 24.

(Починиоци прогона или тешке повреде)

Починиоци прогона или тешке повреде, у смислу чл. 19. и 22. овог закона, могу бити:

- државни органи;
- странке или организације које контролишу државу или важан дио државног подручја;
- недржавни субјекти, ако се докаже да држава или странке, односно организације које контролишу важан дио државног подручја, укључујући и међународне организације, нису у могућности или не желе да пруже заштиту од прогона или тешке повреде.

#### Члан 25.

(Субјекти заштите)

- (1) Заштиту од прогона или тешке повреде, у смислу чл. 19. и 22. овог закона, у земљи поријекла могу пружити:
- државни органи;
  - странке или организације укључујући и међународне организације које контролишу државу или важан дио државног подручја.
- (2) Пружање заштите из става (1) овог члана представља предузимање одговарајућих мјера с циљем спречавања прогона, односно тешке повреде, што подразумијева постојање ефикасног правног система за откривање, процесуирање и кажњавање дјела која чине прогон или тешку повреду и приступ тражиоца азила таквој заштити. Пружање заштите треба да буде ефикасно и трајног карактера.

#### Члан 26.

(Заштита унутар државе)

Заштита унутар државе представља заштиту у дијелу земље поријекла у односу на који не постоји основан страх од прогона или стваран ризик од тешке повреде. У току разматрања захтјева Министарство ће цијенити генералне околности у том дијелу земље поријекла, да ли је дато подручје доступно тражиоцу азила, да ли се с обзиром на

личне околности тражиоца азила може очекивати да се настани у том дјелу земље.

#### Члан 27.

##### (Принцип sur place)

Основан страх од прогона или стварни ризик од тешке повреде може се заснивати и на:

- а) догађајима који су уследили након што је тражилац азила напустио земљу поријекла;
- б) активностима тражиоца азила након што је напустио земљу поријекла, посебно ако се установи да представљају изражавање и наставак увјерења и оријентације које је имао у земљи поријекла.

#### Одјељак Б. Поступак по захтјеву за азил

#### Члан 28.

##### (Основни принципи)

- (1) Министарство ће обезбиједити појединачно, објективно и непристрасно спровођење поступка за признавање, укидање и престанак избјегличког статуса и супсидијарне заштите као и поступка продужења супсидијарне заштите.
- (2) Поступке из става (1) овог члана спроводе службена лица с одговарајућим знањем у области азила.

#### Члан 29.

##### (Гаранције у поступку)

- (1) Током поступка тражиоцу азила ће бити омогућено:
  - а) да буде информисан о условима и поступку додјеле избјегличког статуса или статуса супсидијарне заштите, правима и обавезама, посљедицама непоштовања обавеза или одбијања сарадње са надлежним органом;
  - б) изношење свих околности на којима заснива свој захтјев за азил, приступ доказима и предлагање извођења појединих доказа;
  - ц) да се поступак води на језику који разумије или за који се може основано претпоставити да га разумије;
  - д) приступ бесплатној правној помоћи;
  - е) да поступак по захтјеву за азил води и да преводилац или тумач буде лице истог пола, ако за то постоје оправдани разлози и
  - ф) комуницирање са УНХЦР-ом.
- (2) Тражиоцу азила може се ускратити приступ доказима ако би то подразумевало откривање информација које би могле угрозити безбједност БиХ, безбједност извора информација и лица на која се информације односе или ако би било угрожено разматрање захтјева за азил.
- (3) Министарство ће приоритетно поступати са тражиоцима азила којима је ограничено кретање а приоритетно и са посебном пажњом са малољетницима, малољетницима без пратње, самохраним родитељима са малољетном дјецом, лицима која су мучена, силована, извргнута другим облицима физичког или психичког насиља, трудницама, старијим лицима, болесним лицима и лицима са душевним сметњама и лицима са инвалидитетом.

#### Члан 30.

##### (Јединствени поступак по захтјеву за азил)

Министарство испитује основаност захтјева за азил у јединственом поступку тако што прво испитује услове за додјелу избјегличког статуса а ако нису испуњени услови за додјелу избјегличког статуса, испитује услове за додјелу супсидијарне заштите.

#### Члан 31.

(Исказивање намјере за подношење захтјева за азил)

- (1) Намјеру за подношење захтјева за азил странац може исказати:
  - а) Граничној полицији БиХ, на граничном прелазу или
  - б) организационим јединицама Службе.
- (2) Ако странац намјеру за подношење захтјева за азил исказаној на неком од граничних прелаза, Гранична полиција БиХ одмах обавјештава мјесно надлежну организациону јединицу Службе која је обавезна да преузме странца.
- (3) Гранична полиција БиХ или организациона јединица Службе којој је странац исказао намјеру за подношење захтјева за азил упознаје странца са поступком тражења азила и његовим правима и обавезама.

#### Члан 32.

##### (Потврда о исказаној намјери)

- (1) Странцу који исказе намјеру за подношење захтјева за азил организациона јединица Службе издаје потврду о исказаној намјери, којом одређује правац кретања и рок који је потребан за долазак у Министарство ради личног подношења захтјева за азил.
- (2) Потврда садржи податке о лицу које је исказало намјеру за подношење захтјева за азил и члановима породице у пратњи. Потврда се сматра правом на останак у БиХ, за вријеме њеног трајања.
- (3) Организациона јединица Службе одмах по исказивању намјере Министарству доставља примјерак потврде о исказаној намјери са копијама личних и других докумената странца који је исказао намјеру, релевантних за поступак по захтјеву за азил. Организациона јединица Службе дужна је да оригинални примјерак потврде са документацијом прикупљеном током поступка исказивања намјере достави Министарству најкасније у року од три дана од дана исказивања намјере.
- (4) Рок ваљаности потврде о исказаној намјери за подношење захтјева за азил не може бити дужи од осам дана.
- (5) Изузетно од става (4) овог члана, у случају великог броја истовремено исказаних намјера за подношење захтјева за азил, рок ваљаности потврде о исказаној намјери може бити 14 дана.

#### Члан 33.

(Поступак са странцима који се налазе у имиграционом центру, притвору, затвору или установи за смјештај жртава трговине људима)

- (1) Странац који се налази у имиграционом центру, притвору, затвору или установи за смјештај жртава трговине људима намјеру за подношење захтјева за азил исказује путем мјесно надлежне организационе јединице Службе, која поступа на начин прописан чланом 32. овог закона.
- (2) У ситуацијама наведеним у ставу (1) овог члана, Министарство поступак запримања захтјева за азил и регистрацију странца спроводи у установи у којој се странац налази, у року одређеном потврдом о исказаној намјери за подношење захтјева за азил.

#### Члан 34.

##### (Смјештај у центар)

- (1) Центар за прихват и смјештај тражиоца азила, основан у оквиру Министарства, представља специјализовану установу намијењену за прихват и смјештај тражиоца азила у БиХ.

- (2) Странац који је исказао намјеру за подношење захтјева за азил има право на смјештај у центар из става 1. овог члана. Изузетно, у ванредним околностима повећаног броја захтјева за азил, прихват и смјештај тражиоца азила може се обезбиједити у приватним кућама, становима, хотелима или другим просторијама прилагођеним за ту намјеру.
- (3) Ако је странцу који је исказао намјеру да поднесе захтјев за азил у БиХ потребан смјештај, организациона јединица Службе о томе обавјештава Министарство, које обезбјеђује прихват и смјештај. Организациона јединица Службе којој је намјера исказана превешће подносиоца исказане намјере до центра за прихват и смјештај тражиоца азила, ако то оцијени потребним.
- (4) Лицима којима је пружен смјештај Министарство обезбјеђује заштиту њиховог породичног живота, могућност комуникације са сродницима, правним савјетницима, представницима УНХЦР-а и невладиним организацијама.
- (5) Министарство ће посветити посебну пажњу спречавању насилног понашања у просторима за прихват и смјештај странаца који затраже азил.
- (6) Лица која руководе радом и која су запослена у центру адекватно ће се обучавати за рад у специфичним и посебним условима рада са странцима и рањивим категоријама из члана 29. (3) овог закона.

#### Члан 35.

##### (Подношење захтјева за азил)

- (1) Странац је дужан да у року одређеном потврдом поднесе захтјева за азил Министарству. Пунољетни странац захтјев за азил подноси лично, док за малолетног странца захтјев подноси законски заступник односно старатељ. Захтјев за азил може поднијети лично и малолетник старији од 16 година, ако је у браку или ванбрачној заједници.
- (2) Изузетно, ако странац без оправданих разлога не поднесе захтјев за азил у року одређеном потврдом, сматраће се да је одустао од исказане намјере, о чему ће Министарство обавијестити Службу. У даљим поступцима на њега се примјењује закон којим се регулише област кретања и боравка странаца.

#### Члан 36.

##### (Регистрација тражиоца азила)

- (1) Након зајимања захтјев за азил странац се региструје. Поступак регистрације обухвата сљедеће радње:
- попуњавање обрасца за регистрацију;
  - узимање отисака десет прстију и потписа;
  - фотографисање и
  - копирање личних и других документа релевантних за вођење поступка.
- (2) Образац за регистрацију попуњава се за сваког пунољетног тражиоца азила и малолетног тражиоца азила старијег од 16 година, ако је у браку или ванбрачној заједници. За малолетног тражиоца азила без пратње, старијег од 14 година, образац за регистрацију се попуњава уз сагласност старатеља.
- (3) Од малолетног тражиоца азила без пратње, млађег од 14 година, Министарство узима изјаву о разлозима напуштања земље поријекла која је прилагођена његовом узрасту и психичкој зрелости.
- (4) Пунољетним тражиоцима азила као и малолетним тражиоцима азила, старијим од 14 година, узимају се отисци прстију. Сви тражиоци азила се, без обзира на старосну доб, фотографишу.

- (5) Поступку регистрације осим тражиоца азила и службеног лица Министарства могу присуствовати:
- законски заступник, односно старатељ;
  - пуномоћник;
  - преводац односно тумач, ако је потребан;
  - представник УНХЦР-а.

#### Члан 37.

##### (Одузимање путних исправа)

- (1) Након обављене регистрације Министарство тражиоцу азила одузима путне исправе које може користити за прелазак државне границе, уз издавање потврде о одузимању путних исправа.
- (2) Одузете путне исправе задржавају се у Министарству и враћају тражиоцу азила по коначности одлука из члана 41. (1) а), е) и ф) овог закона или правоснажности одлука из члана 41. (1) б) и ц) овог закона.
- (3) Када је по захтјеву за азил донесена правоснажна одлука из члана 41. (1) д) овог закона, Министарство одузету путну исправу предаје Служби.

#### Члан 38.

##### (Пријава боравашта, пребивалишта и промјене адресе становања)

- (1) За странца који је исказао намјеру подношења захтјева за азил, а смјештен је у центар за прихват и смјештај тражиоца азила, службено лице центра пријављује боравак надлежној организационој јединици Службе или полицијској управи /станици, у року од три дана од дана прихвата и смјештаја лица.
- (2) Странац који је исказао намјеру подношења захтјева за азил, а смјештен је на приватној адреси, дужан је да пријави боравак надлежној организационој јединици Службе или полицијској управи/станици у року од три дана од дана исказане намјере а прије подношења захтјева за азил.
- (3) Избјеглица је дужна да пријави пребивалиште надлежној организационој јединици Службе или полицијској управи/станици, у року од осам дана од дана стицања статуса. У случају промјене адресе становања, избјеглица је дужна да пријави ту промјену надлежној организационој јединици Службе или полицијској управи/станици, у року од осам дана од дана промјене адресе становања.
- (4) Тражиоци азила и странци под супсидијарном заштитом дужни су да пријаве промјену адресе становања надлежној организационој јединици Службе или полицијској управи/станици у року од три дана од промјене адресе становања.

#### Члан 39.

##### (Интервју)

- (1) Министарство ће након регистрације обавити, појединачно, са свим пунољетним тражиоцима азила један или више интервјуа.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана интервју се може обавити и са малолетником старијим од 16 година, ако је у браку или ванбрачној заједници, као и са малолетником без пратње. Министарство ће приликом интервјуа малолетника водити рачуна о његовом узрасту, нивоу интелектуалног развоја и могућностима да схвати значај поступка.
- (3) Интервјуу осим тражиоца азила и службеног лица Министарства могу присуствовати:
- законски заступник, односно старатељ;
  - пуномоћник;
  - преводац односно тумач, ако је потребан;
  - представник УНХЦР-а.

- (4) Тражиоцу азила ће се омогућити да изнесе све чињенице и околности релевантне за доношење одлуке по захтјеву за азил.
- (5) Службено лице Министарства упозориће тражиоца азила да је дужан да говори истину, да изнесе све околности и чињенице на којима заснива захтјев и да приложи све расположиве доказе.
- (6) Тражилац азила и његов пуномоћник имају приступ записнику са обављеног интервјуа.

## Члан 40.

## (Процјена чињеница и околности)

- (1) Приликом доношења одлуке по захтјеву за азил узимају се у обзир:
  - а) чињенице које се односе на земљу поријекла у вријеме доношења одлуке по захтјеву, укључујући законе и прописе те земље као и начин на који се они примјењују;
  - б) релевантне изјаве и докази које изнесе тражилац азила укључујући и информацију о томе да ли је тражилац био или може бити изложен прогону или тешкој повреди;
  - ц) положај и личне околности тражиоца азила, укључујући пол и старосну доб, како би се на основу личних околности тражиоца азила процијенило представљају ли поступци и дјела којима је био или би могао бити изложен прогон или тешку повреду;
  - д) може ли тражилац азила добити ефикасну заштиту у другом дијелу земље поријекла у којем не би имао основани страх од прогона нити би био изложен стварном ризику трпљења тешке повреде;
  - е) може ли тражилац азила добити заштиту земље у којој би могао доказати држављанство;
  - ф) друге чињенице које могу бити релевантне за доношење одлуке.
- (2) Министарство ће при утврђивању чињеница и околности из става (1) овог члана узети у обзир:
  - а) податке и изјаву из захтјева и регистрационог обрасца;
  - б) исказ тражиоца азила дат на интервјуу;
  - ц) доказе и документацију коју поднесе тражилац азила;
  - д) доказе добијене од других надлежних органа;
  - е) опште и специфичне информације о земљи поријекла, добијене из различитих и поузданих извора.
- (3) Одлука Министарства неће зависити од подношења материјалних доказа од тражиоца азила уколико је током поступка тражилац азила поднио доказе којима располаже и дао прихватљиво образложење за недостатак других доказа, ако су његове изјаве досљедне и прихватљиве и нису у супротности са доступним општим и посебним информацијама о земљи поријекла релевантним за његов случај и ако је утврђена општа вјеродостојност захтјева.

## Члан 41.

## (Одлуке по захтјеву за азил)

- (1) По захтјеву за азил Министарство доноси одлуку којом се тражиоцу азила:
  - а) усваја захтјев и признаје статус избјеглице;
  - б) усваја захтјев и признаје статус супсидијарне заштите;
  - ц) одбија захтјев и одређује рок за добровољно напуштање БиХ;

- д) одбија захтјев и утврђује да не може бити удаљен из БиХ из разлога прописаних принципом забране враћања из члана 6. (2) овог закона;
- е) поступак по захтјеву за азил обуставља и одређује рок за добровољно напуштање БиХ или
- ф) одбацује захтјев за азил и одређује рок за добровољно напуштање БиХ.

- (2) Министарство у форми рјешења доноси одлуке из става (1) а), б), ц) и д) овог члана а у форми закључка доноси одлуке из става (1) е) и ф) овог члана.

## Члан 42.

## (Рокови за доношење одлуке)

- (1) Министарство ће одлуку по захтјеву за азил, у редовном поступку, донијети у року од шест мјесеци од дана подношења захтјева.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана, Министарство ће одлуку по захтјеву за азил донијети у року од 18 мјесеци ако:
  - а) је утврђивање чињеница на којима се захтјев за азил заснива отежано;
  - б) велики број странаца поднесе захтјев за азил у одређеном периоду;
  - ц) се кашњење може приписати пропустима тражиоца азила у смислу испуњавања обавеза из члана 40. (3) овог закона, као и других објективних разлога.
- (3) Министарство ће одлуку по захтјеву за азил донијети у року од 30 дана ако постоје основи за одбијање захтјева у убрзаном поступку из члана 45. овог закона.
- (4) Ако захтјев за азил не буде ријешен у року из става (1) овог члана, Министарство о томе обавјештава тражиоца азила.

## Члан 43.

## (Признавање избјегличког статуса и статуса супсидијарне заштите)

- (1) Министарство тражиоцу азила признаје статус избјеглице када у поступку по захтјеву за азил утврди да тражилац азила испуњава услове из члана 19. овог закона.
- (2) Министарство тражиоцу азила признаје статус супсидијарне заштите када у поступку по захтјеву за азил утврди да тражилац азила не испуњава услове из члана 19. али испуњава услове из члана 22. овог закона. Супсидијарна заштита у БиХ се одобрава на рок од годину дана, може се продужити на захтјев странца док трају услови због којих је супсидијарна заштита призната. Супсидијарна заштита се продужава на двије године.
- (3) Странац којем је призната супсидијарна заштита захтјев за њено продужење подноси Министарству најкасније 60 дана прије истека претходног одобрења. У поступку по захтјеву за продужење супсидијарне заштите Министарство може саслушати странца којем је призната супсидијарна заштита. Супсидијарна заштита престаје да важи истеком рока на који је одобрена ако странац не поднесе захтјев за њено продужење.
- (4) По захтјеву за продужење супсидијарне заштите Министарство може донијети рјешење којим продужава супсидијарну заштиту или одбија захтјев.
- (5) Рјешење Министарства о продужењу супсидијарне заштите је коначно и извршно. Странац којем је продужена супсидијарна заштита остварује права из члана 78. овог закона доношењем рјешења о продужењу.

- (6) Рјешење Министарства о одбијању захтјева за продужење супсидијарне заштите је коначно. Против овог рјешења странац може поднијети тужбу Суду БиХ у року од 15 дана од дана пријема одлуке. Тужба одгађа извршење рјешења.

Члан 44.

(Одбијање захтјева за азил у редовном поступку)

- (1) Министарство одбија захтјев за азил када у поступку по захтјеву за азил утврди да тражилац азила не испуњава услове из чл. 19. и 22. овог закона, поступајући у роковима из члана 42. (1) и (2) овог закона.
- (2) Министарство при доношењу одлуке по захтјеву за азил, у редовном поступку, одлуку може засновати на разлозима наведеним у члану 45. (1) овог закона.

Члан 45.

(Одбијање захтјева за азил у убрзаном поступку)

- (1) Министарство одбија захтјев за азил у убрзаном поступку у року из члана 42. (3) ако:
- је тражилац азила изнио информације које нису значајне или су минимално значајне за признавање избјегличког статуса или статуса супсидијарне заштите;
  - је тражилац азила довео у заблуду Министарство подношењем нетачних информација или невјеродостојних докумената или је прећутао важне информације или уништио, отуђио односно прикрио документе за утврђивање свог идентитета и/или држављанства;
  - је тражилац азила дао очигледно недоследне и контрадикторне, немогуће или мало вјероватне изјаве које су у супротности са информацијама о земљи поријекла;
  - је тражилац азила захтјев за азил поднио како би одгодио или онемогућио извршење одлуке о протјеривању или екстрадицији;
  - је тражилац азила незаконито ушао на територију БиХ или продужио свој боравак на територији БиХ а није се без одгађања пријавио надлежним органима и поднио захтјев за азил;
  - се тражилац азила може из основаних разлога сматрати опасним за безбједност БиХ или јавни ред или ако је био присилно протјеран због безбједности БиХ или јавног реда;
  - тражилац азила долази из сигурне земље поријекла а није доказао да та земља за њега није сигурна.

- (2) Убрзани поступак се не може примјењивати у случају малољетника без пратње. Изузетно, на малољетника без пратње може се примијенити став (1) ф) и г) овог члана, ако малољетник има пуномоћника.
- (3) Тражиоцу азила ће се и поред постојања околности из става 1. овог члана омогућити да докаже да испуњава услове из члана 19. и 22. овог закона.

Члан 46.

(Забрана враћања у случају одбијања захтјева и укидања статуса)

- (1) Министарство доставља препоруку Служби о забрани враћања странца, из разлога прописаних чланом 6. (2) овог закона, када одлуке из чл. 41. (1) д) и 54. (2) овог закона постану правоснажне.
- (2) Служба странцу из става (1) овог члана издаје потврду о останку у БиХ на период до годину дана, уз могућност продужења. Потврда о останку продужава се на захтјев странца, уз препоруку Министарства. Захтјев за продужење странац доставља Служби најкасније у

року од два мјесеца, прије истека периода на који му је дозвољен останак у БиХ.

- (3) Министарство, на захтјев Службе, доставља препоруку о продужењу потврде о останку странца, све док постоје разлози због којих су донесене одлуке из чл. 41. (1) д) и 54. (2) овог закона.
- (4) Када утврди да су престали разлози због којих су донесене одлуке из чл. 41. (1) д) и 54. (2) овог закона, Министарство доноси рјешење којим утврђује престанак разлога забране враћања и одређује странцу рок за добровољно напуштање територије БиХ.
- (5) Рјешење из става 4. овог члана је коначно. Против њега се може покренути управни спор пред Судом БиХ, у року од осам дана од дана пријема рјешења. Тужба одгађа извршење рјешења. Суд БиХ одлуку по тужби доноси у року од 30 дана од дана пријема тужбе.

Члан 47.

(Обустављање поступка)

Осим случајева предвиђених Законом о управном поступку, поступак по захтјеву за азил се обуставља закључком ако:

- се у поступку утврди да је тражилац азила држављанин БиХ;
- током поступка тражилац азила не сарађује са Министарством;
- тражилац азила у току поступка напусти територију БиХ;
- се тражилац азила не одазове на позив за саслушање а своје одсуство не оправда;
- тражилац азила не борави на последњој пријављеној адреси а надлежни орган није обавијестио о промјени адресе, у року прописаном чланом 38. (4) овог закона.

Члан 48.

(Одбацивање захтјева за азил)

Министарство ће одбацити захтјев за азил закључком:

- ако је ранији захтјев за азил у БиХ био одбијен а тражилац азила није приложио доказе да су се околности на којима је засновао претходни захтјев битно промијениле;
- ако тражилац азила долази из сигурне треће земље а није доказао да та земља за њега није сигурна;
- ако је тражиоцу азила заштиту признала друга земља и у могућности је да се врати у ту земљу и користи заштиту у складу са чланом 50. овог закона.

Члан 49.

(Сигурна земља поријекла и сигурна трећа земља)

- (1) Сигурна земља поријекла је земља у којој је тражилац азила боравио као држављанин те земље или у којој је као лице без држављанства имао последње уобичајено мјесто боравака, ако је у њој сигуран од прогона у смислу члана 20. овог закона и тешке повреде у смислу члана 22. овог закона. Приликом оцјењивања да ли се једна земља може сматрати сигурном земљом поријекла треба узети у обзир законодавство земље, начин на који се примјењује, поштовање права и слобода из Европске конвенције о заштити људских права и основних слобода, поштовање принципа забране враћања и постојање система ефикасних правних лијекова против кршења тих права и слобода.
- (2) Сигурна трећа земља је земља у којој је тражилац азила боравио прије доласка у БиХ под условима да у њој нема прогона у смислу члана 20. овог закона и тешке повреде у смислу члана 22. овог закона, да се у њој

поштује принцип забране враћања, да се у ту земљу може легално вратити и да му је омогућен приступ поступку азила који ће бити разматран у складу са важећим прописима.

- (3) Одлуку о томе које се земље сматрају сигурним земљама поријекла и сигурним трећим земљама доноси Савјет министара БиХ на приједлог Министарства, уз прибављено мишљење Министарства иностраних послова БиХ (у даљем тексту: МИПБиХ) и Министарства правде БиХ. Оцјена о томе да ли је нека земља сигурна земља поријекла или сигурна трећа земља заснива се на информацијама добијеним из различитих и поузданих извора.
- (4) Министарство прати стање у сигурним земљама поријекла и сигурним трећим земљама и предлаже ревидирање одлуке о сигурним земаљама поријекла и сигурним трећим земаљама.

#### Члан 50.

##### (Прва земља азила)

Првом земљом азила сматра се држава у којој:

- а) је тражиоцу азила признат статус избјеглице и још увијек може користити ту заштиту или
- б) тражилац азила ужива другу врсту заштите која укључује заштиту од присилног удаљења или враћања и још увијек може користити ту заштиту.

#### Члан 51.

##### (Правни лијек)

- (1) Рјешење из члана 41. (1) а) овог закона, којим је одобрен избјеглички статус, коначно је. Против њега се може покренути управни спор пред Судом БиХ, у року од 15 дана од дана пријема рјешења. Тужба не одгађа извршење рјешења. Суд БиХ одлуку по тужби доноси у року од 45 дана од дана пријема тужбе.
- (2) Рјешење из члана 41. (1) б) овог закона, којим је одобрена супсидијарна заштита, коначно је. Против њега се може покренути управни спор пред Судом БиХ, у року од 15 дана од дана пријема рјешења. Тужба одгађа извршење рјешења. Суд БиХ одлуку по тужби доноси у року од 45 дана од дана пријема тужбе.
- (3) Рјешење којим је захтјев за азил одбијен у складу са чланом 41. (1) ц) а у вези са чланом 44. овог закона је коначно. Против њега се може покренути управни спор пред Судом БиХ, у року од 15 дана од дана пријема рјешења. Тужба одгађа извршење рјешења. Суд БиХ одлуку по тужби доноси у року од 45 дана од дана пријема тужбе.
- (4) Рјешење којим је захтјев за азил одбијен, у складу са чланом 41. (1) ц) а у вези са чланом 45. овог закона, коначно је. Против њега се може покренути управни спор пред Судом БиХ, у року од осам дана од дана пријема рјешења. Тужба одгађа извршење рјешења. Суд БиХ одлуку по тужби доноси у року од 30 дана од дана пријема тужбе.
- (5) Рјешење којим је одбијен захтјев за азил, у складу са чланом 41. (1) д) овог закона, коначно је. Против њега се може покренути управни спор пред Судом БиХ, у року од 15 дана од дана пријема рјешења. Тужба одгађа извршење рјешења. Суд БиХ одлуку по тужби доноси у року од 45 дана од дана пријема тужбе.
- (6) Закључак којим је обустављен поступак по захтјеву за азил, у складу са чланом 41. (1) е) овог закона, коначан је. Против њега се може покренути управни спор пред Судом БиХ, у року од осам дана од дана достављања закључка. Тужба не одгађа извршење закључка. Суд

БиХ одлуку по тужби доноси у року од 30 дана од дана пријема тужбе.

- (7) Закључак којим је одбачен захтјев за азил, у складу са чланом 41. (1) ф) овог закона, коначан је. Против овог закључка се може покренути управни спор пред Судом БиХ, у року од осам дана од дана доставе закључка. Тужба не одгађа извршење закључка. Суд БиХ одлуку по тужби доноси у року од 30 дана од дана пријема тужбе.

#### Одјељак Ц. Престанак и укидање азила

##### Члан 52.

(Престанак избјегличког статуса или статуса супсидијарне заштите)

- (1) Министарство доноси одлуку о престанку избјегличког статуса или статуса супсидијарне заштите у БиХ у сљедећим случајевима:
- а) ако избјеглица или странац под супсидијарном заштитом добровољно поново ужива заштиту земље чији је држављанин;
- б) ако је избјеглица или странац под супсидијарном заштитом, након што је изгубио држављанство неке друге земље, добровољно поново стекао држављанство те земље;
- ц) ако је избјеглица или странац под супсидијарном заштитом стекао ново држављанство и ужива заштиту земље чије је држављанство стекао;
- д) ако се избјеглица или странац под супсидијарном заштитом добровољно вратио ради настајења у земљу коју је напустио и изван које је живио из страха од прогона или тешке повреде;
- е) ако избјеглица или странац под супсидијарном заштитом услед престанка околности на основу којих му је признат статус не може и даље одбијати уживање заштите земље чији је држављанин или у којој је имао уобичајено мјесто боравка;
- ф) када су околности које су довеле до признавања статуса престале да постоје или су се промијениле у толикој мјери да заштита више није потребна;
- г) ако је избјеглица или странац под супсидијарном заштитом стекао држављанство БиХ;
- х) ако се избјеглица или странац под супсидијарном заштитом изричито одрекао статуса;
- и) ако избјеглица или странац под супсидијарном заштитом борави ван БиХ дуже од шест мјесеци у континуитету а о томе није обавијестио Министарство и
- ј) смрћу странца.
- (2) Министарство ће приликом оцјене услова из става (1) д), е) и ф) овог члана размотрити да ли је промјена околности на основу којих је додијељена заштита значајна и трајног карактера.

##### Члан 53.

(Укидање избјегличког статуса или статуса супсидијарне заштите)

Министарство доноси одлуку о укидању избјегличког статуса или статуса супсидијарне заштите у БиХ у случајевима када се установи:

- а) да постоји неки од разлога за искључење из чл. 21. и 23. овог закона,
- б) да је погрешно изношење или изостављање чињеница, укључујући и коришћење фалсификованих докумената довело до признања статуса.

## Члан 54.

(Поступак престанка или укидања избјегличког статуса или статуса супсидијарне заштите)

- (1) Рјешење о престанку или укидању избјегличког статуса или статуса супсидијарне заштите доноси Министарство по службеној дужности или на захтјев странке.
- (2) Ако је рјешење из става (1) овог члана донесено на основу члана 53. (1) а), а у поступку се утврди да странац не може бити враћен из разлога прописаних чланом 6. (2) овог закона, Министарство, по правоснажности рјешења, Служби доставља препоруку о забрани вањања странца.
- (3) Рјешење из става (1) овог члана је коначно. Против њега се може покренути управни спор пред Судом БиХ, у року од 15 дана од дана пријема рјешења. Тужба одгађа извршење рјешења. Суд БиХ одлуку по тужби доноси у року од 45 дана од дана пријема тужбе.
- (4) Странац не може бити присилно удаљен из БиХ прије правоснажности одлуке из става (1) овог члана.
- (5) У поступку престанка или укидања статуса избјеглици или странцу под супсидијарном заштитом ће се омогућити да се писменим или усменим путем изјасни о разлозима због којих статус не би требало да му престане односно да буде укинут. Министарство, приликом доношења одлуке о престанку или укидању статуса избјеглице или супсидијарне заштите, узима у обзир опште и специфичне информације о земљи поријекла добијене из различитих и поузданих извора.
- (6) Изузетно од става (4) овог члана, уколико постоје разлози из члана 52. (1) г), х), и) и ј) овог закона, Министарство одлуку о укидању или престанку статуса може донијети без изјашњења избјеглице или лица под супсидијарном заштитом.
- (7) У поступку престанка или укидања избјегличког статуса и статуса супсидијарне заштите избјеглица и странац под супсидијарном заштитом имају приступ бесплатној правној помоћи.

## Члан 55.

(Достављање одлука)

- (1) Одлуке из чл. 41, 43. (5) и (6) и 54. (1) овог закона достављају се пуномоћнику. Уколико странац нема пуномоћника, одлуке се достављају странцу лично.
- (2) Странцу који нема пуномоћника и не борави на пријављеној адреси а надлежни орган није обавијестио о промјени адресе становања доставља одлука врши се путем огласне табле Министарства.
- (3) Министарство по коначности одлуке из чл. 41. (1) а) и 43. (5) и правоснажности одлука из чл. 41. (1) б) и 43. (6) и 54. (1) овог закона обавјештава Министарство за људска права и избјеглице БиХ о донесеним одлукама.
- (4) Министарство по коначности одлука из чл. 41. (1) а), е) и ф) и 43. (5) и правоснажности одлука из члана 41. (1) б), ц) и д) и 41. (6) овог закона обавјештава Службу о донесеним одлукама.
- (5) Министарство по правоснажности одлука из чл. 41. (1) д) и 54. (2) Служби доставља препоруку о забрани враћања странца, из разлога прописаних чланом 6.(2) овог закона.

## Члан 56.

(Примјена закона којим се регулише област кретања и боравка странаца)

У случају када је Министарство донијело коначну одлуку из члана 41. (1) е) и ф) или правоснажну одлуку из чл. 41. (1) ц), 43. (6) и 54. (1) на странца се примјењује закон

којим се регулише област кретања и боравка странаца, уколико територију БиХ не напусти у року одређеном одлуком.

## ГЛАВА III. ПРИВРЕМЕНА ЗАШТИТА

## Члан 57.

(Привремена заштита)

- (1) Савјет министара, на приједлог Министарства, у случају масовног прилива странаца којима је потребна заштита, доноси одлуку којом се обезбјеђује привремена заштита тих лица. Министарство приликом сачињавања приједлога одлуке којом се обезбјеђује привремена заштита обавља консултације са УНХЦР-ом и осталим релевантним међународним организацијама у БиХ.
- (2) Одлуком из става (1) овог члана Савјет министара БиХ одредиће институције које ће бити надлежне да странцима под привременом заштитом у БиХ обезбиједи приступ правима из члана 62. (1) овог закона.
- (3) Узимајући у обзир економске и друге могућности БиХ, те разлоге очувања јавног поретка, јавног реда и мира или безбједности БиХ, Савјет министара БиХ одређује број лица којима ће бити пружена привремена заштита те разлоге због којих се тај број може повећати до измјене одлуке.

## Члан 58.

(Одобравање привремене заштите)

Привремена заштита одобрава се:

- а) странцима који масовно долазе у БиХ а који су напустили своју земљу поријекла и не могу се у њу вратити због оружаног сукоба или систематског и општег кршења људских права;
- б) странцима који су у вријеме настанка околности из тачке а) овог члана боравили у БиХ а враћање у земљу поријекла им је привремено онемогућено због настанка тих околности.

## Члан 59.

(Надлежност за одобравање и вријеме трајања привремене заштите)

- (1) На основу одлуке Савјет министара БиХ из члана 57. овог закона, Министарство одобрава привремену заштиту на период од годину дана уз могућност њеног аутоматског продужења два пута на период од шест мјесеци.
- (2) Након истека периода из става (1) овог члана, Савјет министара БиХ одлуком може продужити привремену заштиту још годину дана, уколико и даље постоје разлози због којих је одобрена привремена заштита.

## Члан 60.

(Разлози неодобравања привремене заштите)

Привремена заштита неће се одобрити странцу ако:

- а) постоје разлози за искључење из члана 21. овог закона;
- б) има избјеглички статус или статус супсидијарне заштите или је странац с одобреним привременим или сталним боравком у БиХ;
- ц) у трећој земљи ужива заштиту, има држављанство или регулисан боравак.

## Члан 61.

(Престанак привремене заштите)

- (1) Странцу престаје привремена заштита протеком периода на који је одобрена.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана Савјет министара БиХ, током периода на који је одобрена привремена заштита,



може донијети одлуку о престанку привремене заштите ако су престале да постоје околности на основу којих је одобрена.

- (3) Престанак привремене заштите не утиче на право странца да поднесе захтјев за азил.

#### Члан 62.

(Права и обавезе странаца под привременом заштитом)

- (1) Странац под привременом заштитом у БиХ има право на:
- боравак;
  - основне услове за живот и смјештај;
  - идентификациони документ;
  - примарну здравствену заштиту;
  - основно и средње образовање;
  - бесплатну правну помоћ;
  - приступ тржишту рада;
  - спајање са породицом;
  - старатеља, ако је странац под привременом заштитом малољетник без пратње или пословно неспособно лице.
- (2) Обавезе прописане чланом 79. овог закона се на одговарајући начин примјењују на странце којима је одобрена привремена заштита.

#### Члан 63.

(Спајање странца под привременом заштитом са породицом)

- (1) Странац под привременом заштитом има право на спајање са члановима породице из члана 2. (1) к) овог закона који се налазе ван територије БиХ.
- (2) Члановима породице који остварују право на спајање са странцем под привременом заштитом одобрите се статус привремене заштите под условом да је породични однос постојао у земљи поријекла и да не попадају под клаузуле искључења из члана 21. овог закона.
- (3) Дијете странца под привременом заштитом рођено на подручју БиХ слиједи правни положај законског заступника.

#### Члан 64.

(Коришћење права привремене заштите)

- (1) Странац под привременом заштитом може поднијети захтјев за азил. Током поступка по захтјеву за азил странац користи права из привремене заштите.
- (2) Ако након спроведеног поступка по захтјеву за азил није признат избјеглички статус нити статус супсидијарне заштите, странцу који испуњава услове за привремену заштиту или је већ под привременом заштитом омогућиће се привремена заштита током остатка времена док заштита траје.

#### Члан 65.

(Подзаконски пропис о техничким питањима привремене заштите)

Министарство ће, по потреби, подзаконским прописима детаљније регулисати питања уређена овом главом, након прибављеног мишљења Министарства за људска права и избјеглице БиХ и Министарства цивилних послова БиХ.

### ГЛАВА IV. ОГРАНИЧЕЊЕ КРЕТАЊА

#### Члан 66.

(Разлози и начин ограничења кретања)

- (1) Тражиоцу азила кретање се може привремено ограничити:
- забраном кретања изван имиграционог центра, који се оснива у складу са законом којим се регулише област кретања и боравка странаца;
  - забраном кретања изван одређеног мјеста.

- (2) Тражиоцу азила ће се ограничити кретање забраном кретања изван имиграционог центра уколико му је изречена мјера протјеривања и представља опасност по безбједност БиХ.

- (3) Тражиоцу азила се може ограничити кретање забраном кретања изван имиграционог центра или одређеног мјеста ако је:

- изречена мјера протјеривања и није утврђен идентитет тражиоца азила;
- изречена мјера протјеривања а постоје основи сумње да се ради о захтјеву из члана 45. (1) овог закона;
- изречена мјера протјеривања.

- (4) Тражиоцу азила се може ограничити кретање забраном кретања изван одређеног мјеста ако:

- није утврђен идентитет тражиоца азила;
- постоје основи сумње да се ради о захтјеву из члана 45. (1) овог закона.

- (5) Министарство ће одлуку о ограничењу кретања донијети цијенећи индивидуалне околности сваког појединачног случаја и водећи рачуна о нужности и размјерности изречене мјере и разлога за ограничење.

- (6) Уколико је тражиоцу азила кретање привремено ограничено, Министарство обавјештава Службу. Тражилац азила којем је ограничено кретање забраном кретања изван одређеног мјеста у обавези је да се, за вријеме трајања изречене мјере, јавља надлежној организационој јединици Службе или полицијској управи/станици, на начин који одреди Министарство.

- (7) Малољетном тражиоцу азила се ограничава кретање забраном кретања изван имиграционог центра само у крајњем случају и након што Министарство утврди да се друге мјере не могу примјенити. Такво ограничење траје што је могуће краће и Министарство ће у најкраћем року малољетника смјестити на адекватан начин.

#### Члан 67.

(Рјешење о привременом ограничењу кретања и правни лијек)

- (1) Министарство доноси рјешење о привременом ограничењу кретања тражиоца азила у којем се наводе разлози, начин и вријеме у којем трају изречене мјере ограничења кретања.

- (2) Кретање тражиоца азила може се привремено ограничити на период до 90 дана. Ако околности због којих је мјера ограничења изречена још увијек трају, мјера ограничења кретања се може продужавати на период до 90 дана. Тражиоцу азила кретање може бити привремено ограничено укупно 180 дана.

- (3) Рјешење о привременом ограничењу кретања извршава се уручењем рјешења тражиоцу азила.

- (4) Против рјешења о привременом ограничењу кретања тражилац азила може тужбом покренути управни спор пред Судом БиХ. Тужба се подноси у року од осам дана од дана пријема рјешења. Тужба не одгађа извршење рјешења.

- (5) Суд БиХ је дужан да ове предмете сматра хитним и одлуку по тужби донесе у року од осам дана од дана пријема тужбе. Када је тражиоцу азила кретање ограничено у имиграционом центру, Суд БиХ ће, у управном спору, саслушати тражиоца азила.

- (6) Ако је странцу, прије исказивања намјере за подношење захтјева за азил, одређен надзор у складу са прописима о кретању и боравку странаца, исказивање намјере не утиче на извршење и ток надзора.

## Члан 68.

(Прикупљање доказа у поступку ограничења кретања)

- (1) Одлуку о привременом ограничењу кретања тражиоца азила, из безбједносних разлога, Министарство доноси на основу доказа достављених од надлежног органа из члана 18. (2) овог закона.
- (2) Министарство утврђује постојање разлога за привремено органичење кретања тражиоца азила, из разлога прописаних чланом 66. (3) и (4) овог закона.

**ГЛАВА V. ИДЕНТИФИКАЦИОНИ ДОКУМЕНТИ**

## Члан 69.

(Картон тражиоца азила)

- (1) Министарство ће тражиоцу азила и лицима у пратњи, који су обухваћени захтјевом за азил, издати картон тражиоца азила најкасније у року од три дана од обављања поступака из чл. 35. и 36. овог закона.
- (2) Картоном тражиоца азила не потврђује се нужно идентитет тражиоца азила.
- (3) Тражилац азила картоном доказује право боравка на територији БиХ док се о његовом захтјеву не донесе коначна одлука из члана 41. (1) а), е) и ф) или правоснажна одлука из члана 41. (1) б), ц) и д) овог закона те остварује права прописана чланом 76. овог закона.
- (4) Картон тражиоца азила издаје се на рок до три мјесеца уз могућност продужења. Ако тражилац азила није смјештен у центар за прихват и смјештај тражиоца азила, рок важења картона продужава организациона јединица Службе, уз претходно прибављену сагласност Министарства. Захтјев за продужење картона Служби подноси тражилац азила, најкасније 15 дана прије истека претходног рока важења.
- (5) Ако је тражиоцу азила ограничено кретање, у складу са чланом 67. овог закона, чињеница ограничења кретања се евидентира на картону тражиоца азила.
- (6) Картон тражиоца азила не може се користити за прелазак државне границе.
- (7) Ако се тражилац азила налази у имиграционом центру, притвору, затвору или центру за прихват жртава трговине људима, Министарство не издаје картон тражиоцу азила.

## Члан 70.

(Попуњеност и губитак картона тражиоца азила)

- (1) У случају попуњености рубрика предвиђених за продужење картона, Министарство тражиоцу азила издаје нови картон.
- (2) У случају губитка картона, тражилац азила је дужан да, најкасније у року од три дана од сазнања за наведену чињеницу, губитак пријави организационој јединици Службе на чијој територији има пријављен боравак или најближој полицијској управи/станици на чијој територији је уочено губљење картона. Организациона јединица Службе или полицијска управа/станица тражиоцу азила издаје потврду о губитку картона коју тражилац азила са захтјевом за издавање новог картона доставља Министарству.

## Члан 71.

(Избјеглички картон и картон о супсидијарној заштити)

- (1) Министарство издаје избјеглички картон лицима којима је признат избјеглички статус коначном одлуком из члана 41. (1) а) овог закона.
- (2) Министарство издаје картон о супсидијарној заштити лицима којима је признат статус супсидијарне заштите правоснажном одлуком из члана 41. (1) б) или коначном одлуком из члана 43. (5) овог закона.

## Члан 72.

(Одређивање и поништење јединственог матичног броја)

- (1) У складу са Законом о јединственом матичном броју ("Службени гласник БиХ", бр. 32/01, 63/08, 103/11 и 87/13) Министарство цивилних послова БиХ одређује и додјељује јединствени матични број (у даљем тексту: ЈМБ) избјеглици. Министарство, у року од 30 дана од доношења одлуке о признавању избјегличког статуса, подноси Министарству цивилних послова БиХ захтјев за одређивање и додјељивање ЈМБ-а избјеглици.
- (2) Поступајући по захтјеву из става 1. овог члана, Министарство цивилних послова БиХ одређује и додјељује ЈМБ избјеглици у року од 15 дана од дана подношења захтјева, о чему обавјештава Министарство. Министарство обавјештава избјеглицу о одређеном и додијељеном ЈМБ-у.
- (3) Министарство, по правоснажности одлуке о престанку или укидању избјегличког статуса из члана 54. (1) овог закона, подноси Министарству цивилних послова БиХ захтјев за поништење одређеног и додијељеног ЈМБ-а избјеглици.

## Члан 73.

(Издавање избјегличког картона и картона о супсидијарној заштити)

- (1) Рјешење из члана 41. (1) а) и б) извршава се издавањем избјегличког картона или картона о супсидијарној заштити.
- (2) Захтјев за издавање избјегличког картона и картона о супсидијарној заштити Министарству подноси странац лично, односно старатељ, пуномоћник или законски заступник странца којем треба издати картон. Уз захтјев се прилаже пријава пребивалишта избјеглице или мјеста боравка странца под супсидијарном заштитом, у складу са чланом 38. овог закона.
- (3) Признатој избјеглици издаје се избјеглички картон. Рок важења избјегличког картона је три године.
- (4) Страница под супсидијарном заштитом издаје се картон о супсидијарној заштити, на рок на који је одобрена супсидијарна заштита.
- (5) У поступку остваривања права прописаних овим законом, избјеглица и странац под супсидијарном заштитом доказују свој статус избјегличким картоном односно картоном о супсидијарној заштити.
- (6) Избјеглички картон и картон о супсидијарној заштити не могу се користити за прелазак државне границе.

## Члан 74.

(Замјена избјегличког картона и картона о супсидијарној заштити)

- (1) Замјену избјегличког картона и картона о супсидијарној заштити врши Министарство.
- (2) Захтјев за замјену избјегличког картона или картона о супсидијарној заштити подноси странац са признатим статусом, односно старатељ, законски заступник или пуномоћник странца којем је статус признат због истека рока важења, губитка, оштећења или битне измјене изгледа носиоца картона.
- (3) Захтјев за замјену избјегличког картона или картона о супсидијарној заштити подноси се 30 дана прије истека рока важења или одмах по наступању промјена из става (2) овог члана.
- (4) У случају промјене адресе становања, странац са признатим статусом, односно старатељ, законски заступник или пуномоћник странца којем је статус признат дужан је да обавјести Министарство о

- промјени адресе становања ради евидентирања те чињенице у раније издатом картону.
- (5) У случају губитка избјегличког картона или картона о супсидијарној заштити, странац је дужан да, најкасније у року од три дана од сазнања за наведену чињеницу, пријави губитак најближој организационој јединици Службе или полицијској управи/станици на чијој територији је уочено губљење картона. Организациона јединица Службе или полицијска управа/станица издаје странцу потврду о губитку картона коју он, са захтјевом за издавања новог картона, доставља Министарству.
- (6) Картони које је Министарство за људска права и избјеглице БиХ издало избјеглицима и странцима под супсидијарном заштитом важе до истека рока на који су издати.

#### Члан 75.

(Путна исправа за избјеглице)

На лични захтјев, односно захтјев старатеља, пуномоћника или законског заступника странца којем је коначном одлуком из члана 41. (1) а) овог закона признат статус избјеглице у БиХ, Министарство може издати путну исправу прописану Конвенцијом о статусу избјеглице из 1951. године и Законом о путним исправама БиХ ("Службени гласник БиХ", бр. 4/97, 1/99, 9/99, 27/00, 32/00, 19/01, 47/04, 53/07, 15/08 и 33/08) са роком важења од двије године.

### ГЛАВА VI. ПРАВА И ОБАВЕЗЕ

#### Одјељак А. Права и обавезе тражиоца азила

##### Члан 76.

(Права тражиоца азила)

- (1) Тражилац азила има право на:
- боравак у БиХ;
  - информисање у складу са чланом 15. овог закона;
  - смјештај у центар за тражиоце азила;
  - примарну здравствену заштиту;
  - приступ основном и средњем образовању;
  - приступ тржишту рада;
  - приступ бесплатној правној помоћи;
  - праћење тока поступка на језику који разумије или за који се основано претпоставља да разумије;
  - психосоцијалну помоћ.
- (2) Тражилац азила остварује наведена права на основу картона тражиоца азила. Средства за трошкове који настану на тај начин обезбјеђује Министарство у буџету институција БиХ, одобреним за ову намјену или путем донација за азил у БиХ.
- (3) Приступ праву из става (1) е) овог члана остварују малолетни тражиоци азила најкасније у року од три мјесеца од подношења захтјева за азил. Малолетном тражиоцу азила неће бити ускраћено право на средњошколско образовање ако је током трајања поступка по захтјеву за азил постао пунољетан.
- (4) Приступ праву из става (1) ф) овог члана биће омогућен тражиоцу азила ако Министарство одлуку по његовом захтјеву није донијело у року од девет мјесеци од подношења захтјева за азил а разлози због којих одлука није донесена не могу се ставити на терет тражиоцу азила.
- (5) Ако је донесена одлука из члана 41. (1) б), ц), д) овог закона након што је тражилац азила остварио право на рад, тражилац азила наставља да ужива право на рад до правоснажности наведених одлука.

##### Члан 77.

(Обавезе тражиоца азила)

Обавезе тражиоца азила су:

- да поштује јавни поредак БиХ, законе и друге прописе у БиХ те да се придржава одлука надлежних органа у БиХ;
- да сарађује са надлежним органима ради утврђивања идентитета;
- да сарађује са надлежним органима током цијелог поступка по захтјеву за азил;
- да поднесе документе које има на располагању а који су потребни за разматрање захтјева;
- да поднесе захтјев за продужење важења картона тражиоца азила, у складу са чланом 69. (4) овог закона;
- да пријави губитак картона на начин прописан чланом 70. (2) овог закона;
- да пријави боравиште и промјену адресе становања у складу са чланом 38. (4) овог закона и да се придржава кућног реда у центру за прихват и смјештај тражиоца азила.

#### Одјељак Б. Права и обавезе избјеглице и странца под супсидијарном заштитом

##### Члан 78.

(Права избјеглице и странца под супсидијарном заштитом)

- (1) Избјеглица и странац под супсидијарном заштитом имају право на:
- идентификациони документ;
  - информисање у складу са чланом 15. овог закона;
  - смјештај;
  - рад;
  - образовање;
  - здравствену заштиту;
  - социјалну помоћ;
  - помоћ при укључивању у бх. друштво.
- (2) Осим права из става (1) овог члана избјеглица има право на спајање са породицом у складу са чланом 13. овог закона и право на путну исправу у складу са чланом 75. овог закона. Странац под супсидијарном заштитом има право на одржавање породичног јединства у складу са чланом 14. овог закона.
- (3) Приступ правима из става (1) а) и става (2) овог члана обезбјеђује Министарство.
- (4) Приступ правима из става (1) б), ц), д), е), ф), г) и х) овог члана обезбјеђује Министарство за људска права и избјеглице БиХ.

##### Члан 79.

(Обавезе избјеглице и странца под супсидијарном заштитом)

Обавезе избјеглице и странца под супсидијарном заштитом су да:

- поштују јавни поредак БиХ, законе и друге прописе у БиХ и да се придржавају одлука надлежних органа у БиХ;
- поднесу захтјев за замјену избјегличког картона или картона о супсидијарној заштити у складу са чланом 74. (2) и (3) овог закона;
- пријаве губитак картона на начин прописан чланом 74. (5) овог закона;
- пријаве промјену адресе становања у складу са чланом 38. (3) и (4) овог закона;
- пријаве све промјене које су од утицаја на остваривање и обим права прописаних чланом 78. овог закона;
- обавијести Министарство, у складу са чланом 52. (1) и) овог закона, ако ће изван БиХ боравити дуже од шест мјесеци у континуитету.

**ГЛАВА VII. СЛУЖБЕНЕ ЕВИДЕНЦИЈЕ****Члан 80.**

(Службене евиденције)

- (1) Према овом закону Министарство води службене евиденције о:
  - а) тражиоцима азила;
  - б) лицима којима је признат избјеглички статус, статус супсидијарне заштите или привремена заштита;
  - ц) путним исправама за избјеглице;
  - д) идентификационим документима.
- (2) Осим службених евиденција из става (1) овог члана, Министарство може водити и друге евиденције с циљем ефикасности рада или обраде података уколико службене евиденције не укључују личне податке.
- (3) Подаци из службених евиденција из става (1) а) овог члана садрже и биометријске податке о тражиоцима азила из члана 36. (1) б) и ц) овог закона. Подаци из става (1) а) овог члана садржани су у Централној бази података о странцима, која се успоставља у складу са законом којим се регулише област кретања и боравка странаца.
- (4) Министарство податке из става (1) а) овог члана уноси у Централну базу података о странцима одмах по насталој промјени, а најкасније наредног радног дана.

**Члан 81.**

(Подзаконски акти)

- (1) Министарство доноси подзаконски акт којим прописује начин исказивања намјере и подношења захтјева за азил, изглед и садржај образаца који се користе у поступку, поступак и услове за додјелу азила у БиХ, изглед, садржај и начин издавања идентификационих докумената као и друга питања везана за ову област, у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона.
- (2) Министарство цивилних послова БиХ, након обављених консултација са Министарством, доноси подзаконски акт којим прописује форму, садржај, потребне документе који се прилажу уз захтјев за издавање путне исправе за избјеглице, поступање приликом издавања и друга техничка питања у вези са путним исправама за избјеглице из члана 75. овог закона, у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона.
- (3) Министарство након обављених консултација са Министарством цивилних послова БиХ доноси подзаконски акт којим прописује изглед и садржај захтјева за издавање путне исправе за избјеглице, документе који се прилажу уз захтјев за издавање путне исправе за избјеглице и друга питања, у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона.
- (4) На приједлог Министарства, Савјет министара БиХ доноси подзаконски акт којим прописује начин управљања, услове финансирања, стандарде функционисања, начин обезбјеђења посебних услова за кориснике центра за прихват и смјештај тражиоца азила као и друга питања у вези са радом ове специјализоване установе, у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона.
- (5) Министарство доноси подзаконски акт којим прописује садржај, начин вођења и коришћења службених евиденција из члана 80. став (1) овог закона, у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона.
- (6) Министарство за људска права и избјеглице БиХ, након обављених консултација са Министарством и

Министарством цивилних послова БиХ, доноси подзаконске акте којим прописује начин приступа и остваривања права избјеглица и странаца под супсидијарном заштитом у БиХ из члана 78. (1) б), ц), д), е), ф), г) и х) овог закона, у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона.

**ГЛАВА VIII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ****Члан 82.**

(Престанак важења пријашњих прописа)

- (1) Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи ГЛАВА VII Међународна и привремена заштита (азил), Закона о кретању и боравку странаца и азилу ("Службени гласник БиХ", бр. 36/08 и 87/12).
- (2) Подзаконски прописи донесени на основу закона о кретању и боравку странаца и азилу примјењиваће се у прелазном периоду до доношења нових подзаконских прописа, из члана 81. овог закона, уколико нису у супротности с овим законом.
- (3) Сви предмети који до ступања на снагу овог закона нису правоснажно окончани, завршиће се по одредбама закона о кретању и боравку странаца и азилу. У предметима у којима до ступања на снагу овог закона није донесено првостепено рјешење поступак се наставља по овом закону.

**Члан 83.**

(Ступање на снагу овог закона)

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 01,02-02-1-12/15

9. фебруара 2016. године

Сарајево

Предсједавајућа

Представничког дома

Парламентарне скупштине

БиХ

**Борјана Кришто, с. р.**

Предсједавајући

Дома народа

Парламентарне скупштине

БиХ

**Мр Огњен Тадић, с. р.**

Na osnovu člana IV. 4. a) i III. 1. f) Ustava Bosne i Hercegovine, Parlamentarna skupština Bosne i Hercegovine, na 24. sjednici Predstavničkog doma, održanoj 3. februara 2016. godine, i na 14. sjednici Doma naroda, održanoj 9. februara 2016., donijela je

**ZAKON O AZILU****POGLAVLJE I. OPĆE ODREDBE****Члан 1.**

(Предмет Закона)

Ovim zakonom propisuju se: organi nadležni za njegovo provođenje, principi, uslovi i postupak za odobravanje izbjegličkog statusa, statusa supsidijarne zaštite, prestanak i ukidanje izbjegličkog statusa i statusa supsidijarne zaštite, privremena zaštita, identifikacioni dokumenti, prava i obaveze tražitelja azila, izbjeglica i stranaca pod supsidijarnom zaštitom kao i druga pitanja iz oblasti azila u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: BiH).

**Члан 2.**

(Значење израза у Закону)

У смислу овог закона:

- а) **stranac** је лице које није држављанин БиХ;
- б) **lice bez држављанства** је странак којег ниједна држава у складу с домаћим законодавством не сматра својим држављанином;

- c) **tražitelj azila** je stranac koji podnese zahtjev za azil o kojem nije donesena izvršna odluka u skladu s ovim zakonom;
- d) **azil** obuhvata izbjeglički status i status supsidijarne zaštite, u skladu s ovim zakonom;
- e) **izbjeglica** je stranac ili lice bez državljanstva kojem je Ministarstvo sigurnosti BiH priznalo izbjeglički status u skladu s Konvencijom o statusu izbjeglica iz 1951. godine i Protokolom o statusu izbjeglica iz 1967. godine i ovim zakonom;
- f) **izbjeglički status** je status koji se priznaje na osnovu odluke nadležnog tijela o ispunjenju uslova iz člana 19. ovog zakona;
- g) **stranac pod supsidijarnom zaštitom** je stranac kojem je Ministarstvo sigurnosti BiH priznalo status supsidijarne zaštite, u skladu s ovim zakonom;
- h) **supsidijarna zaštita** je status koji se priznaje na osnovu odluke nadležnog tijela o ispunjenju uslova iz člana 22. ovog zakona;
- i) **privremena zaštita** je zaštita hitnog i privremenog karaktera koja se odobrava strancu u situacijama masovnog priliva, u skladu s ovim zakonom;
- j) **stranac pod privremenom zaštitom** je državljanin treće zemlje ili lice bez državljanstva kojem je odobrena zaštita iz tačke i) ovog člana;
- k) **masovni priliv** je dolazak velikog broja stranaca koji su napustili svoju zemlju porijekla i ne mogu se u nju vratiti zbog oružanog sukoba ili sistematskog i općeg kršenja ljudskih prava;
- l) **maloljetnik** je stranac mlađi od 18 godina;
- m) **maloljetnik bez pratnje** je stranac mlađi od 18 godina (maloljetnik) koji je ušao u BiH ili koji je, nakon ulaska u BiH, ostao bez pratnje lica starijeg od 18 godina (punoljetno lice) koje je za maloljetnika odgovorno po zakonu ili punomoći, sve dok se ne stavi pod brigu takvog lica;
- n) **članom porodice** tražitelja azila, izbjeglice, stranca pod supsidijarnom ili privremenom zaštitom smatraju se bračni ili vanbračni drug, maloljetno zajedničko dijete bračnih ili vanbračnih drugova, maloljetno dijete svakog od njih, njihovo maloljetno usvojeno dijete, maloljetno usvojeno dijete svakog od njih, pod uslovom da nisu zasnovali vlastite porodice, roditelji ili drugi zakonski zastupnik maloljetnika, punoljetna nevjenčana djeca azilanta, stranca pod supsidijarnom zaštitom ili stranca pod privremenom zaštitom koja zbog svog zdravstvenog stanja nisu u mogućnosti brinuti se za svoje potrebe, roditelj ili drugi zakonski zastupnik djeteta, srodnik prvog stepena u ravnoj uzlaznoj liniji s kojim je živio u zajedničkom domaćinstvu, ako se utvrdi da zavisi od brige tražitelja, azilanta, stranca pod supsidijarnom zaštitom ili stranca pod privremenom zaštitom;
- o) **namjera za podnošenje zahtjeva za azil** (u daljnjem tekstu: namjera) je usmeno ili pismeno izražena volja lica bez državljanstva za podnošenje zahtjeva u skladu s članom 31. ovog zakona;
- p) **zahtjev za azil** je zahtjev koji podnosi stranac, a smatra se zahtjevom za priznavanje izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite u BiH;
- r) **centar za prihvata i smještaj tražitelja azila** je specijalizirana ustanova namijenjena za zajednički prihvata i smještaj tražitelja azila;
- s) **brak** je zakonom uređena zajednica života jednog muškarca i jedne žene;
- t) **vanbračna zajednica** je zajednica života jednog muškarca i jedne žene koji nisu u braku ili vanbračnoj zajednici s trećim licem, a koja traje najmanje tri godine ili kraće ako je u njoj rođeno zajedničko dijete;
- u) **prebivalište** je mjesto i adresa u BiH na kojoj je trajno nastanjena izbjeglica;
- v) **boravište** je mjesto i adresa u BiH na kojoj privremeno boravi tražitelj azila ili lice pod supsidijarnom zaštitom;
- z) **zemlja porijekla** je zemlja čije državljanstvo stranac ima ili zemlja u kojoj je lice bez državljanstva imalo svoje ranije uobičajeno boravište. Ako stranac ima više od jednog državljanstva, zemlja porijekla je svaka zemlja čije državljanstvo ima;
- aa) **uobičajeno boravište** ima lice bez državljanstva u onom mjestu u kojem se zadržava pod okolnostima na osnovu kojih se može zaključiti da ono u tom mjestu ili na tom području ne boravi samo privremeno;
- bb) **putna isprava** je važeći pasoš ili drugi putni identifikacioni dokument koji je izdao strani nadležni organ vlasti, a koji BiH priznaje, te važeća lična karta ili drugi lični identifikacioni dokument s fotografijom koji se može koristiti za prelazak državne granice, a priznat je međunarodnim ugovorom čija je BiH ugovorna strana, kao i putna isprava izdata strancu u BiH u skladu s ovim zakonom ili Zakonom o strancima;
- cc) **putna isprava za izbjeglice** je putna isprava propisana Konvencijom o statusu izbjeglica iz 1951. godine;
- dd) **rasa** posebno uključuje: boju kože, porijeklo te pripadnost određenoj etničkoj grupi;
- ee) **vjera** posebno uključuje: teistička, neteistička i ateistička uvjerenja, učešće ili neučešće u privatnim ili javnim formalnim vjerskim obredima, bilo samostalno ili u zajednici s drugima, druge vjerske obrede ili izražavanje vjere ili oblike ličnog ili zajedničkog ponašanja koji se zasnivaju na vjerskom uvjerenju ili iz njega proizlaze;
- ff) **nacionalnost** posebno uključuje pripadnost grupi ljudi koja je određena po svom kulturnom, etničkom ili jezičkom identitetu, zajedničkom geografskom ili političkom porijeklu ili odnosom sa stanovništvom neke druge zemlje, a može obuhvatiti i državljanstvo;
- gg) **političko mišljenje** posebno uključuje mišljenje, stav ili uvjerenje o pitanjima povezanim s potencijalnim vršiocima progona te njihovim politikama ili metodama, bez obzira na to da li je tražitelj azila postupao po tom mišljenju, stavu ili uvjerenju;
- hh) **određena društvena grupa** je grupa lica koja dijele zajedničku karakteristiku, a da to nije rizik od proganjanja ili koja njihovo društvo percipira kao posebnu grupu. Karakteristika često može biti urođena, nepromjenjiva ili na drugi način fundamentalna za ljudsko dostojanstvo, svijest ili uživanje ljudskog prava;
- ii) **ranjive grupe** podrazumijevaju lica lišena poslovne sposobnosti, djecu, djecu bez pratnje, starija i nemoćna lica, teško bolesna lica, lica s invaliditetom, trudnice, samohrane roditelje s maloljetnom djecom, lica s duševnim smetnjama te žrtve trgovine ljudima, žrtve mučenja, silovanja ili drugog psihičkog, fizičkog i spolnog nasilja, kao što su žrtve sakaćenja ženskih spolnih organa."

## Član 3.

(Organi nadležni za provođenje Zakona)

Za provođenje ovog zakona nadležni su:

- a) Vijeće ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće ministara BiH),
- b) Ministarstvo sigurnosti BiH (u daljnjem tekstu: Ministarstvo),
- c) Služba za poslove sa strancima (u daljnjem tekstu: Služba),
- d) Granična policija Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Granična policija BiH),
- e) Sud Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Sud BiH),
- f) Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH,
- g) Ministarstvo civilnih poslova BiH,
- h) ostali organi unutrašnjih poslova u BiH (u daljnjem tekstu: organi unutrašnjih poslova) i
- i) drugi nadležni organi.

## Član 4.

(Upotreba roda)

Svi izrazi u ovom zakonu dati u muškom gramatičkom rodu odnose se bez diskriminacije i na žene.

## Član 5.

(Primjena Zakona o upravnom postupku)

U upravnom postupku koji Ministarstvo vodi po zahtjevu za azil primjenjuje se Zakon o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

## Član 6.

(Princip zabrane vraćanja "non-refoulement")

- (1) Stranac neće biti prisilno udaljen ili vraćen u zemlju gdje bi mu život ili sloboda bili ugroženi zbog njegove rase, vjere, nacionalnosti, pripadnosti određenoj društvenoj grupi ili zbog političkog mišljenja. Stranac neće biti prisilno udaljen ili vraćen u zemlju u kojoj nije zaštićen od slanja na takvu teritoriju.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, stranac koji se iz opravdanih razloga smatra opasnim za sigurnost BiH ili je pravosnažno osuđen za teško krivično djelo i predstavlja opasnost za BiH može se prisilno udaljiti ili vratiti u drugu zemlju, izuzev ako bi time bio izložen stvarnom riziku da bude podvrgnut smrtnoj kazni ili pogubljenju, mučenju, nehumanom ili ponižavajućem postupanju ili kažnjavanju. Stranac neće biti prisilno udaljen ili vraćen u zemlju u kojoj nije zaštićen od slanja na takvu teritoriju.

## Član 7.

(Zaštita u slučaju odbijanja zahtjeva za azil ili ukidanja dodijeljenog statusa)

Strancu čiji je zahtjev za azil pravosnažno odbijen ili ukinut dodijeljeni izbjeglički status, odnosno status supsidijarne zaštite, na osnovu razloga iz čl. 21. (1), 23. i 53. (1) a) ovog zakona, ali za koga se u postupku utvrdi da ne može biti udaljen iz BiH, iz razloga propisanih principom zabrane vraćanja iz člana 6. (2) ovog zakona, dozvolit će se ostanak u BiH u skladu sa zakonom kojim se regulira oblast kretanja i boravka stranaca.

## Član 8.

(Isključenje primjene sankcija za nezakonit ulazak u BiH)

Prema strancu koji dolazi direktno s teritorije na kojoj su mu život ili sloboda bili ugroženi ne primjenjuju se sankcije zbog nezakonitog ulaska ili boravka u BiH, pod uslovom da se bez odgađanja prijavi nadležnim organima i izloži valjane razloge za nezakonit ulazak ili boravak u BiH.

## Član 9.

(Zabrana diskriminacije)

Zabranjena je diskriminacija stranca po bilo kojoj osnovi propisanoj Zakonom o zabrani diskriminacije ("Službeni glasnik BiH", broj 59/09).

## Član 10.

(Sloboda kretanja)

- (1) Stranci koji su iskazali namjeru za podnošenje zahtjeva za azil, tražitelji azila, izbjeglice, lica pod supsidijarnom ili privremenom zaštitom uživaju pravo na slobodu kretanja unutar BiH i slobodan izbor mjesta boravka.
- (2) Prava iz stava (1) ovog člana mogu biti djelimično ili potpuno ograničena pod uslovima propisanim ovim ili drugim zakonom.

## Član 11.

(Najbolji interes djeteta)

- (1) Ministarstvo i ostali nadležni organi u BiH osiguravaju da se u svim postupcima koji se tiču djeteta prvenstveno vodi računa o najboljem interesu djeteta, da su sva prava djeteta zaštićena u skladu s Konvencijom o pravima djeteta i propisima u BiH koji se odnose na brigu i zaštitu djece.
- (2) Razdvojena ili djeca bez pratnje zahtijevaju prioritarno djelovanje u pogledu njihove rane identifikacije, zaštite i zbrinjavanja kao i pronalaženja porodica razdvojene djece s ciljem spajanja s roditeljima ili drugim starateljima.

## Član 12.

(Starateljstvo)

- (1) Maloljetniku bez pratnje i poslovno nesposobnom strancu, koji je iskazao namjeru za podnošenje zahtjeva za azil ili je podnio zahtjev za azil, odredit će se staratelj pod istim uslovima kao državljanima BiH. Zahtjev za postavljanje staratelja nadležnom centru za socijalni rad podnosi Ministarstvo.
- (2) Maloljetnoj i poslovno nesposobnoj izbjeglici bez pratnje i licu pod supsidijarnom zaštitom bit će određen staratelj pod istim uslovima kao i državljaninu BiH. Zahtjev za postavljanje staratelja nadležnom centru za socijalni rad podnosi Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH.
- (3) Maloljetnik bez pratnje odmah se obavještava o imenovanju staratelja. Staratelj svoje dužnosti obavlja u skladu s principom najboljeg interesa djeteta.
- (4) Izuzetno od st. (1) i (2) ovog člana, maloljetniku bez pratnje, starijem od 16 godina, koji je u braku ili vanbračnoj zajednici neće se imenovati staratelj.
- (5) U slučaju sumnje u starosnu dob maloljetnika bez pratnje mogu se, uz njegovu saglasnost, primijeniti odgovarajuće zdravstvene metode i pregledi s ciljem utvrđivanja njegove dobi.
- (6) Ako i nakon primjene metoda iz stava (5) ovog člana postoji sumnja u dob maloljetnika, Ministarstvo postupa kao s maloljetnikom dok se ne utvrdi da se radi o punoljetnom licu.

## Član 13.

(Spajanje porodice)

- (1) Izbjaglica ima pravo na spajanje s članovima porodice navedenim u članu 2. (1) k) ovog zakona koji se nalaze van teritorije BiH.
- (2) Izbjaglica podnosi zahtjev za spajanje s porodicom Ministarstvu. Uz zahtjev podnosi raspoloživu dokumentaciju kojom dokazuje porodični odnos. Ako izbjaglica ne podnese materijalni dokaz o porodičnom odnosu, Ministarstvo će, pri odlučivanju o spajanju porodice, uzeti u obzir okolnosti na osnovu kojih se može procijeniti da li postoji takav odnos.

- (3) Ministarstvo donosi odluku o zahtjevu za spajanje s porodicom u roku od devet mjeseci od dana podnošenja zahtjeva.
- (4) Članovima porodice kojima je odobreno spajanje sa izbjeglicom bit će odobren izbjeglički status nakon ulaska u BiH.
- (5) Pravo na spajanje porodice nemaju članovi porodice izbjeglice kod kojih postoje razlozi za isključenje iz člana 21. ovog zakona.

#### Član 14.

(Održavanje porodičnog jedinstva izbjeglice i stranca pod supsidijarnom zaštitom)

- (1) Izbjeglja i stranc pod supsidijarnom zaštitom imaju pravo na održavanje porodičnog jedinstva na teritoriji BiH s članovima porodice iz člana 2. (1) k) ovog zakona.
- (2) Na zahtjev člana porodice izbjeglice ili stranca pod supsidijarnom zaštitom koji se nalazi na teritoriji BiH, bit će odobren isti status ako je porodični odnos postojao u zemlji porijekla i podnosilac zahtjeva ne potpada pod klauzule isključenja iz čl. 21. i 23. ovog zakona.
- (3) Dijete izbjeglice ili stranca pod supsidijarnom zaštitom, rođeno u BiH, slijedi pravni položaj roditelja, o čemu Ministarstvo donosi odluku.

#### Član 15.

(Informiranje)

- (1) Stranci koji iskazu namjeru za podnošenje zahtjeva za azil, tražitelji azila, izbjeglice, stranci pod supsidijarnom i privremenom zaštitom imaju pravo da budu informirani na jeziku koji razumiju ili za koji se može osnovano pretpostaviti da razumiju o postupcima, pravima i obavezama koje, u skladu s ovim zakonom, proizlaze iz njihovog statusa.
- (2) Informacije iz stava (1) ovog člana mogu biti predočene pismeno, u formi letka, na jeziku koji stranc razumije ili za koji se osnovano može pretpostaviti da razumije.

#### Član 16.

(Saradnja s UNHCR-om)

- (1) Nadležni organi BiH saradivat će s Uredom Visokog komesarijata Ujedinjenih naroda za izbjeglice (u daljnjem tekstu: UNHCR) u skladu s članom 35. Konvencije o statusu izbjeglica iz 1951. godine.
- (2) Tražitelju azila, u svim fazama postupka, bit će omogućena komunikacija s UNHCR-om ili drugim organizacijama koje po pitanju azila mogu djelovati u ime UNHCR-a.
- (3) Ministarstvo će predstavniku UNHCR-a omogućiti:
  - a) prisustvo registraciji i intervjuu s tražiteljima azila, izbjeglicama i strancima pod supsidijarnom zaštitom, pod uslovom da se stranc s tim saglasi;
  - b) iznošenje zapažanja o pojedinačnim zahtjevima za azil, nakon obavljenog postupka registracije i intervjuu.
- (4) Ministarstvo će UNHCR-u dostavljati statističke podatke o broju tražitelja azila, o broju i vrstama donesenih odluka po zahtjevima za azil kao i druge statističke podatke koje zatraži UNHCR, a koji su neophodni za obavljanje nadzorne funkcije nad primjenom Konvencije o statusu izbjeglica iz 1951. godine.

#### Član 17.

(Zaštita podataka)

- (1) U postupcima azila javnost je isključena. Informacije do kojih se u postupcima dođe smatraju se povjerljivim. Informacije o strancu koji iskaže namjeru za podnošenje zahtjeva za azil, tražitelju azila, izbjeglici ili strancu pod supsidijarnom i privremenom zaštitom neće se

odavati zemlji porijekla ili trećoj strani bez prethodne saglasnosti lica na koje se odnose.

- (2) U toku postupka neće se prikupljati informacije od pretpostavljenih počinitelja progona ili teške povrede ako bi na taj način počinioci bili obaviješteni o činjenici da je zahtjev podnesen od konkretnog tražitelja azila ili da mu je dodijeljen azil, a što bi ugrozilo fizički integritet ili njegovu sigurnost ili članova njegove porodice koji žive u zemlji porijekla.
- (3) Na svaku obradu, pristup i korištenje ličnih podataka o tražitelju azila, izbjeglici, strancu pod supsidijarnom ili privremenom zaštitom primjenjuje se Zakon o zaštiti ličnih podataka ("Službeni glasnik BiH", br. 49/06 i 7/11).

#### Član 18.

(Provjera stranca)

- (1) Ministarstvo obavlja provjeru stranca koji podnese zahtjev za azil u Centralnoj bazi podataka o strancima u smislu prikupljanja činjenica koje mogu biti bitne za postupak i donošenje odluke po zahtjevu.
- (2) Sigurnosnu provjeru za stranca s ciljem utvrđivanja razloga sigurnosti BiH provodi Obavještajno-sigurnosna agencija BiH.
- (3) U postupku donošenja odluke koja se zasniva na informacijama sadržanim u dokumentu sa oznakom tajnosti, koju je odredio organ iz stava (2) ovog člana ili drugi nadležni organ, primjenjivat će se Zakon o zaštiti tajnih podataka ("Službeni glasnik BiH", br. 54/04 i 12/09).

## POGLAVLJE II. IZBJEGLIČKI STATUS I STATUS SUPSIDIJARNE ZAŠTITE

### Odjeljak A. Uslovi za dodjelu izbjegličkog statusa i statusa supsidijarne zaštite

#### Član 19.

(Izbjeglički status)

Izbjeglički status bit će odobren strancu koji se zbog osnovanog straha od progona zbog svoje rase, vjere, nacionalnosti, pripadnosti određenoj društvenoj grupi ili političkog mišljenja nalazi izvan zemlje svog državljanstva, a ne može ili se zbog takvog straha ne želi staviti pod zaštitu te zemlje, kao i licu bez državljanstva koje se nalazi izvan zemlje svog prethodnog uobičajenog mjesta boravka, a ne može se ili se, zbog takvog straha, ne želi vratiti u tu državu.

#### Član 20.

(Djela progona)

- (1) Djela koja se smatraju progonom u smislu člana 19. ovog zakona moraju biti:
  - a) dovoljno ozbiljna po svojoj prirodi ili ponavljanju da predstavljaju ozbiljno kršenje osnovnih ljudskih prava, posebno prava koja ne mogu biti ograničena prema članu 15. stav 2. Evropske konvencije za zaštitu ljudskih prava i osnovnih sloboda ili
  - b) skup različitih mjera, uključujući i kršenje ljudskih prava, koje posmatrano u cjelini mogu uticati na pojedinca na način kako je navedeno u tački a) ovog stava.
- (2) Djela progona iz stava (1) ovog člana, između ostalog, mogu biti:
  - a) fizičko ili psihičko nasilje, uključujući i seksualno nasilje;
  - b) zakonske, administrativne, policijske i/ili sudske mjere koje su same po sebi diskriminacijske ili se provode na diskriminacijski način;
  - c) sudski progon ili kažnjavanje koje je nesrazmjerno ili diskriminacijsko;
  - d) uskraćivanje prava na sudsku zaštitu što dovodi do nesrazmjernih ili diskriminacijskih kazni;

- e) sudski progon ili kažnjavanje zbog odbijanja obavljanja vojne službe prilikom sukoba, kada bi obavljanje vojne službe uključivalo krivična djela ili radnje koje potpadaju pod razloge isključenja navedene u članu 21. (1) a) b) i c) ovog zakona,
  - f) djela koja su po svojoj prirodi specifično vezana za rod ili djecu.
- (3) Djela progona ili nedostatak zaštite od takvih djela moraju biti povezani s rasom, vjerom, nacionalnošću, pripadnošću određenoj društvenoj grupi ili političkim mišljenjem.
- (4) Između razloga i djela proganjanja i/ili nepostojanja zaštite protiv tih djela mora postojati povezanost.
- (5) Prilikom procjene da li tražitelj osnovano strahuje od proganjanja, nije važno da li tražitelj stvarno ima rasne, vjerske, nacionalne, društvene ili političke karakteristike koje izazivaju proganjanje ako mu počinilac proganjanja pripisuje takve karakteristike.

#### Član 21.

(Isključenje iz izbjegličkog statusa)

- (1) Izuzetno od člana 19. ovog zakona, izbjeglički status neće biti odobren strancu ako postoje opravdani razlozi zbog kojih se može smatrati:
- a) da je počinio, podsticao ili na drugi način učestvovao u izvršenju zločina protiv mira, ratnog zločina ili zločina protiv čovječnosti, utvrđenog odredbama međunarodnih akata;
  - b) da je počinio, podsticao ili na drugi način učestvovao u izvršenju teškog nepolitičkog krivičnog djela prije nego što je došao u BiH, uključujući i naročito okrutna djela čak i ako su počinjena s navodnim političkim ciljem;
  - c) da je počinio, podsticao ili na drugi način učestvovao u izvršenju djela koja su u suprotnosti s ciljevima i principima UN-a ili
  - d) opasnim za sigurnost BiH ili je pravosnažno osuđen za teško krivično djelo i predstavlja opasnost za BiH.
- (2) Izbjeglički status neće biti odobren strancu:
- (a) koji uživa pomoć i zaštitu nekog organa ili agencije UN-a izuzev UNHCR-a;
  - (b) kome nadležni organi BiH priznaju ista prava kao državljanima BiH.

#### Član 22.

(Supsidijarna zaštita)

- (1) Supsidijarna zaštita odobrava se strancu koji ne ispunjava uslove za odobrenje statusa izbjeglice iz člana 19. ovog zakona ako postoje ozbiljni razlozi za vjerovanje da će se povratkom u zemlju porijekla ili zemlju uobičajenog mjesta boravka suočiti sa stvarnim rizikom od teške povrede ljudskih prava i osnovnih sloboda.
- (2) Teškom povredom u smislu stava (1) ovog člana smatra se smrtna kazna ili pogubljenje, mučenje, nehumano ili ponižavajuće postupanje ili kažnjavanje, ozbiljna i individualna prijetnja životu ili fizičkom integritetu civila zbog općeg nasilja u situacijama međunarodnog ili unutrašnjeg oružanog sukoba.

#### Član 23.

(Isključenje iz supsidijarne zaštite)

Izuzetno od člana 22. ovog zakona, supsidijarna zaštita neće biti odobrena strancu ako postoje opravdani razlozi zbog kojih se može smatrati da je:

- a) počinio, podsticao ili na drugi način učestvovao u izvršenju zločina protiv mira, ratnog zločina ili zločina protiv čovječnosti, utvrđenog odredbama međunarodnih akata;

- b) počinio, podsticao ili na drugi način učestvovao u izvršenju teškog krivičnog djela;
- c) počinio, podsticao ili na drugi način učestvovao u izvršenju djela koja su u suprotnosti s ciljevima i principima UN-a;
- d) opasan za sigurnost BiH;
- e) počinio krivično djelo prije ulaska u BiH, ako je u BiH propisana kazna zatvora za to djelo i ako je zemlju porijekla napustio samo radi izbjegavanja kazne propisane u toj zemlji.

#### Član 24.

(Počinioci progona ili teške povrede)

Počinioci progona ili teške povrede u smislu čl. 19. i 22. ovog zakona mogu biti:

- a) državni organi;
- b) stranke ili organizacije koje kontroliraju državu ili važan dio državnog područja;
- c) nedržavni subjekti, ako se dokaže da država ili stranke, odnosno organizacije koje kontroliraju važan dio državnog područja, uključujući i međunarodne organizacije, nisu u mogućnosti ili ne žele pružiti zaštitu od progona ili teške povrede.

#### Član 25.

(Subjekti zaštite)

- (1) Zaštitu od progona ili teške povrede u smislu čl. 19. i 22. ovog zakona u zemlji porijekla mogu pružiti:
- a) državni organi;
  - b) stranke ili organizacije uključujući i međunarodne organizacije koje kontroliraju državu ili važan dio državnog područja.
- (2) Pružanje zaštite iz stava (1) ovog člana predstavlja preduzimanje odgovarajućih mjera s ciljem sprečavanja progona, odnosno teške povrede što podrazumijeva postojanje efikasnog pravnog sistema za otkrivanje, procesuiranje i kažnjavanje djela koja čine progon ili tešku povredu i pristup tražitelja azila takvoj zaštiti. Pružanje zaštite treba biti efikasno i trajnog karaktera.

#### Član 26.

(Zaštita unutar države)

Zaštita unutar države predstavlja zaštitu u dijelu zemlje porijekla u odnosu na koji ne postoji osnovan strah od progona ili stvaran rizik od teške povrede. U toku razmatranja zahtjeva Ministarstvo će cijeniti generalne okolnosti u tom dijelu zemlje porijekla, da li je dato područje dostupno tražitelju azila, te da li se, s obzirom na lične okolnosti tražitelja azila, može očekivati da se nastani u tom dijelu zemlje.

#### Član 27.

(Princip "sur place")

Osnovan strah od progona ili stvarni rizik od teške povrede može se zasnivati i na:

- a) događajima koji su uslijedili nakon što je tražitelj azila napustio zemlju porijekla;
- b) aktivnostima tražitelja azila nakon što je napustio zemlju porijekla, posebno ako se ustanovi da predstavljaju izražavanje i nastavak uvjerenja i orijentacije koje je imao u zemlji porijekla.

### Odjeljak B. Postupak po zahtjevu za azil

#### Član 28.

(Osnovni principi)

- (1) Ministarstvo će osigurati pojedinačno, objektivno i nepristrasno provođenje postupka za priznavanje, ukidanje i prestanak izbjegličkog statusa i supsidijarne zaštite kao i postupka produženja supsidijarne zaštite.



- (2) Postupke iz stava (1) ovog člana provode službena lica s odgovarajućim znanjem u oblasti azila.

#### Član 29.

##### (Garancije u postupku)

- (1) Tokom postupka tražitelju azila bit će omogućeno:
- da bude informiran o uslovima i postupku dodjele izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite, pravima i obavezama, posljedicama nepoštivanja obaveza ili odbijanja saradnje s nadležnim organom;
  - iznošenje svih okolnosti na kojima zasniva svoj zahtjev za azil, pristup dokazima i predlaganje izvođenja pojedinih dokaza;
  - da se postupak vodi na jeziku koji razumije ili za koji se može osnovano pretpostaviti da ga razumije;
  - pristup besplatnoj pravnoj pomoći;
  - da postupak po zahtjevu za azil vodi i da prevodilac ili tumač bude lice istog spola, ako za to postoje opravdani razlozi i
  - komunikacija s UNHCR-om.
- (2) Tražitelju azila može se uskratiti pristup dokazima ako bi to podrazumijevalo otkrivanje informacija koje bi mogle ugroziti sigurnost BiH, sigurnost izvora informacija i lica na koja se informacije odnose ili ako bi bilo ugroženo razmatranje zahtjeva za azil.
- (3) Ministarstvo će prioriteto postupati s tražiteljima azila kojima je ograničeno kretanje a prioriteto i s posebnom pažnjom s maloljetnicima, maloljetnicima bez pratnje, samohranim roditeljima s maloljetnom djecom, licima koja su mučena, silovana, izvrnuta drugim oblicima fizičkog ili psihičkog nasilja, trudnicama, starijim licima, licima s bolestima i duševnim smetnjama i invalidnim licima.

#### Član 30.

##### (Jedinstveni postupak po zahtjevu za azil)

Ministarstvo ispituje osnovanost zahtjeva za azil u jedinstvenom postupku tako što prvo ispituje uslove za dodjelu izbjegličkog statusa, a ako nisu ispunjeni uslovi za dodjelu izbjegličkog statusa, ispituje uslove za dodjelu supsidijarne zaštite.

#### Član 31.

##### (Iskazivanje namjere za podnošenje zahtjeva za azil)

- (1) Namjeru za podnošenje zahtjeva za azil stranac može iskazati:
- Graničnoj policiji BiH, na graničnom prijelazu ili
  - organizacionim jedinicama Službe.
- (2) Ako stranac namjeru za podnošenje zahtjeva za azil iskaže na nekom od graničnih prijelaza, Granična policija BiH odmah obavještava mjesno nadležnu organizacionu jedinicu Službe koja je obavezna preuzeti stranca.
- (3) Granična policija BiH ili organizaciona jedinica Službe kojoj je stranac iskazao namjeru za podnošenje zahtjeva za azil upoznaje stranca s postupkom traženja azila i njegovim pravima i obavezama.

#### Član 32.

##### (Potvrda o iskazanoj namjeri)

- (1) Strancu koji iskaže namjeru za podnošenje zahtjeva za azil organizaciona jedinica Službe izdaje potvrdu o iskazanoj namjeri, kojom određuje pravac kretanja i rok koji je potreban za dolazak u Ministarstvo radi ličnog podnošenja zahtjeva za azil.
- (2) Potvrda sadrži podatke o licu koje je iskazalo namjeru za podnošenje zahtjeva za azil i članovima porodice u pratnji. Potvrda se smatra pravom na ostanak u BiH, za vrijeme njenog trajanja.
- (3) Organizaciona jedinica Službe odmah po iskazivanju namjere Ministarstvu dostavlja primjerak potvrde o

iskazanoj namjeri s kopijama ličnih i drugih dokumenata stranca koji je iskazao namjeru, relevantnih za postupak azila. Organizaciona jedinica Službe dužna je originalni primjerak potvrde, s dokumentacijom prikupljenom tokom postupka iskazivanja namjere, dostaviti Ministarstvu najkasnije u roku od tri dana od dana iskazivanja namjere.

- (4) Rok valjanosti potvrde o iskazanoj namjeri za podnošenje zahtjeva za azil ne može biti duži od osam dana.
- (5) Izuzetno od stava (4) ovog člana, u slučaju velikog broja istovremeno iskazanih namjera za podnošenje zahtjeva za azil, rok valjanosti potvrde o iskazanoj namjeri može biti 14 dana.

#### Član 33.

- (Postupak sa strancima koji se nalaze u imigracionom centru, pritvoru, zatvoru ili ustanovi za smještaj žrtava trgovine ljudima)
- (1) Stranac koji se nalazi u imigracionom centru, pritvoru, zatvoru ili ustanovi za smještaj žrtava trgovine ljudima namjeru za podnošenje zahtjeva za azil iskazuje putem mjesno nadležne organizacione jedinice Službe, koja postupa na način propisan članom 32. ovog zakona.
- (2) Ministarstvo, u situacijama navedenim u stavu (1) ovog člana, postupak zaprimanja zahtjeva za azil i registraciju stranca provodi u ustanovi u kojoj se stranac nalazi, u roku određenom potvrdom o iskazanoj namjeri za podnošenje zahtjeva za azil.

#### Član 34.

##### (Smještaj u centar)

- (1) Centar za prihvata i smještaj tražitelja azila, osnovan u okviru Ministarstva, predstavlja specijaliziranu ustanovu namijenjenu za prihvata i smještaj tražitelja azila u BiH.
- (2) Stranac koji je iskazao namjeru za podnošenje zahtjeva za azil ima pravo na smještaj u centar iz stava (1) ovog člana. Izuzetno, u vanrednim okolnostima povećanog broja zahtjeva za azil, prihvata i smještaj tražitelja azila može se osigurati u privatnim kućama, stanovima, hotelima ili drugim prostorijama prilagođenim za tu namjenu.
- (3) Ako je strancu, koji je iskazao namjeru podnošenja zahtjeva za azil u BiH, potreban smještaj, organizaciona jedinica Službe o tome obavještava Ministarstvo, koje osigurava prihvata i smještaj. Organizaciona jedinica Službe kojoj je namjera iskazana prevest će podnosioca iskazane namjere do centra za prihvata i smještaj tražitelja azila, ako ocijeni potrebnim.
- (4) Za lica kojima je pružen smještaj Ministarstvo osigurava zaštitu njihovog porodičnog života, mogućnost komunikacije sa srodnicima, pravnim savjetnicima, predstavnicima UNHCR-a i nevladinim organizacijama.
- (5) Ministarstvo će pokloniti posebnu pažnju sprečavanju nasilnog ponašanja u prostorima za prihvata i smještaj stranca koji zatraže azil.
- (6) Lica koja rukovode radom i koja su zaposlena u centru adekvatno će se obučavati za rad u specifičnim i posebnim uslovima rada sa strancima i ranjivim kategorijama iz člana 29. (3) ovog zakona.

#### Član 35.

##### (Podnošenje zahtjeva za azil)

- (1) Stranac je dužan, u roku određenom potvrdom, Ministarstvu podnijeti zahtjev za azil. Punoljetni stranac zahtjev za azil podnosi lično dok za maloljetnog stranca zahtjev podnosi zakonski zastupnik odnosno staratelj. Zahtjev za azil može podnijeti lično i maloljetnik stariji od 16 godina, ako je u braku ili vanbračnoj zajednici.
- (2) Izuzetno, ako stranac bez opravdanih razloga ne podnese zahtjev za azil, u roku određenom potvrdom, smatrat će se da je odustao od iskazane namjere o čemu će Ministarstvo

obavijestiti Službu. U daljnjim postupcima na njega se primjenjuje zakon kojim se regulira oblast kretanja i boravka stranaca.

#### Član 36.

##### (Registracija tražitelja azila)

- (1) Nakon zaprimanja zahtjeva za azil stranac se registrira. Postupak registracije obuhvata sljedeće radnje:
  - a) popunjavanje registracijskog obrasca;
  - b) uzimanje otisaka deset prstiju i potpisa;
  - c) fotografiranje i
  - d) kopiranje ličnih i drugih dokumenata relevantnih za vođenje postupka.
- (2) Obrazac za registraciju popunjava se za svakog punoljetnog tražitelja azila i maloljetnog tražitelja azila starijeg od 16 godina, ako je u braku ili vanbračnoj zajednici. Za maloljetnog tražitelja azila bez pratnje, starijeg od 14 godina, registracijski obrazac popunjava se uz saglasnost staratelja.
- (3) Od maloljetnog tražitelja azila bez pratnje, mlađeg od 14 godina, Ministarstvo uzima izjavu o razlozima napuštanja zemlje porijekla koja je prilagođena njegovom uzrastu i psihičkoj zrelosti.
- (4) Punoljetnim tražiteljima azila kao i maloljetnim tražiteljima azila, starijim od 14 godina, uzimaju se otisci prstiju. Svi tražitelji azila, bez obzira na starosnu dob, fotografiraju se.
- (5) Postupku registracije, osim tražitelja azila i službenog lica Ministarstva, mogu prisustvovati:
  - a) zakonski zastupnik odnosno staratelj;
  - b) opunomoćenik;
  - c) prevodilac odnosno tumač, ako je potreban;
  - d) predstavnik UNHCR-a.

#### Član 37.

##### (Oduzimanje putnih isprava)

- (1) Nakon obavljene registracije Ministarstvo tražitelju azila oduzima putne isprave, koje može koristiti za prelazak državne granice, uz izdavanje potvrde o oduzimanju putnih isprava.
- (2) Oduzete putne isprave zadržavaju se u Ministarstvu i vraćaju tražitelju azila po konačnosti odluka iz člana 41. (1) a), e) i f) ovog zakona ili pravosnažnosti odluka iz člana 41. (1) b) i c) ovog zakona.
- (3) Kada je po zahtjevu za azil donesena pravosnažna odluka iz člana 41. (1) d) ovog zakona, Ministarstvo oduzetu putnu ispravu predaje Službi.

#### Član 38.

##### (Prijava boravišta, prebivališta i promjene adrese stanovanja)

- (1) Za stranca koji je iskazao namjeru podnošenja zahtjeva za azil, a smješten je u centar za prihvata i smještaj tražitelja azila, službeno lice centra prijavljuje boravak nadležnoj organizacionoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/stanici u roku od tri dana od dana prihvata i smještaja lica.
- (2) Stranac koji je iskazao namjeru podnošenja zahtjeva za azil, a smješten je na privatnoj adresi, dužan je izvršiti prijavu boravka nadležnoj organizacionoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/ stanici, u roku od tri dana od dana iskazane namjere, a prije podnošenja zahtjeva za azil.
- (3) Izbjeglica je dužna prijaviti prebivalište nadležnoj organizacionoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/stanici u roku od osam dana od dana sticanja statusa. U slučaju promjene adrese stanovanja, izbjeglica je dužna prijaviti tu promjenu nadležnoj organizacionoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/stanici u roku od osam dana od dana promjene adrese stanovanja.
- (4) Tražitelji azila i stranci pod supsidijarnom zaštitom dužni su prijaviti promjenu adrese stanovanja nadležnoj

organizacionoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/stanici u roku od tri dana od promjene adrese stanovanja.

#### Član 39.

##### (Intervju)

- (1) Ministarstvo će nakon registracije obaviti, pojedinačno, sa svim punoljetnim tražiteljima azila jedan ili više intervjuja.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, intervju se može obaviti i s maloljetnikom starijim od 16 godina, ako je u braku ili vanbračnoj zajednici, kao i s maloljetnikom bez pratnje. Ministarstvo će prilikom intervjuja s maloljetnikom voditi računa o njegovom uzrastu, nivou intelektualnog razvoja i mogućnostima da shvati značaj postupka.
- (3) Intervjuu, osim tražitelja azila i službenog lica Ministarstva, mogu prisustvovati:
  - a) zakonski zastupnik odnosno staratelj;
  - b) opunomoćenik;
  - c) prevodilac odnosno tumač, ako je potreban;
  - d) predstavnik UNHCR-a.
- (4) Tražitelju azila bit će omogućeno da iznese sve činjenice i okolnosti relevantne za donošenje odluke po zahtjevu za azil.
- (5) Službeno lice Ministarstva upozorit će tražitelja azila da je dužan govoriti istinu, iznijeti sve okolnosti i činjenice na kojima zasniva zahtjev i priložiti sve raspoložive dokaze.
- (6) Tražitelj azila i njegov opunomoćenik imaju pristup zapisniku s obavljenog intervjuja.

#### Član 40.

##### (Procjena činjenica i okolnosti)

- (1) Prilikom donošenja odluke po zahtjevu za azil uzimaju se u obzir:
  - a) činjenice koje se odnose na zemlju porijekla u vrijeme donošenja odluke po zahtjevu, uključujući zakone i propise te zemlje kao i način na koji se oni primjenjuju;
  - b) relevantne izjave i dokazi koje je iznio tražitelj azila uključujući i informaciju o tome da li je tražitelj bio ili može biti izložen progonu ili teškoj povredi;
  - c) položaj i lične okolnosti tražitelja azila, uključujući spol i dob, kako bi se na osnovu ličnih okolnosti tražitelja azila procijenilo predstavljaju li postupci i djela, kojima je bio ili bi mogao biti izložen, progon ili tešku povredu;
  - d) može li tražitelj azila dobiti efikasnu zaštitu u drugom dijelu zemlje porijekla u kojem ne bi imao osnovani strah od progona niti bi bio izložen stvarnom riziku trpljenja teške povrede;
  - e) može li tražitelj azila dobiti zaštitu zemlje u kojoj bi mogao dokazati državljanstvo;
  - f) druge činjenice koje mogu biti relevantne za donošenje odluke.
- (2) Ministarstvo će pri utvrđivanju činjenica i okolnosti iz stava (1) ovog člana uzeti u obzir:
  - a) podatke i izjavu iz zahtjeva i registracijskog obrasca;
  - b) iskaz tražitelja azila dat na intervjuu;
  - c) dokaze i dokumentaciju podnesene od tražitelja azila;
  - d) dokaze dobivene od drugih nadležnih organa;
  - e) opće i specifične informacije o zemlji porijekla, dobivene iz različitih i pouzdanih izvora.
- (3) Odluka Ministarstva neće zavisiti od podnošenja materijalnih dokaza od tražitelja azila ako je tokom postupka tražitelj azila podnio dokaze kojima raspolaže i dao prihvatljivo obrazloženje za nedostatak drugih dokaza, ako su njegove izjave dosljedne i prihvatljive i nisu u suprotnosti s dostupnim općim i posebnim informacijama o

zemlji porijekla relevantnim za njegov slučaj i ako je utvrđena opća vjerodostojnost zahtjeva.

#### Član 41.

(Odluke po zahtjevu za azil)

- (1) Po zahtjevu za azil Ministarstvo donosi odluku kojom se tražitelju azila:
  - a) usvaja zahtjev i priznaje status izbjeglice;
  - b) usvaja zahtjev i priznaje status supsidijarne zaštite;
  - c) odbija zahtjev i određuje rok za dobrovoljno napuštanje BiH;
  - d) odbija zahtjev i utvrđuje da ne može biti udaljen iz BiH iz razloga propisanih principom zabrane vraćanja iz člana 6. (2) ovog zakona;
  - e) postupak po zahtjevu za azil obustavlja i određuje rok za dobrovoljno napuštanje BiH ili
  - f) odbacuje zahtjev za azil i određuje rok za dobrovoljno napuštanje BiH.
- (2) Ministarstvo u formi rješenja donosi odluke iz stava (1) a), b), c) i d) ovog člana, a u formi zaključka donosi odluke iz stava (1) e) i f) ovog člana.

#### Član 42.

(Rokovi za donošenje odluke)

- (1) Ministarstvo će odluku po zahtjevu za azil, u redovnom postupku, donijeti u roku od šest mjeseci od dana podnošenja zahtjeva.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, Ministarstvo će odluku po zahtjevu za azil donijeti u roku od 18 mjeseci ako:
  - a) je utvrđivanje činjenica na kojima se zahtjev za azil zasniva otežano;
  - b) veliki broj stranaca podnese zahtjev za azil u određenom periodu;
  - c) se kašnjenje može pripisati propustima tražitelja azila u smislu ispunjavanja obaveza iz člana 40. (3) ovog zakona, kao i drugih objektivnih razloga.
- (3) Ministarstvo će odluku po zahtjevu za azil donijeti u roku od 30 dana ako postoji osnov za odbijanje zahtjeva u ubrzanom postupku iz člana 45. ovog zakona.
- (4) Ako zahtjev za azil ne bude riješen u roku iz stava (1) ovog člana, Ministarstvo o tome obavještava tražitelja azila.

#### Član 43.

(Priznavanje izbjegličkog statusa i statusa supsidijarne zaštite)

- (1) Ministarstvo tražitelju azila priznaje status izbjeglice kada u postupku po zahtjevu za azil utvrdi da tražitelj azila ispunjava uslove iz člana 19. ovog zakona.
- (2) Ministarstvo priznaje tražitelju azila status supsidijarne zaštite kada u postupku po zahtjevu za azil utvrdi da tražitelj azila ne ispunjava uslove iz člana 19., ali ispunjava uslove iz člana 22. ovog zakona. Supsidijarna zaštita u BiH odobrava se na rok od godinu dana i može se produžiti na zahtjev stranca dok traju uslovi zbog kojih je supsidijarna zaštita priznata. Supsidijarna zaštita produžava se na dvije godine.
- (3) Stranac kojem je priznata supsidijarna zaštita zahtjev za njeno produženje podnosi Ministarstvu najkasnije 60 dana prije isteka prethodnog odobrenja. U postupku po zahtjevu za produženje supsidijarne zaštite Ministarstvo može saslušati stranca kojem je priznata supsidijarna zaštita. Supsidijarna zaštita prestaje važiti istekom roka na koji je odobrena ako stranac ne podnese zahtjev za njeno produženje.
- (4) Po zahtjevu za produženje supsidijarne zaštite Ministarstvo može donijeti rješenje kojim produžava supsidijarnu zaštitu ili odbija zahtjev.
- (5) Rješenje Ministarstva o produženju supsidijarne zaštite je konačno i izvršno. Stranac kojem je produžena supsidijarna

zaštita ostvaruje prava iz člana 78. ovog zakona donošenjem rješenja o produženju.

- (6) Rješenje Ministarstva o odbijanju zahtjeva za produženje supsidijarne zaštite je konačno. Protiv ovog rješenja stranac može podnijeti tužbu Sudu BiH u roku od 15 dana od dana prijema odluke. Tužba odgađa izvršenje rješenja.

#### Član 44.

(Odbijanje zahtjeva za azil u redovnom postupku)

- (1) Ministarstvo odbija zahtjev za azil kada u postupku po zahtjevu za azil utvrdi da tražitelj azila ne ispunjava uslove iz čl. 19. i 22. ovog zakona, postupajući u rokovima iz člana 42. (1) i (2) ovog zakona.
- (2) Prilikom donošenja odluke po zahtjevu za azil, Ministarstvo može u redovnom postupku odluku zasnovati na razlozima navedenim u članu 45. (1) ovog zakona.

#### Član 45.

(Odbijanje zahtjeva za azil u ubrzanom postupku)

- (1) Ministarstvo odbija zahtjev za azil u ubrzanom postupku u roku iz člana 42. (3) ako:
  - a) je tražitelj azila iznio informacije koje nisu značajne ili su minimalno značajne za priznavanje izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite;
  - b) je tražitelj azila doveo u zabludu Ministarstvo podnošenjem netačnih informacija ili nevjerodostojnih dokumenata ili je prešutio važne informacije ili uništio, otuđio odnosno prikrilo dokumente za utvrđivanje svog identiteta i/ili državljanstva;
  - c) je tražitelj azila dao očigledno nedosljedne i kontradiktorne, nemoguće ili malo vjerovatne izjave koje su u suprotnosti s informacijama o zemlji porijekla;
  - d) je tražitelj azila zahtjev za azil podnio kako bi odgodio ili onemogućio izvršenje odluke o protjerivanju ili ekstradiciji;
  - e) je tražitelj azila nezakonito ušao na teritoriju BiH ili produžio svoj boravak na teritoriji BiH, a nije se bez odgađanja prijavio nadležnim organima i podnio zahtjev za azil;
  - f) se tražitelj azila može iz osnovanih razloga smatrati opasnim za sigurnost BiH ili javni red ili ako je bio prisilno protjeran zbog sigurnosti BiH ili javnog reda;
  - g) tražitelj azila dolazi iz sigurne zemlje porijekla, a nije dokazao da ta zemlja za njega nije sigurna.
- (2) Ubrzani postupak ne može se primjenjivati u slučaju maloljetnika bez pratnje. Izuzetno, na maloljetnika bez pratnje može se primijeniti stav (1) f) i g) ovog člana, ako maloljetnik ima opunomoćenika.
- (3) Tražitelju azila će se i pored postojanja okolnosti iz stava (1) ovog člana omogućiti da dokaže da ispunjava uslove iz čl. 19. i 22. ovog zakona.

#### Član 46.

(Zabranu vraćanja u slučaju odbijanja zahtjeva i ukidanja statusa)

- (1) Ministarstvo dostavlja preporuku Službi o zabrani vraćanja stranca iz razloga propisanih članom 6. (2) ovog zakona, kada odluke iz čl. 41. (1) d) i 54. (2) ovog zakona postanu pravosnažne.
- (2) Služba strancu iz stava (1) ovog člana izdaje potvrdu o ostanku u BiH na period od godinu dana, uz mogućnost produženja. Potvrda o ostanku produžava se na zahtjev stranca, uz preporuku Ministarstva. Zahtjev za produženje stranca dostavlja Službi najkasnije u roku od dva mjeseca, prije isteka perioda na koji mu je dozvoljen ostanak u BiH.
- (3) Ministarstvo, na zahtjev Službe, dostavlja preporuku o produženju potvrde o ostanku stranca, sve dok postoje

- razlozi zbog kojih su donesene odluke iz čl. 41. (1) d) i 54. (2) ovog zakona.
- (4) Kada utvrdi da su prestali razlozi zbog kojih su donesene odluke iz čl. 41. (1) d) i 54. (2) ovog zakona, Ministarstvo donosi rješenje kojim utvrđuje prestanak razloga zabrane vraćanja i određuje strancu rok za dobrovoljno napuštanje teritorije BiH.
- (5) Rješenje iz stava (4) ovog člana je konačno. Protiv njega može se pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od osam dana od dana prijema rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH odluku po tužbi donosi u roku od 30 dana od dana prijema tužbe.

#### Član 47.

##### (Obustava postupka)

Osim slučajeva predviđenih Zakonom o upravnom postupku, postupak po zahtjevu za azil obustavlja se zaključkom ako:

- se u postupku utvrdi da je tražitelj azila državljanin BiH;
- tokom postupka tražitelj azila ne saraduje s Ministarstvom;
- tražitelj azila u toku postupka napusti teritoriju BiH;
- se tražitelj azila ne odazove na poziv za saslušanje, a svoje odsustvo ne opravda;
- tražitelj azila ne boravi na posljednjoj prijavljenoj adresi, a nadležni organ nije obavijestio o promjeni adrese, u roku propisanom članom 38. (4) ovog zakona.

#### Član 48.

##### (Odbacivanje zahtjeva za azil)

Ministarstvo će odbaciti zahtjev za azil zaključkom ako:

- je raniji zahtjev za azil u BiH bio odbijen, a tražitelj azila nije priložio dokaze da su se okolnosti na kojima je zasnovao prethodni zahtjev bitno promijenile;
- tražitelj azila dolazi iz sigurne treće zemlje, a nije dokazao da ta zemlja za njega nije sigurna.
- je tražitelju azila zaštitu priznala druga zemlja i u mogućnosti je da se vrati u tu zemlju i koristi zaštitu u skladu s članom 50. ovog zakona.

#### Član 49.

##### (Sigurna zemlja porijekla i sigurna treća zemlja)

- Sigurna zemlja porijekla je zemlja u kojoj je tražitelj azila boravio kao državljanin te zemlje ili u kojoj je kao lice bez državljanstva imao posljednje uobičajeno mjesto boravka, ako je u njoj siguran od progona u smislu člana 20. ovog zakona i teške povrede u smislu člana 22. ovog zakona. Prilikom ocjenjivanja da li se jedna zemlja može smatrati sigurnom zemljom porijekla treba uzeti u obzir zakonodavstvo zemlje, način na koji se primjenjuje, poštivanje prava i sloboda iz Evropske konvencije o zaštiti ljudskih prava i osnovnih sloboda, poštivanje principa zabrane vraćanja i postojanje sistema efikasnih pravnih lijekova protiv kršenja tih prava i sloboda.
- Sigurna treća zemlja je zemlja u kojoj je tražitelj azila boravio prije dolaska u BiH pod uslovima da u njoj nema progona u smislu člana 20. ovog zakona i teške povrede u smislu člana 22. ovog zakona, da se u njoj poštuje princip zabrane vraćanja, da se u tu zemlju može legalno vratiti i da mu je omogućen pristup postupku azila koji će biti razmatran u skladu s važećim propisima.
- Odluku o tome koje se zemlje smatraju sigurnim zemljama porijekla i sigurnim trećim zemljama donosi Vijeće ministara BiH na prijedlog Ministarstva, uz pribavljeno mišljenje Ministarstva vanjskih poslova BiH (u daljnjem tekstu: MVPBiH) i Ministarstva pravde BiH. Ocjena o tome

da li je neka zemlja sigurna zemlja porijekla ili sigurna treća zemlja zasniva se na informacijama dobivenim iz različitih i pouzdanih izvora.

- (4) Ministarstvo prati stanje u sigurnim zemljama porijekla i sigurnim trećim zemljama i predlaže revidiranje odluke o sigurnim zemljama porijekla i sigurnim trećim zemljama.

#### Član 50.

##### (Prva zemlja azila)

Prvom zemljom azila smatra se država u kojoj:

- je tražitelju azila priznat status izbjeglice i još uvijek može koristiti tu zaštitu ili
- tražitelj azila uživa drugu vrstu zaštite koja uključuje zaštitu od prisilnog udaljenja ili vraćanja i još uvijek može koristiti tu zaštitu.

#### Član 51.

##### (Pravni lijek)

- Rješenje iz člana 41. (1) a) ovog zakona, kojim je odobren izbjeglički status, konačno je. Protiv njega može se pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od 15 dana od dana prijema rješenja. Tužba ne odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH odluku po tužbi donosi u roku od 45 dana od dana prijema tužbe.
- Rješenje iz člana 41. (1) b) ovog zakona, kojim je odobrena supsidijarna zaštita, konačno je. Protiv njega može se pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od 15 dana od dana prijema rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH odluku po tužbi donosi u roku od 45 dana od dana prijema tužbe.
- Rješenje kojim je zahtjev za azil odbijen u skladu s članom 41. (1) c) a u vezi s članom 44. ovog zakona konačno je. Protiv njega može se pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od 15 dana od dana prijema rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH odluku po tužbi donosi u roku od 45 dana od dana prijema tužbe.
- Rješenje kojim je zahtjev za azil odbijen u skladu s članom 41. (1) c) a u vezi s članom 45. ovog zakona konačno je. Protiv njega može se pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od osam dana od dana prijema rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH odluku po tužbi donosi u roku od 30 dana od dana prijema tužbe.
- Rješenje kojim je odbijen zahtjev za azil u skladu s članom 41. (1) d) ovog zakona konačno je. Protiv njega može se pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od 15 dana od dana prijema rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH odluku po tužbi donosi u roku od 45 dana od dana prijema tužbe.
- Zaključak kojim je obustavljen postupak po zahtjevu za azil u skladu s članom 41. (1) e) ovog zakona konačan je. Protiv njega može se pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od osam dana od dana dostave zaključka. Tužba ne odgađa izvršenje zaključka. Sud BiH odluku po tužbi donosi u roku od 30 dana od dana prijema tužbe.
- Zaključak kojim je odbačen zahtjev za azil u skladu s članom 41. (1) f) ovog zakona konačan je. Protiv ovog zaključka može se pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od osam dana od dana dostave zaključka. Tužba ne odgađa izvršenje zaključka. Sud BiH odluku po tužbi donosi u roku od 30 dana od dana prijema tužbe.

#### Odjeljak C. Prestanak i ukidanje azila

##### Član 52.

(Prestanak izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite)

- Ministarstvo donosi odluku o prestanku izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite u BiH u sljedećim slučajevima:

- a) ako izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom dobrovoljno ponovo uživa zaštitu zemlje čiji je državljanin;
  - b) ako je izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom, nakon što je izgubio državljanstvo neke druge zemlje, dobrovoljno ponovo stekao državljanstvo te zemlje;
  - c) ako je izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom stekao novo državljanstvo i uživa zaštitu zemlje čije je državljanstvo stekao;
  - d) ako se izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom dobrovoljno vratio radi nastanjenja u zemlju koju je napustio i izvan koje je živio iz straha od progona ili teške povrede;
  - e) ako izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom, usljed prestanka okolnosti na osnovu kojih mu je priznat status, ne može i dalje odbijati uživanje zaštite zemlje čiji je državljanin ili u kojoj je imao uobičajeno mjesto boravka;
  - f) kada su okolnosti koje su dovele do priznavanja statusa prestale da postoje ili su se promijenile u tolikoj mjeri da zaštita više nije potrebna;
  - g) ako je izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom stekao državljanstvo BiH;
  - h) ako se izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom izričito odrekao statusa;
  - i) ako izbjeglica ili stranac pod supsidijarnom zaštitom boravi van BiH duže od šest mjeseci u kontinuitetu, a o tome nije obavijestio Ministarstvo i
  - j) smrću stranca.
- (2) Ministarstvo će prilikom ocjene uslova iz stava (1) d), e) i f) ovog člana razmotriti da li je promjena okolnosti na osnovu kojih je dodijeljena zaštita značajna i trajnog karaktera.

#### Član 53.

(Ukidanje izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite)

Ministarstvo donosi odluku o ukidanju izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite u BiH u slučajevima kada se ustanovi:

- a) da postoji neki od razloga za isključenje iz čl. 21. i 23. ovog zakona,
- b) da je pogrešno iznošenje ili izostavljanje činjenica, uključujući i korištenje krivotvorenih dokumenata, dovelo do priznanja statusa.

#### Član 54.

(Postupak prestanka ili ukidanja izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite)

- (1) Rješenje o prestanku ili ukidanju izbjegličkog statusa ili statusa supsidijarne zaštite donosi Ministarstvo po službenoj dužnosti ili na zahtjev stranke.
- (2) Ako je rješenje iz stava (1) ovog člana doneseno na osnovu člana 53. (1) a), a u postupku se utvrdi da stranac ne može biti vraćen iz razloga propisanih članom 6. (2) ovog zakona, Ministarstvo, po pravosnažnosti rješenja, Službi dostavlja preporuku o zabrani vaćanja stranca.
- (3) Rješenje iz stava (1) ovog člana je konačno. Protiv njega može se pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH u roku od 15 dana od dana prijema rješenja. Tužba odgađa izvršenje rješenja. Sud BiH odluku po tužbi donosi u roku od 45 dana od dana prijema tužbe.
- (4) Stranac ne može biti prisilno udaljen iz BiH prije pravosnažnosti odluke iz stava (1) ovog člana.
- (5) U postupku prestanka ili ukidanja statusa izbjeglici ili strancu pod supsidijarnom zaštitom bit će omogućeno da se pismenim ili usmenim putem izjasni o razlozima zbog kojih mu status ne bi trebao prestati, odnosno biti ukinut.

- Ministarstvo, prilikom donošenja odluke o prestanku ili ukidanju statusa izbjeglice ili supsidijarne zaštite, uzima u obzir opće i specifične informacije o zemlji porijekla dobivene iz različitih i pouzdanih izvora.
- (6) Izuzetno od stava (4) ovog člana, ako postoje razlozi iz člana 52. (1) g), h) i) i j) ovog zakona, Ministarstvo odluku o ukidanju ili prestanku statusa može donijeti bez izjašnjenja izbjeglice ili lica pod supsidijarnom zaštitom.
  - (7) U postupku prestanka ili ukidanja izbjegličkog statusa i statusa supsidijarne zaštite izbjeglica i stranac pod supsidijarnom zaštitom imaju pristup besplatnoj pravnoj pomoći.

#### Član 55.

(Dostava odluka)

- (1) Odluke iz čl. 41., 43. (5) i (6) i 54. (1) ovog zakona dostavljaju se opunomoćeniku. Ako stranac nema opunomoćenika, odluke se dostavljaju strancu lično.
- (2) Strancu koji nema opunomoćenika i ne boravi na prijavljenoj adresi, a nadležni organ nije obavijestio o promjeni adrese stanovanja, odluke se dostavljaju putem oglasne ploče Ministarstva.
- (3) Ministarstvo, po konačnosti odluke iz čl. 41. (1) a) i 43. (5) i pravosnažnosti odluka iz čl. 41. (1) b) i 43. (6) i 54. (1) ovog zakona, obavještava Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH o donesenim odlukama.
- (4) Ministarstvo, po konačnosti odluka iz čl. 41. (1) a), e) i f) i 43. (5) i pravosnažnosti odluka iz člana 41. (1) b), c) i d) i 41. (6) ovog zakona, obavještava Službu o donesenim odlukama.
- (5) Ministarstvo, po pravosnažnosti odluka iz čl. 41. (1) d) i 54. (2), Službi dostavlja preporuku o zabrani vraćanja stranca, iz razloga propisanih članom 6. (2) ovog zakona.

#### Član 56.

(Primjena zakona kojim se regulira oblast kretanja i boravka stranaca)

U slučaju kada je Ministarstvo donijelo konačnu odluku iz člana 41. (1) e) i f) ili pravosnažnu odluku iz čl. 41. (1) c), 43. (6) i 54. (1), na stranca se primjenjuje zakon kojim se regulira oblast kretanja i boravka stranaca, ako teritoriju BiH ne napusti u roku određenom odlukom.

### POGLAVLJE III. PRIVREMENA ZAŠTITA

#### Član 57.

(Privremena zaštita)

- (1) Vijeće ministara BiH, na prijedlog Ministarstva, u slučaju masovnog priliva stranaca kojima je potrebna zaštita, donosi odluku kojom se osigurava privremena zaštita tih lica. Prilikom sačinjavanja prijedloga odluke kojom se osigurava privremena zaštita Ministarstvo obavlja konsultacije s UNHCR-om i ostalim relevantnim međunarodnim organizacijama u BiH.
- (2) Odlukom iz stava (1) ovog člana Vijeće ministara BiH odredit će institucije koje će biti nadležne da strancima pod privremenom zaštitom u BiH osiguraju pristup pravima iz člana 62. (1) ovog zakona.
- (3) Uzimajući u obzir ekonomske i druge mogućnosti BiH, te razloge očuvanja javnog poretka, javnog reda i mira ili sigurnosti BiH, Vijeće ministara BiH određuje broj lica kojima će biti pružena privremena zaštita te razloge zbog kojih se taj broj može povećati do izmjene odluke.

#### Član 58.

(Odobranje privremene zaštite)

Privremena zaštita odobrava se:

- (a) strancima koji masovno dolaze u BiH, a koji su napustili svoju zemlju porijekla i ne mogu se u nju

vratiti zbog oružanog sukoba ili sistematskog i općeg kršenja ljudskih prava;

- (b) strancima koji su u vrijeme nastanka okolnosti iz tačke a) ovog člana boravili u BiH, a vraćanje u zemlju porijekla im je privremeno onemogućeno zbog nastanka tih okolnosti.

#### Član 59.

(Nadležnost za odobravanje i vrijeme trajanja privremene zaštite)

- (1) Na osnovu odluke Vijeća ministara BiH iz člana 57. ovog zakona, Ministarstvo odobrava privremenu zaštitu na period od godinu dana uz mogućnost njenog automatskog produženja dva puta na period od šest mjeseci.
- (2) Nakon isteka perioda iz stava (1) ovog člana Vijeće ministara BiH odlukom može produžiti privremenu zaštitu još godinu dana, ako i dalje postoje razlozi zbog kojih je odobrena privremena zaštita.

#### Član 60.

(Razlozi neodobravanja privremene zaštite)

Privremena zaštita neće biti odobrena strancu ako:

- a) postoje razlozi za isključenje iz člana 21. ovog zakona;
- b) ima izbjeglički status ili status supsidijarne zaštite ili je stranac s odobrenim privremenim ili stalnim boravkom u BiH;
- c) u trećoj zemlji uživa zaštitu, ima državljanstvo ili reguliran boravak.

#### Član 61.

(Prestanak privremene zaštite)

- (1) Strancu prestaje privremena zaštita protekom perioda na koji je odobrena.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, Vijeće ministara BiH može, u toku perioda na koji je odobrena privremena zaštita, donijeti odluku o prestanku privremene zaštite ako su prestale da postoje okolnosti na osnovu kojih je odobrena.
- (3) Prestanak privremene zaštite ne utiče na pravo stranca da podnese zahtjev za azil.

#### Član 62.

(Prava i obaveze stranaca pod privremenom zaštitom)

- (1) Stranac pod privremenom zaštitom u BiH ima pravo na:
  - a) boravak;
  - b) osnovne uslove za život i smještaj;
  - c) identifikacioni dokument;
  - d) primarnu zdravstvenu zaštitu;
  - e) osnovno i srednje obrazovanje;
  - f) besplatnu pravnu pomoć;
  - g) pristup tržištu rada;
  - h) spajanje s porodicom;
  - i) staratelja, ako je stranac pod privremenom zaštitom maloljetnik bez pratnje ili poslovno nesposobno lice.
- (2) Obaveze propisane članom 79. ovog zakona se na odgovarajući način primjenjuju na strance kojima je odobrena privremena zaštita.

#### Član 63.

(Spajanje stranca pod privremenom zaštitom s porodicom)

- (1) Stranac pod privremenom zaštitom ima pravo na spajanje s članovima porodice iz člana 2. (1) k) ovog zakona, koji se nalaze van teritorije BiH.
- (2) Članovima porodice koji ostvaruju pravo na spajanje sa strancem pod privremenom zaštitom bit će odobren status privremene zaštite pod uslovom da je porodični odnos postojao u zemlji porijekla i da ne potpadaju pod klauzule isključenja iz člana 21. ovog zakona.

- (3) Dijete stranca pod privremenom zaštitom rođeno na teritoriji BiH slijedi pravni položaj zakonskog zastupnika.

#### Član 64.

(Korištenje prava privremene zaštite)

- (1) Stranac pod privremenom zaštitom može podnijeti zahtjev za azil. Tokom postupka po zahtjevu za azil stranac koristi prava iz privremene zaštite.
- (2) Ako nakon provedenog postupka po zahtjevu za azil nije priznat izbjeglički status ni status supsidijarne zaštite, strancu koji ispunjava uslove za privremenu zaštitu ili je već pod privremenom zaštitom bit će omogućena privremena zaštita tokom ostatka vremena dok zaštita traje.

#### Član 65.

(Podzakonski propis o tehničkim pitanjima privremene zaštite)

Ministarstvo će, po potrebi, podzakonskim propisima detaljnije regulirati pitanja uređena ovim poglavljem, nakon pribavljenog mišljenja Ministarstva za ljudska prava i izbjeglice BiH i Ministarstva civilnih poslova BiH.

### POGLAVLJE IV. OGRANIČENJE KRETANJA

#### Član 66.

(Razlozi i način ograničenja kretanja)

- (1) Tražitelju azila kretanje se može privremeno ograničiti:
  - a) zabranom kretanja izvan imigracionog centra, koji se osniva u skladu sa zakonom kojim se regulira oblast kretanja i boravka stranaca;
  - b) zabranom kretanja izvan određenog mjesta.
- (2) Tražitelju azila ograničit će se kretanje zabranom kretanja izvan imigracionog centra ako mu je izrečena mjera protjerivanja i predstavlja opasnost po sigurnost BiH.
- (3) Traziocu azila može se ograničiti kretanje zabranom kretanja izvan imigracionog centra ili određenog mjesta ako je:
  - a) izrečena mjera protjerivanja i nije utvrđen identitet tražitelja azila;
  - b) izrečena mjera protjerivanja a postoje osnovi sumnje da se radi o zahtjevu iz člana 45. (1) ovog zakona;
  - c) izrečena mjera protjerivanja.
- (4) Tražitelju azila može se ograničiti kretanje zabranom kretanja izvan određenog mjesta ako:
  - a) nije utvrđen identitet tražitelja azila;
  - b) postoje osnovi sumnje da se radi o zahtjevu iz člana 45. (1) ovog zakona.
- (5) Ministarstvo će odluku o ograničenju kretanja donijeti cijeneći individualne okolnosti svakog pojedinačnog slučaja i vodeći računa o nužnosti i razmjernosti izrečene mjere i razloga za ograničenje.
- (6) Ako je tražitelju azila kretanje privremeno ograničeno, Ministarstvo obavještava Službu. Tražitelj azila kojem je ograničeno kretanje zabranom kretanja izvan određenog mjesta u obavezi je da se, za vrijeme trajanja izrečene mjere, javlja nadležnoj organizacionoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/stanici, na način koji odredi Ministarstvo.
- (7) Maloljetnom tražitelju azila ograničava se kretanje zabranom kretanja izvan imigracionog centra samo u krajnjem slučaju i nakon što Ministarstvo utvrdi da se druge mjere ne mogu primijeniti. Takvo ograničenje traje što je moguće kraće i Ministarstvo će u najkraćem roku maloljetnika smjestiti na adekvatan način.

#### Član 67.

(Rješenje o privremenom ograničenju kretanja i pravni lijek)

- (1) Ministarstvo donosi rješenje o privremenom ograničenju kretanja tražitelja azila u kojem se navode razlozi, način i vrijeme u kojem traju izrečene mjere ograničenja kretanja.

- (2) Kretanje tražitelja azila može se privremeno ograničiti na period do 90 dana. Ako okolnosti zbog kojih je mjera ograničenja izrečena još uvijek traju, mjera ograničenja kretanja može se produžavati na period do 90 dana. Tražitelju azila kretanje može biti privremeno ograničeno ukupno 180 dana.
- (3) Rješenje o privremenom ograničenju kretanja izvršava se uručenjem rješenja tražitelju azila.
- (4) Protiv rješenja o privremenom ograničenju kretanja tražitelj azila može tužbom pokrenuti upravni spor pred Sudom BiH. Tužba se podnosi u roku od osam dana od dana prijema rješenja. Tužba ne odgađa izvršenje rješenja.
- (5) Sud BiH dužan je ove predmete smatrati hitnim i odluku po tužbi donijeti u roku od osam dana od dana prijema tužbe. Kada je tražitelju azila kretanje ograničeno u imigracionom centru, Sud BiH će, u upravnom sporu, saslušati tražitelja azila.
- (6) Ako je strancu, prije iskazivanja namjere za podnošenje zahtjeva za azil, određen nadzor u skladu s propisima o kretanju i boravku stranaca, iskazivanje namjere ne utiče na izvršenje i tok nadzora.

#### Član 68.

(Prikupljanje dokaza u postupku ograničenja kretanja)

- (1) Odluku o privremenom ograničenju kretanja tražitelja azila iz sigurnosnih razloga Ministarstvo donosi na osnovu dokaza dostavljenih od nadležnog organa iz člana 18. (2) ovog zakona.
- (2) Ministarstvo utvrđuje postojanje razloga za privremeno ograničenje kretanja tražitelja azila, iz razloga propisanih članom 66. (3) i (4) ovog zakona.

### POGLAVLJE V. IDENTIFIKACIONI DOKUMENTI

#### Član 69.

(Karton tražitelja azila)

- (1) Ministarstvo će tražitelju azila i licima u pratnji, koji su obuhvaćeni zahtjevom za azil, izdati karton tražitelja azila najkasnije u roku od tri dana od obavljanja postupaka iz čl. 35. i 36. ovog zakona.
- (2) Kartonom tražitelja azila ne potvrđuje se nužno identitet tražitelja azila.
- (3) Tražitelj azila kartonom dokazuje pravo boravka na teritoriji BiH dok se o njegovom zahtjevu ne donese konačna odluka iz člana 41. (1) a), e) i f) ili pravosnažna odluka iz člana 41. (1) b), c) i d) ovog zakona te ostvaruje prava propisana članom 76. ovog zakona.
- (4) Karton tražitelja azila izdaje se na rok do tri mjeseca uz mogućnost produženja. Ako tražitelj azila nije smješten u centar za prihvata i smještaj tražitelja azila, rok važenja kartona produžava organizaciona jedinica Službe, uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva. Zahtjev za produženje kartona Službi podnosi tražitelj azila najkasnije 15 dana prije isteka prethodnog roka važenja.
- (5) Ako je tražitelju azila kretanje ograničeno, u skladu s članom 67. ovog zakona, činjenica ograničenja kretanja evidentira se na kartonu tražitelja azila.
- (6) Karton tražitelja azila ne može se koristiti za prelazak državne granice.
- (7) Ako se tražitelj azila nalazi u imigracionom centru, pritvoru, zatvoru ili centru za prihvata žrtava trgovine ljudima, Ministarstvo ne izdaje karton tražitelju azila.

#### Član 70.

(Popunjenost i gubitak kartona tražitelja azila)

- (1) U slučaju popunjenosti rubrika predviđenih za produženje kartona, Ministarstvo tražitelju azila izdaje novi karton.
- (2) U slučaju gubitka kartona tražitelj azila je dužan, najkasnije u roku od tri dana od saznanja za navedenu činjenicu,

gubitak prijaviti organizacionoj jedinici Službe na čijoj teritoriji ima prijavljen boravak ili najbližoj policijskoj upravi/stanici na čijoj teritoriji je uočeno gubljenje kartona. Organizaciona jedinica Službe ili policijska uprava/stanica tražitelju azila izdaje potvrdu o gubitku kartona koju tražitelj azila sa zahtjevom za izdavanje novog kartona dostavlja Ministarstvu.

#### Član 71.

(Izbjeglički karton i karton o supsidijarnoj zaštiti)

- (1) Ministarstvo izdaje izbjeglički karton licima kojima je priznat izbjeglički status konačnom odlukom iz člana 41. (1) a) ovog zakona.
- (2) Ministarstvo izdaje karton o supsidijarnoj zaštiti licima kojima je priznat status supsidijarne zaštite pravosnažnom odlukom iz člana 41.(1) b) ili konačnom odlukom iz člana 43. (5) ovog zakona.

#### Član 72.

(Određivanje i poništenje jedinstvenog matičnog broja)

- (1) U skladu sa Zakonom o jedinstvenom matičnom broju ("Sl. glasnik BiH", br. 32/01, 63/08, 103/11 i 87/13), Ministarstvo civilnih poslova BiH određuje i dodjeljuje izbjegličkim jedinstveni matični broj (u daljnjem tekstu: JMB). Ministarstvo, u roku od 30 dana od donošenja odluke o priznavanju izbjegličkog statusa, podnosi zahtjev Ministarstvu civilnih poslova BiH za određivanje i dodjeljivanje JMB-a izbjeglicima.
- (2) Postupajući po zahtjevu iz stava (1) ovog člana, Ministarstvo civilnih poslova BiH određuje i dodjeljuje JMB izbjeglicima u roku od 15 dana od dana podnošenja zahtjeva, o čemu obavještava Ministarstvo. Ministarstvo obavještava izbjeglicu o određenom i dodijeljenom JMB-u.
- (3) Ministarstvo, po pravosnažnosti odluke o prestanku ili ukidanju izbjegličkog statusa iz člana 54. (1) ovog zakona, podnosi zahtjev Ministarstvu civilnih poslova BiH za poništenje određenog i dodijeljenog JMB-a izbjeglicima.

#### Član 73.

(Izdavanje izbjegličkog kartona i kartona o supsidijarnoj zaštiti)

- (1) Rješenje iz člana 41. (1) a) i b) izvršava se izdavanjem izbjegličkog kartona ili kartona o supsidijarnoj zaštiti.
- (2) Zahtjev za izdavanje izbjegličkog kartona i kartona o supsidijarnoj zaštiti Ministarstvu podnosi stranac lično, odnosno staratelj, opunomoćenik ili zakonski zastupnik stranca kojem se karton treba izdati. Uz zahtjev se prilaže prijavu prebivališta izbjeglice ili mjesta boravka stranca pod supsidijarnom zaštitom, u skladu s članom 38. ovog zakona.
- (3) Priznatom izbjeglici izdaje se izbjeglički karton. Rok važenja izbjegličkog kartona je tri godine.
- (4) Strancima pod supsidijarnom zaštitom izdaje se karton o supsidijarnoj zaštiti, na rok na koji je odobrena supsidijarna zaštita.
- (5) U postupku ostvarivanja prava propisanih ovim zakonom izbjeglica i stranac pod supsidijarnom zaštitom svoj status dokazuju izbjegličkim kartonom, odnosno kartonom o supsidijarnoj zaštiti.
- (6) Izbjeglički karton i karton o supsidijarnoj zaštiti ne mogu se koristiti za prelazak državne granice.

#### Član 74.

(Zamjena izbjegličkog kartona i kartona o supsidijarnoj zaštiti)

- (1) Zamjenu izbjegličkog kartona i kartona o supsidijarnoj zaštiti obavlja Ministarstvo.
- (2) Zahtjev za zamjenu izbjegličkog kartona ili kartona o supsidijarnoj zaštiti podnosi stranac s priznatim statusom, odnosno staratelj, zakonski zastupnik ili opunomoćenik stranca kojem je status priznat zbog isteka roka važenja, gubitka, oštećenja ili bitne izmjene izgleda nosioca kartona.

- (3) Zahtjev za zamjenu izbjegličkog kartona ili kartona o supsidijarnoj zaštiti podnosi se 30 dana prije isteka roka važenja ili odmah po nastupanju promjena iz stava (2) ovog člana.
- (4) U slučaju promjene adrese stanovanja, stranac s priznatim statusom, odnosno staratelj, zakonski zastupnik ili opunomoćenik stranca kojem je status priznat dužan je obavijestiti Ministarstvo o promjeni adrese stanovanja radi evidentiranja te činjenice u ranije izdatom kartonu.
- (5) U slučaju gubitka izbjegličkog kartona ili kartona o supsidijarnoj zaštiti stranac je dužan, najkasnije u roku od tri dana od saznanja za navedenu činjenicu, prijaviti gubitak najbližoj organizacionoj jedinici Službe ili policijskoj upravi/stanici, na čijoj teritoriji je uočeno gubljenje kartona. Organizaciona jedinica Službe ili policijska uprava/stanica strancu izdaje potvrdu o gubitku kartona koju stranac, sa zahtjevom za izdavanje novog kartona, dostavlja Ministarstvu.
- (6) Kartoni koje je Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH izdalo izbjeglicama i strancima pod supsidijarnom zaštitom važe do isteka roka na koji su izdati.

#### Član 75.

(Putna isprava za izbjeglice)

Na lični zahtjev, odnosno zahtjev staratelja, opunomoćenika ili zakonskog zastupnika stranca kome je konačnom odlukom iz člana 41. (1) a) ovog zakona priznat status izbjeglice u BiH Ministarstvo može izdati putnu ispravu, propisanu Konvencijom o statusu izbjeglice iz 1951. godine i Zakonom o putnim ispravama BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 4/97, 1/99, 9/99, 27/00, 32/00, 19/01, 47/04, 53/07, 15/08 i 33/08) s rokom važenja od dvije godine.

### POGLAVLJE VI. PRAVA I OBAVEZE Odjeljak A. Prava i obaveze tražitelja azila

#### Član 76.

(Prava tražitelja azila)

- (1) Tražitelj azila ima pravo na:
  - a) boravak u BiH;
  - b) informiranje u skladu s članom 15. ovog zakona;
  - c) smještaj u centar za tražitelje azila;
  - d) primarnu zdravstvenu zaštitu;
  - e) pristup osnovnom i srednjem obrazovanju;
  - f) pristup tržištu rada;
  - g) pristup besplatnoj pravnoj pomoći;
  - h) praćenje toka postupka na jeziku koji razumije ili za koji se osnovano pretpostavlja da razumije;
  - i) psihosocijalnu pomoć.
- (2) Tražitelj azila ostvaruje navedena prava na osnovu kartona tražitelja azila. Sredstva za troškove koji nastanu na taj način osigurava Ministarstvo u budžetu institucija BiH, odobrenom za ovu namjenu ili putem donacija za azil u BiH.
- (3) Pristup pravu iz stava (1) e) ovog člana ostvaruju maloljetni tražitelji azila najkasnije u roku od tri mjeseca od podnošenja zahtjeva za azil. Maloljetnom tražitelju azila neće biti uskraćeno pravo na srednjoškolsko obrazovanje ako je tokom trajanja postupka po zahtjevu za azil postao punoljetan.
- (4) Tražitelju azila bit će omogućen pristup pravu iz stava (1) f) ovog člana ako Ministarstvo odluku po njegovom zahtjevu nije donijelo u roku od devet mjeseci od podnošenja zahtjeva za azil, a razlozi zbog kojih odluka nije donesena ne mogu se staviti na teret tražitelju azila.
- (5) Ako je donesena odluka iz člana 41. (1) b), c), d) ovog zakona nakon što je tražitelj azila ostvario pravo na rad,

tražitelj azila nastavlja uživati pravo na rad do pravosnažnosti navedenih odluka.

#### Član 77.

(Obaveze tražitelja azila)

Tražitelj azila obavezan je da:

- a) poštuje javni poredak BiH, zakone i druge propise u BiH te da se pridržava odluka nadležnih organa u BiH;
- b) saraduje s nadležnim organima radi utvrđivanja identiteta;
- c) saraduje s nadležnim organima tokom cijelog postupka po zahtjevu za azil;
- d) podnese dokumente koje ima na raspolaganju, a koji su potrebni za razmatranje zahtjeva;
- e) podnese zahtjev za produženje važenja kartona tražitelja azila, u skladu s članom 69. (4) ovog zakona;
- f) prijavi gubitak kartona na način propisan članom 70. (2) ovog zakona;
- g) prijavi boravište i promjenu adrese stanovanja u skladu s članom 38. (4) ovog zakona i
- h) se pridržava kućnog reda u centru za prihvrat i smještaj tražitelja azila.

### Odjeljak B. Prava i obaveze izbjeglice i stranca pod supsidijarnom zaštitom

#### Član 78.

(Prava izbjeglice i stranca pod supsidijarnom zaštitom)

- (1) Izbjeglica i stranac pod supsidijarnom zaštitom imaju pravo na:
  - a) identifikacioni dokument;
  - b) informiranje u skladu s članom 15. ovog zakona;
  - c) smještaj;
  - d) rad;
  - e) obrazovanje;
  - f) zdravstvenu zaštitu;
  - g) socijalnu pomoć;
  - h) pomoć pri uključivanju u bh. društvo.
- (2) Osim prava iz stava (1) ovog člana, izbjeglica ima pravo na spajanje s porodicom u skladu s članom 13. ovog zakona i pravo na putnu ispravu u skladu s članom 75. ovog zakona. Stranac pod supsidijarnom zaštitom ima pravo na održavanje porodičnog jedinstva u skladu s članom 14. ovog zakona.
- (3) Pristup pravima iz stava (1) a) i stava (2) ovog člana osigurava Ministarstvo.
- (4) Pristup pravima iz stava (1) b), c), d), e), f), g) i h) ovog člana osigurava Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH.

#### Član 79.

(Obaveze izbjeglice i stranca pod supsidijarnom zaštitom)

Izbjeglica i stranac pod supsidijarnom zaštitom obavezni su da:

- a) poštuju javni poredak BiH, zakone i druge propise u BiH i da se pridržavaju odluka nadležnih organa u BiH;
- b) podnesu zahtjev za zamjenu izbjegličkog kartona ili kartona o supsidijarnoj zaštiti u skladu s članom 74. (2) i (3) ovog zakona;
- c) prijave gubitak kartona na način propisan članom 74. (5) ovog zakona;
- d) prijave promjenu adrese stanovanja u skladu s članom 38. (3) i (4) ovog zakona;
- e) prijave sve promjene koje su od uticaja na ostvarivanje i obim prava propisanih članom 78. ovog zakona;





iz Doma naroda imenuju se izaslanici:

1. Ljilja Zovko
2. Darko Babalj
3. Halid Genjac.

#### Članak 3.

Zadaća Privremenog zajedničkog povjerenstva je provesti proceduru oglašavanja za člana Povjerenstva i domovima predložiti kandidata naznačenog u članku 1. ovoga Zaključka radi imenovanja.

#### Članak 4.

Ovaj Zaključak stupa na snagu danom usvajanja u istovjetnom tekstu u oba doma Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, a objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 01,02-50-14-1654/15

9. veljače 2016. godine

Sarajevo

Predsjedateljica Zastupničkog doma Parlamentarne skupštine BiH <b>Borjana Krišto</b> , v. r.	Predsjedatelj Doma naroda Parlamentarne skupštine BiH <b>Mr. Ognjen Tadić</b> , v. r.
---	--

На основу члана 55. став (2) Пословника Представничког дома Парламентарне скупштине БиХ ("Службени гласник БиХ", број 79/14, 81/15 и 97/15) и члана 45. став (2) Пословника Дома народа Парламентарне скупштине БиХ ("Службени гласник БиХ", број 58/14, 88/15 и 96/15), Парламентарна скупштина Босне и Херцеговине на 23. сједници Представничког дома, одржаној 12. јануара 2016. године, и на 14. сједници Дома народа, одржаној 9. фебруара 2016. године, доноси

### ЗАКЉУЧАК

**О ОСНИВАЊУ ПРИВРЕМЕНЕ ЗАЈЕДНИЧКЕ КОМИСИЈЕ ОБА ДОМА ПАРЛАМЕНТАРНЕ СКУПШТИНЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ПРОЦЕДУРЕ ЗА ИМЕНОВАЊЕ ЈЕДНОГ ПРЕДСТАВНИКА АКАДЕМСКЕ ЗАЈЕДНИЦЕ У КОМИСИЈУ ЗА ИЗБОР И ПРАЋЕЊЕ РАДА АГЕНЦИЈЕ ЗА ПРЕВЕНЦИЈУ КОРУПЦИЈЕ И КООРДИНАЦИЈУ БОРБЕ ПРОТИВ КОРУПЦИЈЕ**

#### Члан 1.

Оснива се Привремена заједничка комисија оба дома Парламентарне скупштине БиХ за спровођење процедуре за именовање једног представника академске заједнице у Комисију за избор и праћење рада Агенције за превенцију корупције и координацију борбе против корупције (у даљем тексту: Комисија).

#### Члан 2.

У Привремену заједничку комисију из члана 1. овог закључка из Представничког дома именују се посланици:

1. Мирсад Ђонлагић
2. Предраг Коџул
3. Борислав Божић

Из Дома народа именују се делегати:

1. Љиља Зовко
2. Дарко Бабаљ
3. Халид Гењац.

#### Члан 3.

Задатак Привремене заједничке комисије је да спроведе процедуру оглашавања за члана Комисије и домovima предложи кандидата из члана 1. овог закључка ради именовања.

#### Члан 4.

Овај закључак ступа на снагу кад га у истовјетном тексту усвоје оба дома Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине, а биће објављен у "Службеном гласнику БиХ".

Број 01,02-50-14-1654/15

9. фебруара 2016. године

Сарајево

Председавајућа Представничког дома Парламентарне скупштине БиХ <b>Борјана Кришто</b> , с. р.	Председавајући Дома народа Парламентарне скупштине БиХ <b>Мр Огњен Тодић</b> , с. р.
--	--

На основу члана 55. став (2) Пословника Представничког дома Парламентарне скупштине БиХ ("Службени гласник БиХ", бр. 79/14, 81/15 и 97/15) и члана 45. став (2) Пословника Дома народа Парламентарне скупштине БиХ ("Службени гласник БиХ", бр. 58/14, 88/15 и 96/15), Парламентарна скупштина Босне и Херцеговине, на 23. сједници Представничког дома, одржаној 12. јануара 2016. године, и на 14. сједници Дома народа, одржаној 9. фебруара 2016. године, доноси

### ЗАКЉУЧАК

**О ОСНИВАЊУ ПРИВРЕМЕНЕ ЗАЈЕДНИЧКЕ КОМИСИЈЕ ОБА ДОМА ПАРЛАМЕНТАРНЕ СКУПШТИНЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ ЗА ПРОВОЂЕЊЕ ПРОЦЕДУРЕ ЗА ИМЕНОВАЊЕ ЈЕДНОГ ПРЕДСТАВНИКА АКАДЕМСКЕ ЗАЈЕДНИЦЕ У КОМИСИЈУ ЗА ИЗБОР И ПРАЋЕЊЕ РАДА АГЕНЦИЈЕ ЗА ПРЕВЕНЦИЈУ КОРУПЦИЈЕ И КООРДИНАЦИЈУ БОРБЕ ПРОТИВ КОРУПЦИЈЕ**

#### Члан 1.

Оснива се Привремена заједничка комисија оба дома Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине за провођење процедуре за именовање једног представника академске заједнице у Комисију за избор и праћење рада Агенције за превенцију корупције и координацију борбе против корупције (у даљњем тексту: Комисија).

#### Члан 2.

У Привремену заједничку комисију из члана 1. овог закључка из Представничког дома именују се посланици:

1. Mirsad Đonlagić,
2. Predrag Kožul i
3. Borislav Bojić.

Из Дома народа именују се делегати:

1. Ljilja Zovko,
2. Darko Babalj i
3. Halid Genjac.

#### Члан 3.

Задатак Привремене заједничке комисије је да спроведе процедуру оглашавања за члана Комисије и домovima предложи кандидата из члана 1. овог закључка ради именовања.

#### Члан 4.

Овај закључак ступа на снагу кад га у идијичном тексту усвоје оба дома Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине, а бит ће објављен у "Службеном гласнику БиХ".

Број 01,02-50-14-1654/15

9. фебруара 2016. године

Сарајево

Председавајућа Представничког дома Парламентарне скупштине БиХ <b>Борјана Кришто</b> , с. р.	Председавајући Дома народа Парламентарне скупштине БиХ <b>Мр. Огњен Тодић</b> , с. р.
---	--

## VIJEĆE MINISTARA BOSNE I HERCEGOVINE

### 226

Na temelju članka 8. stavak (7) Zakona o Proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine za 2015. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 40/15) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), na prijedlog Ministarstva sigurnosti Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 42. sjednici održanoj 04.02.2016. godine, donijelo je

### ODLUKU O DODJELI SREDSTAVA GRANTA ZA PRAVNU POMOĆ LICIMA SMJEŠTENIM U IMIGRACIONOM CENTRU

#### Članak 1.

(Predmet Odluke)

Ovom Odlukom dodjeljuju se sredstva granta neprofitnoj organizaciji "Vaša prava BiH" u iznosu 15.500 KM od ukupno odobrenog iznosa u proračunu Ministarstva sigurnosti za 2015. godinu u iznosu 20.000 KM na poziciji Tekući grantovi i transferi - "Grantovi neprofitnim organizacijama - Pravna pomoć osobama smještenim u Imigracionom centru".

#### Članak 2.

(Izvjешće o utrošku sredstava)

U skladu sa člankom 8. stavak (8) Zakona o proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine za 2015. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 40/15), korisnik sredstava iz članka 1. stavak (1) ove odluke dužan je izvješće o namjenskom utrošku dodijeljenih sredstava prema Obrascu za narativno izvješće i Obrascu za financijsko izvješće dostaviti Ministarstvu sigurnosti Bosne i Hercegovine, u rokovima propisanim člankom 22. Zakona o financiranju institucija Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 61/04, 49/09, 42/12, 87/12 i 32/13).

#### Članak 3.

(Realizacija Odluke)

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine i Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine.

#### Članak 4.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 16/2016  
04. veljače 2016. godine  
Sarajevo

Predsjedatelj  
Vijeća ministara BiH  
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

Na osnovu člana 8. stav (7) Zakona o Budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2015. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 40/15) i člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), na prijedlog Ministarstva bezbjednosti Bosne i Hercegovine, Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 42. sjednici održanoj 04.02.2016. godine, donio je

## ОДЛУКУ О ДОДЈЕЛИ СРЕДСТАВА ГРАНТА ЗА ПРАВНУ ПОМОЋ ЛИЦИМА СМЈЕШТЕНИМ У ИМИГРАЦИОНОМ ЦЕНТРУ

#### Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Овом Одлуком додјељују се средства гранта непрофитној организацији "Ваша права БиХ" у износу 15.500 КМ од укупно одобреног износа у буџету Министарства безбједности за 2015. годину у износу 20.000 КМ на позицији Текући грантови и трансфери - "Грантови непрофитним организацијама - Правна помоћ особама смјештеним у Имиграционом центру".

#### Члан 2.

(Извјештај о утрошку средстава)

У складу са чланом 8. став (8) Закона о Буџету институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине за 2015. годину ("Службени гласник БиХ", број 40/15), корисник средстава из члана 1. став (1) ове одлуке дужан је извјештај о намјенском утрошку додијелених средстава према Обрасцу за наративни извјештај и Обрасцу за финансијски извјештај доставити Министарству безбједности Босне и Херцеговине, у роковима прописаним чланом 22. Закона о финансирању институција Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 61/04, 49/09, 42/12, 87/12 и 32/13).

#### Члан 3.

(Реализација Одлуке)

За реализацију ове одлуке задужује се Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине и Министарство безбједности Босне и Херцеговине.

#### Члан 4.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 16/2016  
04. фебруара 2016. године  
Сарајево

Председавајући  
Савјета министара БиХ  
Др **Денис Звиздић**, с. р.

На основу члана 8. став (7) Закона о Будžету институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине за 2015. годину ("Службени гласник БиХ", број 40/15) и члана 17. Закона о Вјећу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), на приједлог Министарства сигурности Босне и Херцеговине, Вјеће министара Босне и Херцеговине, на 42. сједници одржаној 04.02.2016. године, доњело је

### ОДЛУКУ О ДОДЈЕЛИ СРЕДСТАВА ГРАНТА ЗА ПРАВНУ ПОМОЋ ЛИЦИМА СМЈЕШТЕНИМ У ИМИГРАЦИОНОМ ЦЕНТРУ

#### Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Овом Одлуком додјелјују се средства гранта непрофитној организацији "Ваша права БиХ" у износу 15.500 КМ од укупно одобреног износа у буџету Министарства сигурности за 2015. годину у износу 20.000 КМ на позицији Текући грантови и трансфери - "Грантови непрофитним организацијама - Правна помоћ особама смјештеним у Иммиграционом центру".



## Članak 3.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 277/15  
16. prosinca 2015. godine  
Sarajevo

Predsjedatelj  
Vijeća ministara BiH  
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

**PRIVITAK****UVOD****1. Informacije koje treba dostaviti, njihovo dobijanje i prikazivanje**

Dostavljene informacije moraju ispunjati sljedeće zahtjeve:

- 1.1 Informacije moraju biti dostatne za ocjenu predvidivih rizika, izravnih ili odgođenih, koje aktivna tvar može podrazumijevati za ljude, uključujući osjetljive skupine, životinje i okoliš, te moraju obuhvatati barem informacije i rezultate studija iz ovog privitka.
- 1.2 Moraju se uključiti sve informacije o mogućim štetnim učincima aktivne tvari, njezinih metabolita i nečistoća na zdravlje ljudi i životinja ili na podzemne vode.
- 1.3 Moraju se uključiti sve informacije o mogućim neprihvatljivim učincima aktivne tvari, njezinih metabolita i nečistoća na okoliš, bilje i biljne proizvode.
- 1.4 Informacije moraju obuhvatati sve relevantne podatke iz stručno pregledane, javno dostupne znanstvene literature o aktivnoj materiji, metabolitima i produktima razgradnje ili reakcije i o fitofarmaceutskim sredstvima (u daljem tekstu: FFS), koja sadrže aktivnu tvar, kao i podatke o nuspojavama koje utiču na zdravlje, okoliš i vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.  
Mora se dostaviti sažetak tih informacija.
- 1.5 Informacije moraju obuhvatati detaljan i objektivan izvještaj o sprovedenim studijama, kao i njihov detaljan opis. Te informacije nisu potrebite ako je ispunjen jedan od sljedećih uslova:
  - (a) nisu potrebite zbog prirode proizvoda ili njegove predviđene namjene ili nisu znanstveno neophodne,
  - (b) njihovo pružanje nije tehnički moguće.
 U tim se slučajevima mora dostaviti obrazloženje.
- 1.6 Mora se navesti rabi li se aktivna materija istodobno i kao biocid ili u veterinarskoj medicini.  
Ako je podnositelj zahtjeva za aktivnu tvar predviđenu za uporabu u FFS istodobno i onaj koji je odgovoran za prijavljivanje aktivne tvari kao biocida ili veterinarskog lijeka, mora se dostaviti sažetak svih bitnih podataka dostavljenih za odobrenje dotičnog biocida ili veterinarskog lijeka. Taj sažetak mora obuhvatati referentne toksikološke vrijednosti i predložene MRL-ove, uzimajući u obzir moguću kumulativnu izloženost zbog različitih primjena iste tvari, na temelju znanstvenih metoda koje su prihvatila europska nadležna tijela, zajedno sa sažetkom podataka o ostacima i toksikologiji, kao i informacije o primjeni proizvoda.  
Ako podnositelj zahtjeva za aktivnu tvar predviđenu za uporabu u FFS nije istodobno i onaj koji je odgovoran za prijavljivanje aktivne tvari kao biocida ili veterinarskog lijeka, mora se dostaviti sažetak svih raspoloživih podataka.
- 1.7 Primjenom metoda istraživanja uvrštenih na popis iz točke 6. dobijaju se potrebite informacije. Primjenjuju se smjernice za istraživanje koje je prihvatilo europsko nadležno tijelo. Svako se odstupanje mora opisati i obrazložiti.
- 1.8 Informacije moraju uključivati detaljan opis primijenjenih metoda istraživanja.

- 1.9 Informacije moraju uključivati popis krajnjih vrijednosti za predmetnu aktivnu tvar.
- 1.10 Informacije se prema potrebi dobijaju sukladno s propisima koji uređuju zaštitu životinja koje se koriste u znanstvene svrhe.
- 1.11 Informacije o aktivnoj materiji, zajedno s informacijama o jednom ili više FFS koje sadrži aktivnu tvar i, prema potrebi, zajedno s informacijama o zaštitnim materijama ("safenerima") i sinergistima te drugim sastojcima FFS moraju biti dostatne da omoguće:
  - (a) procjenu opasnosti kojima su izloženi ljudi pri rukovanju i primjeni FFS koja sadrže aktivnu tvar,
  - (b) procjenu rizika za zdravlje ljudi i životinja koje uzrokuju ostaci aktivne tvari i njezinih metabolita, nečistoća, produkata razgradnje i reakcije u vodi, zraku, hrani i hrani za životinje,
  - (c) predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja aktivne tvari i metabolita, produkata razgradnje i reakcije, ako su značajni u toksikološkom ili ekološkom smislu, kao i predviđanje vremenskih razmaka povezanih s tim procesima,
  - (d) procjenu uticaja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini (floru i faunu), a koje bi mogle biti izložene aktivnoj tvari, njezinim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, ako su značajni u toksikološkom ili ekološkom smislu, kao i procjenu uticaja na ponašanje tih vrsta. Do uticaja može doći nakon jednokratne, produljene ili višekratne izloženosti i on može biti izravan ili neizravan, povratan ili nepovratan,
  - (e) ocjenu uticaja na biološku raznolikost i ekološke sustave,
  - (f) utvrđivanje vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj skupini, a koje su ugrožene zbog moguće izloženosti,
  - (g) procjenu kratkoročnih i dugoročnih rizika za vrste, populacije, zajednice i procese koji ne pripadaju ciljanoj skupini,
  - (h) svrstavanje aktivne tvari u odgovarajuću skupinu s obzirom na opasnost sukladno propisu koji uređuje razvrstavanje, označavanje i pakiranje tvari i smjesa,
  - (i) utvrđivanje piktograma, oznaka opasnosti, odgovarajućih oznaka upozorenja i oznaka obavještenja u svrhu zaštite ljudi, vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini i okoliša, koji se moraju rabiti pri označavanju,
  - (j) utvrđivanje prihvatljivoga dnevnog unosa (ADI) za ljude, prema potrebi,
  - (k) utvrđivanje prihvatljive razine izloženosti djelatnika (AOEL),
  - (l) utvrđivanje akutne referentne doze (ARfD) za ljude, prema potrebi,
  - (m) određivanje odgovarajućih mjera prve pomoći, kao i primjerenih mjera u vezi s dijagnosticiranjem i liječenjem koje se moraju primijeniti u slučaju trovanja ljudi,
  - (n) utvrđivanje sastava izomera i moguće metaboličke konverzije izomera, prema potrebi,
  - (o) utvrđivanje definicija ostataka primjerenih za procjenu rizika,
  - (p) utvrđivanje definicija ostataka primjerenih za praćenje i sprovedbu,
  - (r) procjenu rizika izloženosti potrošača, uključujući, prema potrebi, procjenu kumulativnih rizika koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih tvari,

- (s) procjenu izloženosti primjenitelja, djelatnika, stanovništva i nazočnih osoba, uključujući, prema potrebi, kumulativnu izloženost većem broju aktivnih materija,
- (t) utvrđivanje maksimalnih nivoa ostataka i čimbenika koncentracije/razrjeđenja sukladno s Pravilnikom o maksimalnim nivoima ostataka pesticida u i na hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla ("Službeni glasnik BiH", broj 89/12),
- (u) procjenu vezanu uz vrstu i opseg rizika za ljude, životinje (vrste koje ljudi obično hrane i drže ili životinje koje se koriste za proizvodnju hrane), kao i rizika za druge vrste kičmenjaka koje ne pripadaju ciljanoj skupini,
- (v) utvrđivanje potrebitih mjera kako bi se smanjilo onečišćenje okoliša i uticaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini,
- (z) odlučivanje o tomu treba li aktivnu tvar držati postojanom organskom onečišćujućom tvari (POP), postojanom, bioakumulativnom i otrovnom (PBT) ili vrlo postojanom i vrlo bioakumulativnom (vPvB), sukladno kriterijima utvrđenim u propisu o kriteriju za odobravanje aktivnih materija, protektanata i sinergista,
- (aa) odlučivanje o tomu treba li aktivnu tvar držati kandidatom za zamjenu sukladno kriterijima utvrđenim u propisu o kriteriju za odobravanje aktivnih materija, protektanata i sinergista,
- (bb) odlučivanje o tomu treba li aktivnu tvar smatrati aktivnom tvari niskog rizika sukladno s kriterijumima utvrđenim u propisu o kriterijumu za odobravanje aktivnih materija, protektanata i sinergista,
- (cc) odlučivanje o tome treba li aktivnu tvar odobriti,
- (dd) utvrđivanje uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja.
- 1.12 Pokusi se moraju postaviti, a podatci analizirati pomoću odgovarajućih statističkih metoda.
- 1.13 Izračuni izloženosti moraju se zasnivati na znanstvenim metodama koje je prihvatila Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija), ako su te metode na raspolaganju. Ako su korišćene dodatne metode, mora se navesti obrazloženje.
- 1.14 Za svaki odjeljak zahtjeva za podacima mora se dostaviti sažetak svih podataka, informacija i obavljenih procjena. To uključuje detaljnu i kritičku procjenu u skladno propisu koji uređuje uvjete o stavljanju na tržište FFS.
2. Zahtjevi navedeni u ovom Pravilniku predstavljaju minimalni opseg podataka koje treba dostaviti. U posebnim okolnostima, to jest u posebnim scenarijima i za uporabe drugačije od onih koje su uzete u obzir pri odobrenju, mogu biti potrebiti dodatni zahtjevi na nacionalnom nivou. Pri postavljanju i odobravanju pokusa Uprava Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (u daljem tekstu: nadležni organ) mora posebno voditi računa o ekološkim, klimatskim i agronomskim uslovima.
- ### 3. Dobra laboratorijska praksa (DLP)
- 3.1 Ako se istraživanje provodi radi dobijanja podataka o svojstvima ili sigurnosti u pogledu zdravlja ljudi ili životinja ili okoliša, istraživanja i analize provode se sukladno s načelima dobre laboratorijske prakse.
- 3.2 Odstupajući od točke 3.1.:
- 3.2.1. Za aktivne tvari koje se sastoje od mikroorganizama ili virusa istraživanja i analize za dobijanje podataka o svojstvima i sigurnosti u vezi s aspektima koji nisu povezani sa zdravljem ljudi mogu vršiti službene ili službeno priznate ispitne laboratorije ili organizacije koje ispunjavaju barem zahtjeve iz t. 3.2 i 3.3 uvoda Pravitka Pravilnika o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu FFS;
- 3.2.2. Za istraživanja i analize koji se provode radi dobijanja podataka o malim kulturama, koji se zahtijevaju na temelju t. 6.3 i 6.5.2 dijela A:
- poljsku fazu mogu obaviti službene ili službeno priznate ispitne laboratorije ili organizacije koje ispunjavaju barem zahtjeve iz t. 3.2 i 3.3 uvoda Pravitka Pravilnika o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu FFS,
  - analitičku fazu, ako se ne obavlja sukladno sa zahtjevima DLP-a, obavljaju laboratorije koje su akreditovane za odgovarajuću metodu sukladno europskoj normi EN ISO/IEC 17025 "Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija".
- 3.2.3. Studije izvedene prije primjene ovog Pravilnika mogu se, iako nisu u cijelosti sukladne zahtjevima DLP-a ili sadašnjim ispitnim metodama, uključiti u procjenu ako ih nadležna tijela prihvate kao znanstveno valjana, čime se uklanja potreba ponavljanja pokusa na životinjama, posebno za studije o kancerogenosti i reproduktivnoj toksičnosti. Ovo se odstupanje primjenjuje na studije na svim vrstama kičmenjaka.
- ### 4. Pokusni materijal
- 4.1 Mora se dostaviti detaljan opis (specifikacija) korištenog materijala. Ako se istraživanja provode s aktivnom tvari, korišćeni materijal mora biti sukladan specifikaciji koja će se rani u proizvodnji FFS koja se registriraju, osim ako se rabi radioaktivno obilježeni materijal ili pročišćena aktivna materija.
- 4.2 Ako se u studijama rabi aktivna materija proizvedena u laboratoriji ili u sustavu probne proizvodnje, studije se moraju ponoviti s tehničkom aktivnom tvari, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da je pokusni materijal koji je upotrijebljen za potrebe toksikološkog, ekotoksikološkog, ekološkog istraživanja i ocjenjivanja te za istraživanje i ocjenjivanje ostataka u temelju jednak. U slučaju nesigurnosti moraju se dostaviti odgovarajuće studije kojima se premošćuje nedostatak podataka (bridging studies) i koje će služiti kao temelj za odluku o mogućoj potrebi za ponavljanjem studija.
- 4.3 Ako se u studijama rabi aktivna materija koja ima drukčiji stupanj čistoće ili sadrži drugačije nečistoće ili drugačije količine nečistoća nego što je narečeno u tehničkoj specifikaciji ili ako je aktivna materija smjesa sastojaka, važnost tih razlika ocjenjuje se na temelju podataka ili znanstvenih dokaza. U slučaju nesigurnosti moraju se dostaviti odgovarajuće studije u kojima je upotrijebljena tehnička materija namijenjena komercijalnoj proizvodnji, koje će služiti kao temelj za donošenje odluke.
- 4.4 U slučaju studija kod kojih se doziranje proteže tijekom određenog razdoblja (na primjer studije s višekratnim dozama), doziranje se, po mogućnosti, vrši iz iste serije aktivne tvari ako njezina stabilnost to dopušta. Kad god studija uključuje upotrebu različitih doza, mora se izvijestiti o odnosu između doza i štetnih učinaka.
- 4.5 Ako se istraživanja moraju provoditi na prečišćenoj aktivnoj materiji čija je specifikacija već utvrđena ( $\geq 980$  g/kg), mora se navesti čistoća takvog pokusnog materijala, koja mora biti najveća koja se može postići primjenom najbolje raspoložive tehnologije. Ako je stupanj postignute čistoće manji od 980 g/kg, mora se navesti obrazloženje. Tim se obrazloženjem mora dokazati da su iscrpljene sve tehnički izvedive i razumne mogućnosti za proizvodnju čiste aktivne tvari.

4.6 Ako se rabi radioaktivno obilježeni materijal, oznake radioaktivnosti postavljaju se na mjesta (jedno ili više, prema potrebi) koja omogućavaju objašnjenje metaboličkih puteva i puteva razgradnje i lakše istraživanje raspodjele aktivne tvari i njezinih metabolita, produkata reakcije i razgradnje.

### 5. Pokusi na kičmenjacima

5.1 Pokusi na kičmenjacima provode se jedino ako ne postoje druge validirane metode. Alternativne metode koje treba uzeti u obzir uključuju metode in vitro i in silico. Podstiče se primjena metoda smanjenja broja i usavršavanja postupaka pri istraživanju in vivo kako bi se što je moguće više smanjio broj životinja na kojima se obavljaju pokusi.

5.2 Pri oblikovanju ispitnih metoda uzimaju se u obzir načela zamjene, smanjenja broja i usavršavanja postupaka u kojima se koriste životinje, posebno kad postanu dostupne validirane metode za zamjenu, smanjenje broja ili usavršavanje pokusa na životinjama.

5.3 Za potrebe ovoga Pravilnika ne smiju se obavljati pokusi koji uključuju namjerno davanje aktivne tvari ili FFS ljudima i nečovjekolikim primatima.

5.4 Zbog etičkih razloga, studije moraju biti pomno osmišljene, vodeći računa o tome u kojemu se opsegu pokusi na životinjama mogu smanjiti, usavršiti i zamijeniti.

6. Radi informiranja i usklađivanja, u "Službenom glasniku BiH" objavit će se popis ispitnih metoda i smjernica bitnih za sprovrdbu ovoga Pravilnika i redovito će se ažurirati.

## DIO A

### KEMIJSKE AKTIVNE MATERIJE

#### SADRŽAJ

#### POGLAVLJE 1. Identitet aktivne tvari

- 1.1 Podnositelj
- 1.2 Proizvođač aktivne tvari
- 1.3 Predložen ili prihvaćen ISO trivijalni naziv i sinonimi
- 1.4 Kemijski naziv (nomenklatura prema IUPAC-u i CA-u)
- 1.5 Razvojni kodni brojevi proizvođača
- 1.6 Brojevi CAS, EC i CIPAC
- 1.7 Molekulska i strukturna formula, molekulska masa
- 1.8 Način proizvodnje (sinteza) aktivne tvari
- 1.9 Specifikacija čistoće aktivne tvari u g/kg
- 1.10 Identifikacija i udio aditiva (kao što su stabilizatori) i nečistoća
- 1.11 Aditivi
- 1.12 Značajne nečistoće
- 1.13 Relevantne nečistoće
- 1.14 Analitički profil serija

#### POGLAVLJE 2. Fizikalno-kemijska svojstva aktivne tvari

- 2.1 Talište i vrelište
- 2.2 Tlak para, hlapljivost
- 2.3 Izgled (fizikalno stanje, boja)
- 2.4 Spektri apsorpcije (UV/VIS, IR, NMR, MS), molarna ekstinkcija na određenim valnim dužinama, optička čistoća
- 2.5 Topljivost u vodi
- 2.6 Topljivost u organskim otapalima
- 2.7 Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda
- 2.8 Disocijacija u vodi
- 2.9 Zapaljivost i samozapaljivost
- 2.10 Plamište
- 2.11 Eksplozivna svojstva
- 2.12 Površinska napetost
- 2.13 Oksidacijska svojstva
- 2.14 Ostale studije

#### POGLAVLJE 3. Dodatni podatci o aktivnoj materiji

- 3.1 Uporaba aktivne tvari

- 3.2 Namjena
- 3.3 Učinci na štetne organizme
- 3.4 Predviđena područja primjene
- 3.5 Štetni organizmi koji se suzbijaju i usjevi ili proizvodi koji se štite ili tretiraju
- 3.6 Način djelovanja
- 3.7 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim strategijama djelovanja
- 3.8 Metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, prijevozu ili u slučaju požara
- 3.9 Postupci uništavanja ili dekontaminacije
- 3.10 Hitne mjere u slučaju nesreće

#### POGLAVLJE 4. Analitičke metode

##### Uvod

- 4.1 Metode dobijanja podataka prije odobrenja
- 4.2 Metode za analizu tehničke aktivne tvari
- 4.3 Metode za procjenu rizika
- 4.4 Metode za kontrolu i praćenje nakon odobrenja

#### POGLAVLJE 5. Toksikološke studije i studije metabolizma

##### Uvod

- 5.1 Studije o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju kod sisara
  - 5.1.1 Apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje nakon izloženosti oralnim putem
  - 5.1.2 Apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje nakon drugih oblika izloženosti
- 5.2 Akutna toksičnost
  - 5.2.1 Oralna
  - 5.2.2 Dermalna
  - 5.2.3 Inhalacijska
  - 5.2.4 Nadražljivosti kože
  - 5.2.5 Nadražljivosti oka
  - 5.2.6 Preosjetljivost kože
  - 5.2.7 Fototoksičnost
- 5.3 Kratkotrajna toksičnost
  - 5.3.1 28-dnevna studija oralne toksičnosti
  - 5.3.2 90-dnevna studija oralne toksičnosti
  - 5.3.3 Drugi putevi unosa
- 5.4 Istraživanje genotoksičnosti
  - 5.4.1 In vitro studije
  - 5.4.2 In vivo studije na somatskim stanicama
  - 5.4.3 In vivo studije na polnim stanicama
- 5.5 Dugotrajna toksičnost i karcinogenost
- 5.6 Reprodukativna toksičnost
  - 5.6.1 Multigeneracijske studije
  - 5.6.2 Studije razvojne toksičnosti
- 5.7 Studije neurotoksičnosti
  - 5.7.1 Studije neurotoksičnosti kod glodara
  - 5.7.2 Studije odgođene polineuropatije
- 5.8 Ostale toksikološke studije
  - 5.8.1 Studije toksičnosti metabolita
  - 5.8.2 Dodatne studije aktivne tvari
  - 5.8.3 Endokrina disrupcija
- 5.9 Podatci o učincima na zdravlje
  - 5.9.1 Zdravstveni nadzor osoblja u proizvodnji i studije praćenja
  - 5.9.2 Podatci prikupljeni u okviru istraživanja obavljenih na ljudima
  - 5.9.3 Neposredna opažanja
  - 5.9.4 Epidemiološke studije
  - 5.9.5 Dijagnoze otrovanja (određivanje aktivne tvari, metaboliti), posebni znakovi trovanja, klinički testovi
  - 5.9.6 Predloženo liječenje: mjere prve pomoći, protuotrovi i liječenje
  - 5.9.7 Očekivani učinci otrovanja

**POGLAVLJE 6. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje**

- 6.1 Stabilnost ostataka tokom skladištenja
- 6.2 Metabolizam, raspodjela i izražavanje ostatka
  - 6.2.1 Bilje
  - 6.2.2 Perad
  - 6.2.3 Preživači u laktaciji
  - 6.2.4 Svinje
  - 6.2.5 Ribe
- 6.3 Pokusi za određivanje količine ostataka u bilju
- 6.4 Studije ostataka hranidbom životinja
  - 6.4.1 Perad
  - 6.4.2 Preživači
  - 6.4.3 Svinje
  - 6.4.4 Ribe
- 6.5 Učinci prerade
  - 6.5.1 Vrsta ostatka
  - 6.5.2 Raspodjela ostatka u nejestivoj kori i mesu ploda
  - 6.5.3 Količina ostataka u prerađenim proizvodima
- 6.6 Ostaci u kulturama u plodoređu
  - 6.6.1 Metabolizam u kulturama u plodoređu
  - 6.6.2 Količina ostataka u kulturama u plodoređu
- 6.7 Predložene definicije ostataka i maksimalnog nivoa ostataka
  - 6.7.1 Predložene definicije ostataka
  - 6.7.2 Predloženi maksimalni nivoi ostataka (MRO-i) i obrazloženje prihvatljivosti predloženih nivoa
  - 6.7.3 Predloženi maksimalni nivoi ostataka (MRO-i) i obrazloženje prihvatljivosti predloženih nivoa za uvezene proizvode (uvozna toleranca)
- 6.8 Predložene karence
- 6.9 Procjena moguće i stvarne izloženosti putom prehrane i drugih načina
- 6.10 Ostale studije
  - 6.10.1 Nivo ostataka u peludi i pčelinjim proizvodima

**POGLAVLJE 7. Sudbina i ponašanje u okolišu**

- 7.1 Sudbina i ponašanje u tlu
  - 7.1.1 Put razgradnje u tlu
    - 7.1.1.1 Aerobna razgradnja
      - 7.1.1.1.2 Anaerobna razgradnja
      - 7.1.1.1.3 Fotoliza u tlu
    - 7.1.1.2 Aerobna razgradnja
      - 7.1.1.2.1 Laboratorijske studije
        - 7.1.1.2.1.1 Aerobna razgradnja aktivne tvari
        - 7.1.1.2.1.2 Aerobna razgradnja metabolita, produkata razgradnje i reakcije
          - 7.1.1.2.1.3 Anaerobna razgradnja aktivne tvari
          - 7.1.1.2.1.4 Anaerobna razgradnja metabolita, produkata razgradnje i reakcije
        - 7.1.1.2.2 Anaerobna razgradnja
          - 7.1.1.2.2.1 Studije raspadanja u tlu
          - 7.1.1.2.2.2 Studije o nakupljanju u tlu
      - 7.1.1.3 Adsorpcija i desorpcija u tlu
        - 7.1.1.3.1 Adsorpcija i desorpcija
          - 7.1.1.3.1.1 Adsorpcija i desorpcija aktivne tvari
          - 7.1.1.3.1.2 Adsorpcija i desorpcija metabolita, produkata razgradnje i reakcije
          - 7.1.1.3.2 Vremenski zavisna sorpcija
        - 7.1.1.4 Pokretljivost u tlu
          - 7.1.1.4.1 Studije ispiranja u stupcu kolone
            - 7.1.1.4.1.1 Ispiranje aktivne tvari u stupcu kolone
            - 7.1.1.4.1.2 Ispiranje metabolita, produkata razgradnje i reakcije u stupcu kolone
          - 7.1.1.4.2 Lizimetrijske studije
          - 7.1.1.4.3 Studije ispiranja u polju

- 7.2 Sudbina i ponašanje u vodi i sedimentu
  - 7.2.1 Put i brzina razgradnje u vodenim sustavima (kemijska i fotokemijska razgradnja)
    - 7.2.1.1 Hidrolitička razgradnja
    - 7.2.1.2 Neposredna fotokemijska razgradnja
    - 7.2.1.3 Posredna fotokemijska razgradnja
  - 7.2.2 Put i brzina biološke razgradnje u vodenim sustavima
    - 7.2.2.1 "Laka biorazgradivost"
    - 7.2.2.2 Aerobna mineralizacija u površinskim vodama
    - 7.2.2.3 Studija o vodi/sedimentu
    - 7.2.2.4 Studija o ozračenoj vodi/sedimentu
  - 7.2.3 Razgradnja u zasićenoj zoni
- 7.3 Sudbina i ponašanje u zraku
  - 7.3.1 Put i brzina razgradnje u zraku
  - 7.3.2 Prenos zrakom
  - 7.3.3 Lokalni i globalni učinci
- 7.4 Definicija ostatka
  - 7.4.1 Definicija ostatka za potrebe procjene rizika
  - 7.4.2 Definicija ostatka za potrebe praćenja
- 7.5 Podatci o praćenju

**POGLAVLJE 8. Ekotoksikološke studije**

- Uvod
- 8.1 Učinci na ptice i druge kopnene kičmenjake
  - 8.1.1 Učinci na ptice
    - 8.1.1.1 Akutna oralna toksičnost za ptice
    - 8.1.1.2 Kratkotrajna oralna toksičnost za ptice
    - 8.1.1.3 Subkronična i reproduktivna toksičnost za ptice
  - 8.1.2 Učinci na druge kopnene kičmenjake osim ptica
    - 8.1.2.1 Akutna oralna toksičnost za sisare
    - 8.1.2.2 Dugotrajna i reproduktivna toksičnost za sisare
    - 8.1.2.3 Biokoncentracija aktivne tvari u plijenu ptica i sisara
  - 8.1.4 Učinci na divlje kopnene kičmenjake (ptice, sisare, gmazove i vodozemce)
    - 8.1.5 Endokrina disrupcija
- 8.2 Učinci na vodene organizme
  - 8.2.1 Akutna toksičnost za ribe
    - 8.2.1.1 Istraživanje toksičnosti za ribe u ranoj fazi razvoja
    - 8.2.1.2 Istraživanje kroz cijeli životni ciklus ribe
    - 8.2.1.3 Biokoncentracija u ribama
  - 8.2.2 Endokrina disrupcija
  - 8.2.3 Akutna toksičnost za vodene beskičmenjake
    - 8.2.3.1 Akutna toksičnost za Daphnia magna
    - 8.2.3.2 Akutna toksičnost za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka
  - 8.2.4 Dugotrajna i hronična toksičnost za vodene beskičmenjake
    - 8.2.4.1 Reprodukcijska i razvojna toksičnost za Daphnia magna
    - 8.2.4.2 Reprodukcijska i razvojna toksičnost za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka
  - 8.2.5 Razvoj i pojava kod vrste Chironomus riparius
  - 8.2.5.4 Organizmi koji žive u sedimentu
- 8.3 Učinci na rast algi
  - 8.3.1 Učinci na rast zelenih algi
    - 8.3.1.1 Akutna toksičnost za pčele
      - 8.3.1.1.1 Akutna oralna toksičnost
      - 8.3.1.1.2 Akutna kontaktna toksičnost
    - 8.3.1.2 Hronična toksičnost za pčele



- 8.3.1.3 Učinci na razvoj pčela medarica i druge faze životnog ciklusa pčela medarica
- 8.3.1.4 Subletalni učinci
- 8.3.2 Učinci na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, osim pčela
  - 8.3.2.1 Učinci na vrstu *Aphidius rhopalosiphi*
  - 8.3.2.2 Učinci na vrstu *Typhlodromus pyri*
- 8.4 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini
  - 8.4.1 Gujavice – subletalni učinci
  - 8.4.2 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini (osim gujavica)
    - 8.4.2.1 Istraživanja na razini vrste
  - 8.5 Učinci na pretvaranje azota u tlu
  - 8.6 Učinci na više kopnene biljke koje ne pripadaju ciljanoj skupini
    - 8.6.1 Sažetak podataka dobijenih probirom
    - 8.6.2 Istraživanje na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini
  - 8.7 Učinci na ostale kopnene organizme (floru i faunu)
  - 8.8 Učinci na biološke metode pročišćavanja otpadnih voda
  - 8.9 Podatci o praćenju

## **POGLAVLJE 9. Podatci iz literature**

## **POGLAVLJE 10. Razvrstavanje i označavanje**

### **POGLAVLJE 1.**

#### **Identifikacija aktivne tvari**

Dostavljeni podatci moraju biti dovoljni da se na temelju njih svaka aktivna materija može tačno identifikovati, definirati prema specifikaciji i kategorizovati prema vrsti.

#### **1.1 Podnositelj zahtjeva**

Navode se ime i adresa podnosioca zahtjeva, kao i ime, položaj, broj telefona, adresa elektronske pošte i broj telefaksa osobe za kontakt.

#### **1.2 Proizvođač**

Navode se ime i adresa proizvođača aktivne tvari, kao i naziv i adresa svakog proizvodnog pogona u kojemu se proizvodi aktivna materija. Navodi se kontaktna točka (ime, broj telefona, adresa elektronske pošte i broj telefaksa).

Ako se nakon odobrenja aktivnih tvari promijene mjesto ili broj proizvođača, potrebite se informacije opet moraju dostaviti nadležnom organu.

#### **1.3 Predložen ili prihvaćen ISO trivijalni naziv i sinonimi**

Mora se navesti trivijalni naziv koji je prihvatila ili koji predlaže Međunarodna organizacija za normizaciju (ISO) i, prema potrebi, drugi prihvaćeni ili predloženi trivijalni nazivi (sinonimi), uključujući ime (naziv) tijela nadležnog za nomenklaturu.

#### **1.4 Kemijski naziv (nomenklatura prema IUPAC-u i CA-u)**

Mora se navesti kemijski naziv narečen u propisu koji uređuje razvrstavanje, označavanje i pakiranje aktivnih tvari ili, ako naziv nije narečen u tom propisu, sukladno s nomenklaturom Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC) i Službe za sažetke iz područja kemije (CA).

#### **1.5 Razvojni kodni brojevi proizvođača**

Moraju se navesti kodni brojevi koji su se tokom razvojne faze koristili za identifikaciju aktivne tvari i, ako su poznate, formulacije koje sadrže aktivnu tvar. Za svaki se narećeni kodni broj moraju navesti materijal na koji se odnosi, razdoblje u kojemu se koristio i države članice ili druge države u kojima se koristio ili se koristi.

#### **1.6 Brojevi CAS, EC i CIPAC**

Broj službe Chemical Abstract Service (CAS), broj Europske komisije (EC) i broj Međunarodnog vijeća za saradnju

na području analize pesticida (CIPAC) moraju se navesti, ako postoje.

#### **1.7 Molekulska i strukturna formula, molekulska masa**

Moraju se navesti molekulska formula, molekulska masa i strukturna formula aktivne tvari i, prema potrebi, strukturna formula svakog izomera nazočnog u aktivnoj materiji.

Za biljne se ekstrakte može primijeniti drugačiji pristup ako je odgovarajuće zasnovan.

#### **1.8 Način proizvodnje (sinteza) aktivne tvari**

Za svaki proizvodni pogon moraju se navesti način proizvodnje, identitet (naziv, broj CAS, strukturna formula) i čistoća sirovina te jesu li dostupne na tržištu, primijenjeni kemijski postupci, te se identifikuju nečistoće nazočne u konačnom proizvodu. Moraju se navesti detaljne informacije o porijeklu tih nečistoća. Svaka se nečistoća mora kategorizovati zavisno o tome radi li se o nečistoćama koje potiču iz sekundarnih reakcija, o nečistoćama nazočnim u sirovinama, o zaostalim međuproduktima reakcije ili o zaostalim sirovinama. Mora se razmotriti njihov značaj u toksikološkom, ekotoksikološkom i ekološkom smislu. Te informacije moraju obuhvatati i nečistoće koje nisu otkrivene, ali koje bi teoretski mogle nastati. Obično nisu potrebite informacije o tehnološkom postupku.

Ako se zahtijevane informacije dostave za sustav probne proizvodnje, te se informacije moraju ponovno dostaviti nakon što se ustale metode i postupci industrijske proizvodnje. Ako su na raspolaganju podatci o industrijskoj proizvodnji, oni se dostavljaju prije odobrenja sukladno s propisom koji uređuje uvjete za stavljanje FFS na tržište. Ako podatci o industrijskoj proizvodnji nisu na raspolaganju, mora se navesti obrazloženje.

#### **1.9 Specifikacija čistoće aktivne tvari u g/kg**

Mora se navesti najmanji udio čiste aktivne tvari u g/kg u tehničkoj materiji koja se koristi za proizvodnju FFS. Mora se obrazložiti zasnovanost najmanjeg udjela predloženog u specifikaciji. To uključuje statističku analizu podataka o najmanje pet reprezentativnih serija, kako se navodi u točki 1.11. Za dodatno obrazloženje tehničke specifikacije mogu se dostaviti dodatni potkrepljujući podatci.

Ako se zahtijevane informacije dostave za sustav probne proizvodnje, te se informacije moraju ponovno dostaviti nakon što se ustale metode i postupci industrijske proizvodnje. Ako su na raspolaganju podatci o industrijskoj proizvodnji, oni se moraju dostaviti prije odobrenja sukladno s propisom koji uređuje ovu oblast. Ako podatci o industrijskoj proizvodnji nisu na raspolaganju, mora se navesti obrazloženje.

Ako se aktivna materija proizvodi kao tehnički koncentrat (TK), mora se navesti najmanji i najveći udio čiste aktivne tvari i njezin udio u teoretskoj suhoj materiji.

Ako je aktivna materija smjesa izomera, mora se navesti omjer ili raspon omjera udjela pojedinih izomera. Navodi se relativna biološka aktivnost svakog izomera u smislu učinkovitosti i toksičnosti.

Za biljne se ekstrakte može primijeniti drugačiji pristup ako je odgovarajuće zasnovan.

#### **1.10 Identifikacija i udio aditiva (kao što su stabilizatori) i nečistoća**

Za svaki aditiv mora se navesti najmanji i najveći udio u g/kg.

Mora se navesti i najveći udio, iskazan u g/kg, svakog dodatnog sastojka koji nije aditiv.

Ako se aktivna tvar proizvodi kao tehnički koncentrat (TK), mora se navesti najveći udio svake nečistoće, kao i njezin udio u teoretskoj suhoj materiji.

Izomeri koji nisu dio ISO trivijalnog naziva smatraju se nečistoćama.

Ako dostavljene informacije nisu dostatne za potpunu identifikaciju sastojaka (npr. kondenzata), za svaki sastojak se moraju dostaviti detaljne informacije o njegovom sastavu.

Ako se zahtijevane informacije dostave za sustav probne proizvodnje, te se informacije moraju ponovo dostaviti nakon što se ustale metode i postupci industrijske proizvodnje. Ako su na raspolaganju podatci o industrijskoj proizvodnji, oni se moraju dostaviti prije odobrenja sukladno s propisom koji uređuje ovu oblast. Ako podatci o industrijskoj proizvodnji nisu na raspolaganju, mora se navesti obrazloženje.

Za biljne ekstrakte se može primijeniti drukčiji pristup ako je odgovarajuće zasnovan.

#### 1.10.1 Aditivi

Moraju se navesti i trgovački naziv sastojaka koji su dodati aktivnoj materiji prije proizvodnje FFS kako bi se očuvala stabilnost i olakšalo rukovanje (u daljem tekstu: aditivi). Za te se aditive prema potrebi navode sljedeće informacije:

- kemijski naziv prema nomenklaturi IUPAC-a i CA-a,
- ISO trivijalni naziv ili predloženi trivijalni naziv, ako je dostupan,
- CAS broj, EC broj,
- molekulska i strukturna formula,
- molekulska masa,
- najmanji i najveći udio u g/kg i
- djelovanje (npr. stabilizator).

#### 1.10.2 Značajne nečistoće

Nečistoće nazočne u količinama od 1 g/kg ili većim smatraju se značajnima. Za značajne nečistoće navode se, prema potrebi, sljedeće informacije:

- kemijski naziv prema nomenklaturi IUPAC-a i CA-a,
- ISO trivijalni naziv ili predloženi trivijalni naziv, ako je dostupan,
- CAS broj, EC broj,
- molekulska i strukturna formula,
- molekulska masa i
- najveći udio u g/kg.

Moraju se navesti informacije o tome kako je utvrđen strukturni identitet nečistoća.

#### 1.10.3 Relevantne nečistoće

Nečistoće koje su posebno nepoželjne zbog svojih toksikoloških, ekotoksikoloških i ekoloških svojstava smatraju se relevantnima. Za relevantne se nečistoće, prema potrebi, navode sljedeće informacije:

- kemijski naziv prema nomenklaturi IUPAC-a i CA-a,
- ISO trivijalni naziv ili predloženi trivijalni naziv, ako je dostupan,
- CAS broj, EC broj,
- molekulska i strukturna formula,
- molekulska masa i
- najveći udio u g/kg.

Moraju se navesti informacije o tome kako je utvrđen strukturni identitet nečistoća.

### 1.11 Analitički profil serija

Najmanje pet reprezentativnih serija iz nedavne i tekuće proizvodnje aktivne tvari mora se analizirati kako bi se utvrdio udio čiste aktivne tvari, nečistoća, aditiva i svakog dodatnog sastojka koji nije aditiv. Sve reprezentativne serije moraju biti proizvedene u zadnjih pet godina. Ako podatci o proizvodnji u zadnjih pet godina nisu dostupni, mora se dostaviti obrazloženje. Dostavljeni rezultati analiza moraju sadržavati kvantitativne podatke u smislu udjela izraženog u g/kg za sve sastojke koji su nazočni u količinama od 1 g/kg ili većim i obično bi trebali obuhvatati najmanje 980 g/kg analiziranog uzorka. U slučaju

biljnih ekstrakata i semiokemikalija (kao što su feromoni) dopušteni su opravdani izuzeci. Mora se objasniti statistička podloga korištena za utvrđivanje udjela predloženog u tehničkoj specifikaciji (npr. najveća količina utvrđena u praksi, prosječno odstupanje plus tri standardna odstupanja od količina utvrđenih u praksi itd.). Za dodatno obrazloženje tehničke specifikacije mogu se dostaviti potkrepljujući podatci. Mora se utvrditi i navesti stvarni udio sastojaka koji su posebno nepoželjni zbog njihovih toksikoloških, ekotoksikoloških ili ekoloških svojstava, čak i onda kada su nazočni u količinama manjim od 1 g/kg. Prijavljeni podatci moraju uključivati rezultate analiza pojedinačnih uzoraka, kao i sažetak tih podataka iz kojih će biti vidljivi najmanji, najveći i srednji udio svakog odgovarajućeg sastojka.

Ako se aktivna tvar proizvodi u različitim proizvodnim pogonima, podatci iz prvog stava moraju se navesti za svaki pogon zasebno.

Osim toga, ako je relevantno, analiziraju se uzorci aktivne tvari proizvedene u laboratoriju ili u sustavu probne proizvodnje, ako je taj materijal korišten za dobijanje toksikoloških ili ekotoksikoloških podataka. Ako ti podatci nisu na raspolaganju, mora se navesti obrazloženje.

Ako se dostavljene informacije odnose na sustav probne proizvodnje, te se informacije moraju ponovno dostaviti nakon što se ustale metode i postupci industrijske proizvodnje. Ako su na raspolaganju podatci o industrijskoj proizvodnji, oni se moraju dostaviti prije odobrenja sukladno s propisom koji uređuje ovu oblast. Ako podatci o industrijskoj proizvodnji nisu na raspolaganju, mora se navesti obrazloženje.

## POGLAVLJE 2.

### Fizikalno-kemijska svojstva aktivne tvari

#### 2.1 Talište i vrelište

Mora se odrediti i navesti talište ili, ako je to primjereno, ledište ili temperatura ukrućivanja pročišćene aktivne tvari.

Mjerenja se provode do 360 °C.

Mora se odrediti i navesti vrelište pročišćene aktivne tvari. Mjerenja se provode do 360 °C.

Ako se talište ili vrelište ne mogu odrediti zbog razgradnje ili sublimacije, mora se navesti temperatura na kojoj dolazi do razgradnje ili sublimacije.

#### 2.2 Tlak para, hlapljivost

Mora se navesti tlak para pročišćene aktivne tvari na 20 ili 25 °C. Ako je na 20 °C tlak para manji od 10<sup>-5</sup> Pa tlak para na 20 ili 25 °C procjenjuje se pomoću krivulje tlaka para s mjerenjima na većim temperaturama.

U slučaju aktivnih tvari u krutom ili tekućem obliku, hlapljivost (Henryjeva konstanta) pročišćene aktivne tvari utvrđuje se ili izračunava na temelju njezine topljivosti u vodi i tlaka pare te se navodi u obliku Pa × m<sup>3</sup> × mol<sup>-1</sup>.

#### 2.3 Izgled (fizikalno stanje, boja)

Mora se dostaviti opis boje, ako postoji, te fizikalnog stanja tehničke aktivne materije i pročišćene aktivne tvari.

#### 2.4 Spektri apsorpcije (UV/VIS, IR, NMR, MS), molarna ekstinkcija na određenim valnim dužinama, optička čistoća

Moraju se odrediti i navesti sljedeći spektri, uključujući pregled karakterističnih signala potrebitih za tumačenje: ultraljubičasti/vidljivi (UV/VIS), infracrveni (IR), nuklearna magnetska rezonanca (NMR) i maseni spektar (MS) pročišćene aktivne materije.

Mora se odrediti i navesti molarna ekstinkcija na određenim valnim dužinama ( $\epsilon$  u L × mol<sup>-1</sup> × cm<sup>-1</sup>). Odgovarajuće valne dužine uključuju sve najveće vrijednosti spektra UV/VIS, kao i raspon valnih dužina od 290-700 nm.

Ako su aktivne tvari otopljeni optički izomeri, njihova se optička čistoća mora izmjeriti i navesti.

Za identifikaciju nečistoća za koje se smatra da su važne u toksikološkom, ekotoksikološkom ili ekološkom smislu moraju se utvrditi i navesti spektri apsorpcije UV/vidljivog zračenja te spektri IR, NMR i MS.

## 2.5 Topljivost u vodi

Mora se odrediti topljivost pročišćenih aktivnih tvari u vodi pod atmosferskim tlakom i mora se navesti vrijednost za temperaturu od 20 °C. Ta se određivanja topljivosti u vodi moraju izvršiti u neutralnoj sredini (odnosno u destilovanoj vodi u ravnoteži s atmosferskim ugljičnim dioksidom). Ako je pKa između 2 i 12, topljivost u vodi određuje se i u kiselj sredini (pH od 4 do 6) i u alkalnoj sredini (pH od 9 do 10). Ako je stabilnost aktivne tvari u vodenom mediju takva da nije moguće odrediti topljivost u vodi, mora se dostaviti obrazloženje na temelju podataka dobijenih istraživanjem.

## 2.6 Topljivost u organskim otapalima

Mora se utvrditi topljivost tehničke aktivne tvari ili pročišćene aktivne tvari u narečenim organskim otapalima pri temperaturi od 15 do 25 °C, te se navodi ako je manja od 250 g/l i mora se navesti i primijenjena temperatura.

Rezultati se iskazuju u g/l:

- alifatski ugljikovodoni: po mogućnosti heptan,
- aromatski ugljikovodoni: po mogućnosti toluen,
- halogeni ugljikovodoni: po mogućnosti diklormetan,
- alkohol: po mogućnosti metanol ili izopropil alkohol,
- keton: po mogućnosti aceton,
- ester: po mogućnosti etil-acetat.

Ako je jedno ili više tih otapala neprikladno za određenu aktivnu tvar (npr. reagira s pokusnim materijalom), mogu se umjesto njih koristiti alternativna otapala. U tim se slučajevima odabir mora opravdati u smislu njihove strukture i polariteta.

## 2.7 Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda

Mora se odrediti i navesti koeficijent raspodjele n-oktanol/voda ( $K_{ow}$  ili  $\log P_{ow}$ ) za temperaturu od 20 ili 25 °C za pročišćenu aktivnu tvar i za sve komponente definicije ostatka utvrđene za potrebe procjene rizika. Mora se ispitati učinak pH vrijednosti (od 4 do 10) ako pKa vrijednost aktivne materije ima između 2 i 12.

## 2.8 Disocijacija u vodi

Ako dolazi do disocijacije u vodi, moraju se utvrditi i navesti konstante disocijacije (pKa vrijednosti) aktivne tvari pri temperaturi od 20 °C. Na temelju teoretskih pretpostavki moraju se utvrditi i navesti produkti disocijacije. Ako je aktivna materija sol, mora se navesti pKa vrijednost nedisociranog oblika aktivne tvari.

## 2.9 Zapaljivost i samozapaljivost

Mora se odrediti i navesti zapaljivost i samozapaljivost tehničkih aktivnih tvari. Prihvatljiva je i teoretska procjena na temelju strukture ako udovoljava kriterijima narečenim u Dodatku 6. Preporuka Ujedinjenih naroda o prijevozu opasne robe – Priručnik o istraživanjima i kriterijima<sup>1</sup> odnose na pročišćenu aktivnu tvar.

U opravdanim se slučajevima mogu koristiti podatci koji se odnose na pročišćenu aktivnu tvar.

## 2.10 Plamište

Mora se odrediti i navesti plamište tehničkih aktivnih tvari s talištem ispod 40 °C. U opravdanim se slučajevima mogu koristiti podatci koji se odnose na pročišćenu aktivnu tvar.

## 2.11 Eksplozivna svojstva

Moraju se odrediti i navesti eksplozivna svojstva tehničkih aktivnih tvari. Prihvatljiva je i teoretska procjena na temelju strukture ako udovoljava kriterijima narečenim u Dodatku 6. Preporuka Ujedinjenih naroda o prijevozu opasne robe – Priručnik o istraživanjima i kriterijima. U opravdanim se slučajevima mogu koristiti podatci koji se odnose na pročišćenu aktivnu tvar.

## 2.12 Površinska napetost

Mora se odrediti i navesti površinska napetost pročišćene aktivne tvari.

## 2.13 Oksidacijska svojstva

Moraju se odrediti i navesti oksidacijska svojstva tehničkih aktivnih tvari. Prihvatljiva je i teoretska procjena na temelju strukture ako udovoljava kriterijima narečenim u Dodatku 6. Preporuka Ujedinjenih naroda o prevozu opasne robe – Priručnik o istraživanjima i kriterijima. U opravdanim se slučajevima mogu koristiti podatci koji se odnose na pročišćenu aktivnu tvar.

## 2.14 Ostale studije

Dodatne studije potrebite za razvrstavanje aktivne tvari s obzirom na opasnost izvode se sukladno s propisom o razvrstavanju, označavanju i pakiranju aktivnih materija.

## POGLAVLJE 3.

### Dodatni podatci o aktivnoj materiji

#### 3.1 Upotreba aktivne materije

Dostavljene informacije moraju opisati u koje se svrhe FFS koja sadrže aktivnu tvar rabiju ili će se rabiti te doziranje i način njihove upotrebe ili predložene upotrebe.

#### 3.2 Namjena

Mora se navesti namjena birajući sa sljedećeg popisa:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskicid,
- nematocid,
- regulator rasta bilja,
- repelent,
- rodenticid,
- semiokemikalija,
- talpicid,
- viricid,
- drugo (navodi podnositelj zahtjeva).

#### 3.3 Učinci na štetne organizme

Mora se navesti način djelovanja na štetne organizme:

- kontaktno djelovanje,
- želučano djelovanje,
- inhalacijsko djelovanje,
- fungitoksično djelovanje,
- fungistatično djelovanje,
- desikant,
- inhibitor razmnožavanja,
- drugo (navodi podnositelj zahtjeva).

Mora se navesti da li se aktivna materija translocira u biljkama i, prema potrebi, da li je ta translokacija apoplastna, simplastna ili i jedna i druga.

#### 3.4 Predviđena područja primjene

Za FFS koja sadrže aktivnu tvar moraju se navesti, prema dolje narečenom popisu, postojeća ili predložena područja njihove primjene:

<sup>1</sup> Ujedinjeni narodi. New York i Ženeva, 2009. Publikacija ISBN 078-92-1-139135-0

- (a) na otvorenom prostoru, kao na primjer u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu,
- (b) u zaštićenim prostorima,
- (c) na ukrasnim i rekreacijskim površinama,
- (d) za suzbijanje korova na nepoljoprivrednim površinama,
- (e) na okućnicama,
- (f) na sobnom bilju,
- (g) na uskladištenim biljnim proizvodima,
- (h) drugo (navodi podnositelj zahtjeva).

### 3.5 Štetni organizmi koji se suzbijaju i usjevi ili proizvodi koji se štite ili tretiraju

Moraju se navesti pojedinosti o postojećoj i predviđenoj primjeni s obzirom na usjeve, skupine usjeva, biljke ili biljne proizvode koji se tretiraju i, prema potrebi, čuvaju.

Prema potrebi navode se pojedinosti o štetnim organizmima protiv kojih je moguća zaštita.

Prema potrebi navode se učinci koji se postižu, npr. sprečavanje klijanja, usporevanje zriobe, smanjenje dužine stabljike, poboljšanje oplodnje.

### 3.6 Način djelovanja

Mora se dostaviti izjava o načinu djelovanja aktivne tvari, na nivou biokemijskog i fiziološkog mehanizma i biokemijskog puta, u mjeri u kojoj je način djelovanja pojašnjen. Moraju se navesti rezultati odgovarajućih eksperimentalnih studija, ako su dostupni.

Ako je poznato da se aktivna materija da bi postigao predviđeni učinak mora pretvoriti u metabolit ili produkt razgradnje nakon primjene ili uporabe FFS koja je sadrže, za aktivni metabolit ili produkt razgradnje moraju se navesti sljedeći podatci:

- (a) kemijski naziv sukladno s nomenklaturom IUPAC-a i CA-a,
- (b) ISO trivijalni naziv ili predloženi trivijalni naziv,
- (c) CAS broj, EC broj.
- (d) molekulska i strukturna formula i
- (e) molekulska masa.

Informacije iz t. (a) do (e) moraju upućivati na informacije dostavljene sukladno s odjeljcima od 5. do 8. i zasnivati se na njima.

Moraju se dostaviti raspoloživi podatci o tvorbi aktivnih metabolita i produkata razgradnje. Ti podatci uključuju:

- procese, mehanizme i reakcije do kojih dolazi,
- kinetičke i druge podatke o brzini metabolizma ili razgradnje i, ako su poznati, podatke o načinu smanjenja brzine,
- ekološke i druge čimbenike koji utiču na brzinu i opseg metabolizma ili razgradnje.

### 3.7 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim strategijama djelovanja

Moraju se navesti informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti ili unakrsne otpornosti, ako su te informacije raspoložive.

Moraju se utvrditi odgovarajuće strategije upravljanja rizicima za nacionalna/regionalna područja.

### 3.8 Metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, prijevozu ili u slučaju požara

Za sve se aktivne tvari dostavlja sigurnosno-tehnički list sukladno propisu o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničenju hemikalija.

U dostavljenim studijama, podacima i informacijama, kao i u drugim bitnim studijama, podacima i informacijama, moraju se utvrditi i obrazložiti metode i mjere opreza koje treba preduzeti u

slučaju požara. Na temelju kemijske strukture te kemijskih i fizikalnih svojstava aktivne tvari procjenjuju se mogući produkti izgaranja u slučaju požara.

### 3.9 Postupci uništavanja ili dekontaminacije

U većini slučajeva najprimjereniji i jedini način sigurnog uništavanja aktivnih tvari, kontaminiranih materijala ili kontaminiranog pakovanja jeste putom kontrolisanog spaljivanja u ovlaštenoj spalionici.

Ako se predlažu druge metode uništavanja aktivnih tvari, kontaminiranih materijala ili kontaminirane ambalaže, tada se one moraju detaljno opisati. Za te metode moraju dostaviti podatci o njihovoj učinkovitosti i sigurnosti.

### 3.10 Hitne mjere u slučaju nesreće

Navode se postupci dekontaminacije vode i tla u slučaju nesreće.

Dostavljene studije, podatci i informacije, zajedno s drugim odgovarajućim studijama, podacima i informacijama, moraju prikazati prikladnost primjene predloženih mjera u hitnim slučajevima.

## POGLAVLJE 4.

### Analitičke metode

#### Uvod

Odredbe iz ovoga odjeljka odnose se na analitičke metode koje se primjenjuju za dobijanje podataka prije odobrenja i koje su potrebite za kontrolu i praćenje nakon odobrenja.

Dostavlja se opis metoda, uključujući pojedinosti o korištenju opremi, materijalima i uslovima.

Na zahtjev se mora dostaviti sljedeće:

- (a) analitički standardi pročišćene aktivne tvari,
- (b) uzorci tehničke aktivne tvari,
- (c) analitički standardi relevantnih metabolita i svih drugih sastojaka koji su obuhvaćeni definicijama ostataka utvrđenim za potrebe praćenja,
- (d) uzorci referentnih materija za relevantne nečistoće.

Kada je to moguće, standardi iz t. (a) i (c) moraju biti dostupni na tržištu te se na zahtjev navodi naziv preduzeća koje ih distribuira.

### 4.1 Metode dobijanja podataka prije odobrenja

#### 4.1.1 Metode za analizu tehničke aktivne tvari

Moraju se navesti i u cijelosti opisati metode za određivanje:

- (a) čiste aktivne tvari u tehničkoj aktivnoj materiji narečenoj u dokumentaciji priloženoj zahtjevu za odobrenje sukladno propisu koji uređuje uvjete za stavljanje FFS na tržište,
- (b) značajnih i relevantnih nečistoća i aditiva (npr. stabilizatora) u tehničkoj aktivnoj materiji.

Mora se ocijeniti i navesti mogućnost primjene postojećih CIPAC-ovih metoda. Ako se koristi CIPAC-ova metoda, nisu potrebiti dodatni podatci o validaciji, ali se moraju dostaviti primjeri kromatograma ako su dostupni.

Mora se odrediti i navesti specifičnost metoda. Uz to se mora odrediti i u kojoj mjeri interferiraju druge tvari nazočne u tehničkoj aktivnoj materiji (npr. izomeri, nečistoće ili aditivi).

Mora se odrediti i navesti linearnost metoda. Kalibracijski raspon mora prelaziti (za najmanje 20%) najvišu i najnižu nominalnu koncentraciju analita u odgovarajućoj analitičkoj otopini. Moraju se napraviti mjerenja u tri ili više koncentracija u dva ponavljanja ili u pet pojedinačno izmjerenih koncentracija. Mora se navesti jednačina kalibracijske krivulje i koeficijent korelacije te tipičan kalibracijski graf. Podnositelj zahtjeva mora obrazložiti slučajeve u kojima se koristi nelinearan odgovor.

Mora se odrediti i navesti preciznost (ponovljivost) metoda. Moraju se napraviti mjerenja uzorka uz najmanje pet ponavljanja

te se moraju navesti srednja vrijednost, relativna standardna devijacija i broj mjerenja.

Tačnost metode za određivanje sadržaja aktivne tvari procjenjuje se ocjenjivanjem interferencije i preciznosti.

Što se tiče aditiva te značajnih i relevantnih nečistoća:

- točnost metoda mora se odrediti na najmanje dva reprezentativna uzorka pri vrijednostima koje odgovaraju podacima o seriji i specifikaciji materijala. Moraju se navesti srednja vrijednost i relativna standardna devijacija iskorištenja;
- eksperimentalno određivanje granice kvantifikacije (LOQ) nije potrebno. Međutim, mora se dokazati da su metode dovoljno precizne za analizu značajnih nečistoća pri vrijednostima koje odgovaraju specifikaciji materijala i relevantnih nečistoća u koncentraciji koja je najmanje 20% manja od granice narečene u specifikaciji.

#### 4.1.2 Metode za procjenu rizika

Moraju se navesti i u cijelosti opisati metode za određivanje ostataka koji nisu izotopno označeni, i to u svim područjima obuhvaćenim dokumentacijom, kako je detaljno narečeno u sljedećim točkama:

- (a) u tlu, vodi, sedimentu, zraku i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu studija o sudbini u okolišu,
- (b) u tlu, vodi i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu studija o učinkovitosti,
- (c) u hrani za životinje, tjelesnim tekućinama i tkivima, zraku i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu toksikoloških studija,
- (d) u tjelesnim tekućinama, zraku i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu studija o izloženosti primjenitelja, radnika, stanovništva i drugih nazočnih lica,
- (e) u ili na bilju, biljnim proizvodima, prerađenim prehrambenim proizvodima, hrani biljnog i životinjskog porijekla, hrani za životinje i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu studija ostataka,
- (f) u tlu, vodi, sedimentu, hrani za životinje i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu ekotoksikoloških studija;
- (g) u vodi, puferskim otopinama, organskim otopalima i svim dodatnim matricama korištenim za istraživanje fizikalnih i kemijskih svojstava.

Mora se odrediti i navesti specifičnost metoda. Prema potrebi navode se validirane metode potvrde.

Mora se odrediti i navesti linearnost, iskorištenje i preciznost (ponovljivost) metoda.

Podatci moraju biti dobijeni na granici kvantifikacije te na vjerojatnim razinama ostataka ili na deseterostrukoj granici kvantifikacije. Prema potrebi, za svaki se analit određuje i navodi granica kvantifikacije.

#### 4.2 Metode za kontrolu i praćenje nakon odobrenja

Moraju se navesti i u cijelosti opisati metode za:

- (a) određivanje svih sastojaka obuhvaćenih definicijom ostatka utvrđenom za potrebe praćenja koja je predložena sukladno s odredbama točke 6.7.1. kako bi se omogućilo utvrđivanje sukladnosti s utvrđenim maksimalnim nivoima ostataka (MRO). Moraju obuhvatiti ostatke u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog porijekla;
- (b) određivanje svih sastojaka koji su za potrebe praćenja obuhvaćeni definicijama ostataka za tlo i vodu koje su predložene sukladno s odredbama točke 7.4.2.;

- (c) analizu aktivne tvari i odgovarajućih produkata razgradnje u zraku koji nastaju tijekom ili nakon primjene, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da je izloženost primjenioaca, radnika, stanovništva i drugih nazočnih lica zanemariva;

- (d) analizu aktivne tvari i produkata razgradnje u tjelesnim tekućinama i tkivima.

U mjeri u kojoj je to izvedivo, metode moraju osigurati najjednostavniji pristup, uključivati najmanje moguće troškove i zahtijevati uobičajeno dostupnu opremu.

Mora se odrediti i navesti specifičnost metoda. Ona mora omogućiti određivanje svih sastojaka obuhvaćenih definicijom ostataka. Validirane metode potvrde dostavljaju se prema potrebi.

Određuju se i navode linearnost, iskorištenje i preciznost (ponovljivost) metoda.

Podatci moraju biti dobijeni na granici kvantifikacije te na vjerojatnim razinama ostataka ili na deseterostrukoj granici kvantifikacije. Za svaki sastojak obuhvaćen definicijom ostatka utvrđenom za potrebe praćenja određuje se i navodi granica kvantifikacije.

Za ostatke u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog porijekla te ostatke u vodi za piće mora se navesti reproducibilnost metode koja mora biti određena neovisnom laboratorijskom validacijom.

#### POGLAVLJE 5.

#### Toksikološke studije i studije metabolizma

##### Uvod

1. Mora se ispitati relevantnost dobijanja podataka o toksičnosti na životinjskim modelima čiji su metabolički profili drugačiji od onih koje nalazimo kod ljudi, ako su takve informacije o metabolizmu dostupne, te to treba uzeti u obzir pri osmišljavanju studija i procjeni rizika.
2. Moraju se navesti svi mogući štetni učinci otkriveni tokom toksikoloških istraživanja (uključujući učinke na organe/sisteme kao što su imunološki sustav, živčani sustav ili endokrini sustav). Mogu biti potrebite dodatne studije kako bi se ispitali mehanizmi koji dovode do učinaka koji bi mogli biti ključni za identifikaciju opasnosti i procjenu rizika. Moraju se navesti svi raspoloživi biološki podatci i informacije relevantni za ocjenu toksikološkog profila istraživane aktivne tvari, uključujući i modeliranje.
3. Redovno se moraju navoditi kontrolni podatci iz drugih prethodno izvršenih istraživanja, ako su ti podatci dostupni. Dostavljeni se podatci moraju odnositi na krajnje vrijednosti koje bi mogle predstavljati kritične štetne učinke, te moraju biti specifični za određeni soj i poticati iz laboratorije koja je obavila referentnu studiju. Moraju obuhvatiti petogodišnje razdoblje, što je moguće bliže datumu referentne studije.
4. Pri izradi plana studije moraju se uzeti u obzir raspoloživi podatci o istraživanoj materiji, kao što su fizikalno-kemijska svojstva (npr. hlapljivost), čistoća, reaktivnost (npr. brzina hidrolize, elektrofilnost) i odnos strukture i aktivnosti kemijskih analoga.
5. Za sve studije se mora navesti stvarno postignuta doza u mg/kg tjelesne mase, kao i u drugim prikladnim mjernim jedinicama (npr. mg/l kod inhalacijske izloženosti, mg/cm<sup>2</sup> kod dermalne izloženosti).
6. Analitičke metode koje će se koristiti u toksikološkim studijama moraju biti specifične za predmet koji se mjeri i moraju biti na odgovarajući način validirane. Granica kvantifikacije mora biti primjerena za mjerenje intervala koncentracije koji se očekuju pri dobijanju toksikokinetičkih podataka.

7. Ako zbog metabolizma ili drugih procesa u ili na tretiranom bilju, kod domaćih životinja, u podzemnoj vodi, na otvorenom zraku ili zbog prerade tretiranih proizvoda konačni ostatak kojemu će biti izloženi ljudi sadrži tvar koja sama nije aktivna materija i nije identifikovana kao metabolit u sisavcima, na toj se materiji moraju provesti toksikološka istraživanja, ako je to tehnički moguće, osim ako se može dokazati da izloženost ljudi toj materiji ne predstavlja značajan rizik za zdravlje. Toksikokinetičke studije i studije metabolizma vezane uz metabolite i produkte razgradnje provode se jedino ako se nalazi o toksičnosti metabolita ne mogu procijeniti na temelju raspoloživih rezultata o aktivnoj materiji.
8. Ako je izvedivo, uvijek se primjenjuje oralni unos. U slučajevima kada do izloženosti dolazi uglavnom u plinskoj fazi, primjerenije je da neke od studija budu inhalacijske studije.
9. Pri izboru doze u obzir se uzimaju podatci o toksikokinetici, kao što je zasićenje apsorpcije izmjereno na temelju sistemske raspoloživosti materija i/ili metabolita.

### 5.1 Studije o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju kod sisavaca

Kratkotrajnim i dugotrajnim studijama na odgovarajućim vrstama moraju se dobiti podatci o koncentraciji aktivne tvari i relevantnih metabolita u krvi i tkivima, na primjer približno u trenutku kad postiže najveću koncentraciju u plazmi ( $T_{max}$ ), kako bi se povećala vrijednost dobijenih toksikoloških podataka i time bolje razumjele toksikološke studije.

Glavni je cilj toksikokinetičkih podataka opisati sistemska izloženost postignutu kod životinja i njezinu povezanost s nivoima doziranja i trajanjem toksikoloških studija.

Ostali ciljevi su:

- povezati izloženost postignutu u studijama toksičnosti s toksikološkim nalazima te doprinijeti procjeni relevantnosti tih nalaza za ljudsko zdravlje, posebno kod osjetljivih skupina,
- doprinijeti osmišljavanju studije toksičnosti (izbor vrsta, način tretiranja, odabir doza) u pogledu kinetike i metabolizma,
- pružiti informacije koje zajedno s nalazima studija toksičnosti pridonose osmišljavanju dodatnih studija toksičnosti iz točke 5.8.2,
- usporediti metabolizam kod štakora s metabolizmom kod domaćih životinja, kako je opisano u točki 6.2.4.

#### 5.1.1 Apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje nakon izloženosti oralnim putem

Što se tiče apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja nakon izloženosti oralnim putem, može biti dovoljan samo ograničen broj podataka koji se odnose samo na jednu pokusnu vrstu (obično štakora). Ti podatci mogu pružiti informacije korisne za osmišljavanje i tumačenje daljih istraživanja toksičnosti. Međutim, mora se zapamtiti da su i informacije o razlikama među vrstama ključne pri ekstrapolaciji podataka sa životinje na čovjeka, a informacije o metabolizmu kod drugih načina unosa mogu biti korisne za procjenu rizika za ljude.

Nije moguće za sva područja utvrditi detaljne zahtjeve u pogledu podataka jer tačni zahtjevi zavise o rezultatima dobijenima za svaku pojedinu istraživanu tvar.

Studijama se mora dobiti dovoljno informacija o kinetici aktivne tvari i njezinih metabolita kod relevantne vrste nakon što je bila izložena sljedećem:

- jednokratnoj oralnoj dozi (visoki i niski nivo doziranja),

- po mogućnosti intravenskoj dozi ili, ako je raspoloživa, jednokratnoj oralnoj dozi uz ocjenu izlučivanja u žuč (niski nivo doziranja) i
- višeokratnoj dozi.

Ključni parametar je sistemska bioraspoloživost (F) koja se utvrđuje usporedbom površine ispod krivulje (AUC) nakon oralnog i intravenskog doziranja.

Ako intravenozno doziranje nije izvedivo, mora se navesti obrazloženje.

Kinetičke studije moraju obuhvatati sljedeće:

- ocjenu brzine i opsega oralne apsorpcije, uključujući najveću koncentraciju u plazmi ( $C_{max}$ ), AUC,  $T_{max}$  i druge odgovarajuće parametre, kao što je bioraspoloživost,
- mogućnost bioakumulacije,
- poluvrijeme života u plazmi,
- distribuciju u glavnim organima i tkivima,
- informacije o distribuciji u krvnim stanicama,
- kemijsku strukturu i kvantifikaciju metabolita u biološkim tekućinama i tkivima,
- različite metaboličke puteve,
- put i trajanje izlučivanja aktivne tvari i metabolita,
- istraživanja o tome dolazi li do enterohepatičke cirkulacije, i ako dolazi u kojemu opsegu.

Kako bi se utvrdila relevantnost toksikoloških podataka dobijenih u pokusima na životinjama te dobile smjernice za tumačenje nalaza i daljnje određivanje strategije istraživanja, moraju se provesti usporedne studije metabolizma in vitro na životinjskim vrstama koje će se koristiti u glavnim studijama i na humanom materijalu (mikrozomima i sustavima intaktnih stanica).

Ako se metabolit otkrije in vitro u humanom materijalu, ali ne i u testiranoj životinjskoj vrsti, mora se navesti objašnjenje ili obaviti dodatni testovi.

#### 5.1.2 Apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje nakon drugih oblika izloženosti

Moraju se dostaviti podatci o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju (ADME) nakon dermalne izloženosti ako je toksičnost nakon dermalne izloženosti značajna u poređenju s toksičnošću nakon oralne izloženosti. Prije nego što se ADME nakon dermalne izloženosti istraži in vivo, mora se provesti in vitro studija prodiranja kroz kožu kako bi se procijenio vjerojatan stupanj i brzina dermalne bioraspoloživosti.

Apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje nakon izloženosti preko kože razmatraju se na temelju narečenih informacija, osim ako aktivna materija izaziva nadražljivost kože koja bi mogla ugroziti rezultate studije.

Mora se kritički ocijeniti koliko je procjena dermalne apsorpcije na temelju podataka dobijenih u tim studijama o aktivnoj materiji značajna za ljude. Mjerenje dermalne apsorpcije FFS posebno se razmatra u točki 7.3 Dijela A Priloga Pravilnika o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu FFS.

Kod hlapljivih aktivnih tvari (tlak para  $> 10^{-2}$  Pa) podatci o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju nakon inhalacijske izloženosti mogu biti korisni pri procjeni rizika za ljude.

### 5.2 Akutna toksičnost

Studije, podatci i informacije koje se moraju dostaviti i ocijeniti moraju biti dovoljni da se na temelju njih mogu utvrditi učinci nakon jednokratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno da se utvrdi ili pokaže:

- toksičnost aktivne tvari,
- vremenski tok i svojstva učinaka, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja, kliničkim znakovima, ako

- su vidljivi i mogućim makroskopskim patološkim nalazima pri obdukciji,
- (c) moguća potreba da se razmotri utvrđivanje akutne referentne doze (kao što je ARfD, aAOEL<sup>1</sup>),
  - (d) ako je moguće, način toksičnog djelovanja,
  - (e) relativna opasnost povezana s različitim putevima izloženosti.

Dok naglasak mora biti na procjeni uključenih stupnjeva toksičnosti, dobivene informacije moraju omogućiti i razvrstavanje aktivne tvari sukladno s propisom koji uređuje razvrstavanje, obilježavanje i pakiranje aktivnih tvari. Podatci dobijeni istraživanjem akutne toksičnosti posebno su važni za procjenu opasnosti do kojih bi moglo doći u slučaju nesreće.

#### 5.2.1 Oralna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Uvijek se moraju navesti podatci o akutnoj oralnoj toksičnosti aktivne tvari.

#### 5.2.2 Dermalna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Podatci o akutnoj dermalnoj toksičnosti aktivne tvari moraju se navesti, osim ako je njihovo nenavodenje znanstveno opravdano (na primjer ako je oralni LD<sub>50</sub><sup>2</sup> veći od 2 000 mg/kg). Istražuju se lokalni i sistemski učinci.

Ako se u studijama dermalne toksičnosti uoči teška nadražljivost kože (eritem ili edem 4. stupnja), ti se rezultati koriste umjesto izvođenja posebne studije nadražljivosti kože.

#### 5.2.3 Inhalacijska toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se navesti akutna inhalacijska toksičnost ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uslova:

- aktivna materija ima tlak para  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa pri 20 °C,
- aktivna materija je prah koji sadrži značajan omjer čestica promjera  $< 50 \mu\text{m}$  (maseni udio  $> 1 \%$ ),
- aktivnu tvar sadrže FFS koja su obliku praha ili se primjenjuju raspršivanjem.

Razmatra se samo izloženost glave/nosa, osim ako postoji opravdanje za razmatranje izloženosti cijelog tijela.

#### 5.2.4 Nadražljivost kože

Rezultati studije moraju dati informacije o mogućoj sposobnosti aktivne tvari da nadražuje kožu i, prema potrebi, o mogućoj reverzibilnosti uočenih učinaka.

Prije in vivo istraživanja nagrizajućih/nadražujućih svojstava aktivne tvari mora se analizirati težina dokaza na temelju postojećih relevantnih podataka. Ako su raspoloživi podatci nedostadni, mogu se nadopuniti sekvencijskim istraživanjima.

Strategija istraživanja mora se zasnivati na stepenovanom pristupu:

1. procjena mogućnosti nagrizanja kože pomoću validirane in vitro metode,
2. procjena mogućnosti nadraživanja kože pomoću validirane in vitro metode (kao što su modeli rekonstituirane ljudske kože),
3. početna in vivo studija nadražljivosti kože na jednoj životinji i kada nisu opaženi štetni učinci,
4. potvrдно testiranje na jednoj ili dvije dodatne životinje.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Uvijek se mora dostaviti studija sposobnosti aktivne tvari da nadražuje kožu. Ako postoji studija dermalne toksičnosti kojom je dokazano da ne dolazi do nadraživanja kože pri graničnoj pokusnoj dozi od 2 000 mg/kg tjelesne mase, ona se

može iskoristiti te se može odustati od izvođenja studija nadražljivosti kože.

#### 5.2.5 Nadražljivost oka

Rezultati studije moraju pokazati moguću sposobnost aktivne tvari da nadražuje oči i, prema potrebi, moguću reverzibilnost uočenih učinaka.

Prije in vivo istraživanja sposobnosti aktivne tvari da nagrizi/nadražuje oči, mora se analizirati težina dokaza na temelju postojećih relevantnih podataka. Ako su raspoloživi podatci nedostadni, mogu se nadopuniti sekvencijskim istraživanjem.

Strategija istraživanja mora se zasnivati na stepenovanom pristupu:

1. provedba in vitro istraživanja nadraživanja/nagrizanja kože kako bi se predvidjelo nadraživanje/nagrizanje očiju,
2. provedba validirane ili prihvaćene in vitro studije nadraživanja očiju kako bi se identifikovale tvari koje su jako nadražujuće/nagrizajuće za oči (npr. istraživanje zamućenja i propusnosti govede rožnice (BCOP), pokus na izoliranim očima pilića (ICE), pokus na izoliranim očima zečeva (IRE), test na kokošem jajetu – test na korioalantoisnoj membrani (HET-CAM)), te ako se dobivaju negativni rezultati procjena nadraživanja očiju pomoću in vitro metode za identifikaciju nenadražujućih ili nadražujućih materija, a ako ta metoda nije na raspolaganju:
3. početna in vivo studija nadražljivosti očiju na jednoj životinji, i kada nisu opaženi štetni učinci,
4. potvrдно testiranje na jednoj ili dvije dodatne životinje.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Uvijek se mora istražiti moguća sposobnost aktivne tvari da nadražuje oči, osim ako na temelju kriterija narečenih u istraživačkim metodama postoji vjerovatnost da će doći do teških posljedica za oči.

#### 5.2.6 Preosjetljivost kože

Istraživanjem se treba dobiti dovoljno podataka za procjenu mogućeg svojstva aktivne tvari da izazove preosjetljivost kože.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje se uvijek mora provesti, osim ako je već poznato da aktivna materija uzrokuje preosjetljivost kože.

Primjenjuje se analiza lokalnih limfnih čvorova (LLNA), uključujući prema potrebi ograničenu varijantu analize.

Ako se LLNA ne može izvesti, mora se dostaviti obrazloženje te obaviti test maksimizacije na zamorcima. Ako je već obavljeno istraživanje na zamorcima (test maksimizacije ili Buehlerov test) koje je sukladno s OECD-ovim smjernicama i pruža jasan rezultat, dalja se istraživanja ne obavljaju zbog dobiti životinja.

Budući da aktivna materija koja je identifikovana kao materija koja izaziva preosjetljivost kože može izazvati reakcije preosjetljivosti, u obzir treba uzeti preosjetljivost disajnih puteva ako su dostupni odgovarajući testovi ili ako postoje znakovi koji ukazuju na preosjetljivost disajnih puteva.

#### 5.2.7 Fototoksičnost

Istraživanjem se dobijaju informacije o mogućoj sposobnosti određenih aktivnih tvari da u kombinaciji sa svjetlom uzrokuju citotoksičnost, na primjer aktivne tvari koje su fototoksične in vivo nakon sistemske izloženosti i distribucije na koži, kao i aktivne tvari koje izazivaju fototoksične reakcije nakon dermalne primjene. Pozitivan se rezultat mora uzeti u obzir pri razmatranju moguće izloženosti ljudi.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje in vitro mora se obaviti ako aktivna materija apsorbira elektromagnetsko zračenje u rasponu od 290 do 700 nm

<sup>1</sup> aAOEL je kratica za akutni AOEL.

<sup>2</sup> LD<sub>50</sub> je kratica za: "srednja smrtonosna doza", tj. doza koja uzrokuje smrt kod polovine pripadnika ispitane populacije nakon određenog trajanja istraživanja.

i mogla bi preko izravnog kontakta ili sistemske raspodjele doći do očiju ili dijelova kože izloženih svjetlu.

Ako je kod aktivne tvari koeficijent molarne ekstinkcije/apsorpcije u ultraljubičastom/vidljivom području manji od  $10 \text{ l} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ , istraživanje toksičnosti nije potrebno.

### 5.3 Kratkotrajna toksičnost

Studije kratkotrajne toksičnosti moraju biti osmišljene tako da osiguraju informacije o količini aktivne materije koja se u uslovima istraživanja može tolerisati bez štetnih učinaka te da se pojasne opasnosti za zdravlje koje se javljaju kod većih doza. Takva istraživanja daju korisne podatke o rizicima za one koji rukuju FFS koja sadrže aktivnu tvar i one koji ih rabe, kao i za druge skupine koje bi im mogle biti izložene. Istraživanja kratkotrajne toksičnosti posebno daju bitan uvid u višekratna djelovanja aktivne tvari i rizike za ljude koji bi joj mogli biti izloženi. Osim toga, istraživanja kratkotrajne toksičnosti daju korisne podatke za osmišljavanje studija hronične toksičnosti.

Studije, podatci i informacije koje treba dostaviti i ocijeniti moraju biti dovoljni da se na temelju njih mogu utvrditi učinci nakon višekratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno da se dodatno utvrdi ili pokaže:

- odnos između doze i štetnih učinaka,
- toksičnost aktivne tvari, uključujući dozu bez zapaženog štetnog učinka (NOAEL), ako je moguće,
- ciljani organi, prema potrebi (uključujući imunološki, živčani i endokrini sustav),
- vremenski tok i značajke štetnih učinaka, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim patološkim nalazima pri obdukciji,
- posebne štetne učinke i patološke promjene do kojih dolazi,
- prema potrebi, postojanost i reverzibilnost određenih štetnih učinaka uočenih nakon prekida doziranja,
- ako je moguće, način toksičnog djelovanja,
- relativna opasnost povezana s različitim putevima izloženosti,
- prema potrebi, relevantne kritične krajnje točke u odgovarajućim intervalima za utvrđivanje referentnih vrijednosti.

U studije kratkotrajne toksičnosti moraju se uključiti i toksikokinetički podatci (tj. koncentracija u krvi). Kako bi se izbjeglo pretjerano korištenje životinja, podatci se mogu zasnivati na istraživanjima provedenim s ciljem određivanja raspona doza.

Ako su živčani sustav, imunološki sustav ili endokrini sustav specifični ciljevi kratkotrajnih studija s dozama koje ne uzrokuju značajnu toksičnost, provode se dodatne studije, uključujući funkcionalne testove (vidjeti točku 5.8.2).

#### 5.3.1 28-dnevna studija oralne toksičnosti

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako postoje 28-dnevne studije, o njima se mora izvijestiti.

#### 5.3.2 90-dnevna studija oralne toksičnosti

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Uvijek se moraju navesti podatci o studijama kratkotrajne oralne toksičnosti (90 dana) aktivne tvari za glodavce, obično štakora (korištenje druge vrste glodavca mora se obrazložiti), i za neglodavce (90-dnevna studija toksičnosti za psa).

U okviru 90-dnevne studije moraju se pomno ispitati mogući neurotoksični i imunotoksični učinci, genotoksičnost u smislu stvaranja mikronukleusa i učinci koji mogu biti povezani s promjenama u hormonalnom sustavu.

#### 5.3.3 Drugi putevi unosa

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za procjenu izloženosti ljudi, o potrebi provođenja dodatnih dermalnih studija odlučuje se od slučaja do slučaja, osim ako je aktivna materija jak iritant.

Za hlapljive aktivne tvari (tlak para  $> 10^{-2}$  Pa) potrebna je stručna prosudba (npr. na temelju kinetičkih podataka specifičnih za određeni put unosa) na temelju kojeg će se odlučiti moraju li se provesti kratkotrajne inhalacijske studije izloženosti.

### 5.4 Istraživanje genotoksičnosti

Ciljevi istraživanja genotoksičnosti su:

- predviđanje genotoksičnog potencijala,
- rana identifikacija genotoksičnih karcinogena,
- pojašnjenje mehanizma djelovanja nekih karcinogena.

Odgovarajuće razine doziranja, koje zavise o zahtjevima testa, primjenjuju se u in vitro ili in vivo istraživanjima. Mora se primjenjivati stepenovan pristup kod kojeg izbor daljih testova zavisi o tumačenju rezultata dobijenih u svakoj pojedinoj fazi.

Struktura molekule može ukazati na posebnu potrebu istraživanja fotomutagenosti. Ako je kod aktivne tvari i njezinih glavnih metabolita koeficijent molarne ekstinkcije/apsorpcije u ultraljubičastom/vidljivom području manji od  $1000 \text{ l} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ , istraživanje fotomutagenosti nije potrebno.

#### 5.4.1 In vitro studije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Provode se sljedeći in vitro testovi mutagenosti: test genske mutacije na bakterijama, kombinovani test strukturnih i brojčanih kromosomskih aberacija u stanicama sisavaca i test genske mutacije u stanicama sisavaca.

Međutim, ako se u seriji testova koji se sastoje od Amesovoga testa i in vitro mikronukleus testa (IVM) otkrije genska mutacija i klastogenost/aneuploidija, nije potrebno provoditi dodatna in vitro istraživanja.

Ako in vitro mikronukleus test pokaže da dolazi do stvaranja mikronukleusa, provodi se dodatno istraživanje primjenom odgovarajućih tehnika bojenja kako bi se razjasnilo radi li se o aneugenom ili klastogenom odgovoru.

Može se razmotriti mogućnost dodatnog istraživanja aneugenog odgovora kako bi se utvrdilo postoji li dovoljno dokaza o graničnom mehanizmu ili graničnoj koncentraciji za aneugeni odgovor (posebno za nerazdvajanje).

Za aktivne tvari za koje se testom provedenim radi određivanja raspona doza utvrdi da pokazuju bakteriostatska svojstva provode se dva različita in vitro testa genske mutacije u stanicama sisara. Ako nije izveden Amesov test, moraju se obrazložiti razlozi.

Za aktivne tvari s rizičnim strukturnim elementima koje su dale negativan rezultat u standardnoj seriji testova, mogu biti potrebna dodatna istraživanja ako standardni testovi nisu bili optimizirani za te rizične elemente. Odluka o tome hoće li se obaviti dodatna studija ili izmijeniti plan studije zavisi o kemijskom obliku, poznatoj reaktivnosti i podacima o metabolizmu aktivne tvari s rizičnim strukturnim elementima.

#### 5.4.2 In vivo studije na somatskim stanicama

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako su svi rezultati in vitro studija negativni, mora se provesti najmanje jedna in vivo studija i dobiti podatci o učincima izloženosti testiranog tkiva (npr. podatci o toksičnosti u stanicama ili toksikokinetički podatci), osim ako su u okviru studije s višekratnom dozom dobijeni valjani in vivo podatci o mikronukleusima te ako je in vivo mikronukleus test najprimjereniji za dobivanje zahtijevanih informacija.

Negativan rezultat u prvom in vivo testu na somatskim stanicama pruža dovoljna jamstva za aktivne tvari koje su dale negativan rezultat u tri testa in vitro.

Za aktivne tvari koje u bilo kojemu in vitro testu daju sumnjiv ili pozitivan rezultat odluka o tome koja bi dodatna



istraživanja trebalo obaviti donosi se od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir sve relevantne informacije i koristeći istu krajnju točku kao i u in vitro testu.

Ako se in vitro testom hromosomskih aberacija u stanicama sisara ili in vitro mikronukleus testom potvrdi klastogenost, mora se provesti in vivo test za klastogenost na somatskim stanicama, kao što je analiza metafaze u stanicama koštane srži glodavaca ili mikronukleus test na glodavcima.

Ako je in vitro mikronukleus test brojčanih hromosomskih aberacija u stanicama sisara pozitivan ili ako se in vitro hromosomskim testom na sisarima potvrdi brojčana hromosomska aberacija, provodi se mikronukleus test in vivo.

Ako se mikronukleus testom in vivo dobije pozitivan rezultat, primjenjuje se odgovarajuća tehnika bojenja, kao što je fluorescentna in situ hibridizacija (FISH), kako bi se utvrdio aneugeni i/ili klastogeni odgovor.

Ako je bilo koji in vitro test genskih mutacija pozitivan, mora se provesti in vivo test za istraživanje indukcije genske mutacije, kao što je test genskih mutacija u somatskim i polnim stanicama transgenskih glodavaca.

Pri provedbi in vivo studija genotoksičnosti rabiju se samo odgovarajući putevi i načini izloženosti (kao što su dodavanje hrani, vodi za piće, nanošenje na kožu, udisanje, sondiranje). Moraju postojati uvjerljivi dokazi da se izabranim putem izloženosti i metodom primjene dolazi do relevantnog tkiva. Drugi načini izloženosti (kao što su intraperitonealno ili supkutano ubrizgavanje) koji bi mogli dovesti do neuobičajene kinetike, distribucije i metabolizma moraju biti obrazloženi.

Mora se razmotriti mogućnost provođenja in vivo istraživanja u okviru jedne od studija kratkotrajne toksičnosti opisanih u točki 5.3.

#### 5.4.3 In vivo studije na polnim stanicama

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Potreba provođenja ovih istraživanja mora se razmatrati od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir informacije o toksikokinetici, primjeni i očekivanoj izloženosti.

Za većinu aktivnih tvari za koje je utvrđeno da imaju mutagene učinke na somatske stanice in vivo nisu potrebna dodatna istraživanja genotoksičnosti, budući da se smatra da su potencijalni genotoksični karcinogeni i da su potencijalno mutagene za polne stanice.

Međutim, u nekim se specifičnim slučajevima mogu provesti istraživanja na polnim stanicama kako bi se utvrdilo je li materija koja je mutagena za somatske stanice mutagena i za polne stanice.

Pri odabiru odgovarajućeg pokusa uzima se u obzir vrsta mutacije koja je nastala u ranijim studijama, to jest radi li se o genskoj mutaciji ili promjenama u broju ili strukturi hromosoma.

Može se razmotriti i mogućnost istraživanja nazočnosti adukata DNK u polnim stanicama.

### 5.5 Dugotrajna toksičnost i karcinogenost

Rezultati obavljenih i narečenih studija moraju, zajedno s ostalim bitnim podacima i informacijama o aktivnoj materiji, moraju biti dovoljni da omoguće utvrđivanje učinaka nakon višekratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno moraju biti dovoljni da omoguće:

- identifikaciju štetnih učinaka koji su posljedica dugotrajne izloženosti aktivnoj materiji,
- identifikaciju ciljanih organa, prema potrebi,
- utvrđivanje odnosa doza-odgovor,
- utvrđivanje NOAEL-a i, ako je potrebno, drugih odgovarajućih referentnih tačaka.

Isto tako, rezultati studija o kancerogenosti, zajedno s ostalim bitnim podacima i informacijama o aktivnoj materiji, moraju biti dovoljni da omoguće procjenu opasnosti za ljude

nakon višekratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno moraju biti dovoljni da omoguće:

- (a) identifikaciju karcinogenih učinaka koji su posljedica dugotrajne izloženosti aktivnoj materiji,
- (b) utvrđivanje specifičnosti tumora za vrstu, spol i organ na kojima se javljaju,
- (c) utvrđivanje odnosa doza-odgovor,
- (d) kada je moguće, utvrđivanje najveće doze koja ne izaziva karcinogeni učinak,
- (e) kada je moguće, utvrđivanje načina djelovanja i relevantnosti za ljude svakog utvrđenog karcinogenog odgovora.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Dugotrajna toksičnost i karcinogenost moraju se utvrditi za sve aktivne tvari. Ako se u iznimnim okolnostima utvrdi da to istraživanje nije potrebno, ta tvrdnja mora biti detaljno obrazložena.

Uvjeti istraživanja

Studija dugotrajne oralne toksičnosti i studija dugotrajne karcinogenosti aktivne tvari (dvije godine) obavljaju se na štakoru kao pokusnoj vrsti, kada je moguće, ove se studije kombinuju.

Druga studija karcinogenosti aktivne tvari obavlja se na mišu kao pokusnoj vrsti, osim ako se može znanstveno opravdati da ta studija nije potrebna. U tim se slučajevima umjesto druge studije karcinogenosti mogu koristiti alternativni, znanstveno potvrđeni modeli za karcinogenost.

Ako komparativni podaci o metabolizmu ukazuju na to da štakor, odnosno miš nije primjeren model za procjenu rizika od raka u ljudi, razmatra se mogućnost korištenja druge vrste.

Ako se smatra da karcinogenost uzrokuje mehanizam koji nije genotoksičan, navode se podaci dobijeni tijekom istraživanja, kao i objašnjenje mogućeg mehanizma djelovanja te relevantnost za ljude.

Ako se dostave, kontrolni podaci iz drugih prethodno obavljenih pokusa moraju se odnositi na istu vrstu i soj, biti održavani u sličnim uslovima u istoj laboratoriji i dobijeni u istraživanjima obavljenima u isto vrijeme. Dodatni kontrolni podaci iz prethodno obavljenih pokusa iz drugih laboratorija mogu se navesti odvojeno, kao dopunske informacije.

Informacije o kontrolnim podacima iz drugih prethodno obavljenih pokusa uključuju:

- (a) identifikaciju vrste i soja, ime dobavljača, specifični izvor istraživanih životinja ako dobavljač posluje na više lokacija,
- (b) naziv laboratorij i datume provođenja studije,
- (c) opis općih uslova u kojima su se životinje držale, uključujući vrstu ili marku i, ako je moguće, količinu konzumirane hrane,
- (d) približan uzrast, u danima, i težinu kontrolnih životinja na početku istraživanja i u trenutku žrtvovanja ili uginuća,
- (e) opis uzorka smrtnosti koji je opažen kod kontrolne skupine tokom ili na kraju istraživanja te druga važna opažanja (npr. bolesti, infekcije),
- (f) naziv laboratorij i imena znanstvenika odgovornih za prikupljanje i tumačenje patoloških podataka dobijenih istraživanjem,
- (g) izjava o prirodi tumora koji su kombinovani u izračunavanju podataka o učestalosti.

Ranije dobijeni kontrolni podaci moraju se dostaviti za svaku studiju posebno, pri čemu se navode apsolutne vrijednosti te postotne i relativne ili transformirane vrijednosti ako su korisne za procjenu. Ako se dostavljaju kombinovani ili sažeti podaci, moraju sadržavati informacije o rasponu vrijednosti te o prosječnoj, srednjoj i, ako je primjenjivo, standardnoj devijaciji.

Testirane doze, uključujući najveću testiranu dozu, biraju se na temelju rezultata kratkotrajnih istraživanja i na osnovu podataka o metabolizmu i toksikokinetici, ako su u vrijeme planiranja studija raspoloživi. Pri odabiru doza u obzir se uzimaju podaci o toksikokinetici, kao što je zasićenje apsorpcije izmjereno na temelju sistemske raspoloživosti tvari i/ili metabolita.

Doze koje uzrokuju pretjeranu toksičnost ne smatraju se primjerenim za procjenu koju treba napraviti. U dugotrajnim studijama treba predvidjeti određivanje koncentracije aktivne tvari u krvi (na primjer, oko  $T_{max}$ ).

Pri prikupljanju podataka i sastavljanju izvještaja učestalosti pojave benignih i malignih tumora ne smiju se međusobno spajati. U izvještajima se ne smiju međusobno spajati različiti, nepovezani tumori, bilo benigni ili maligni, koji se javljaju u istom organu.

Kako bi se izbjegle nejasnoće, kod naziva tumora i u izvještajima o njima rabi se konvencionalna histopatološka terminologija koja se obično koristi pri provedbi studija, na primjer terminologija koju je objavila Međunarodna agencija za istraživanje raka. Mora se navesti korišteni sustav.

Biološki materijal koji je odabran za histopatološko istraživanje uključuje materijal odabran za davanje dodatnih informacija o lezijama utvrđenim tokom makroskopskog patološkog pregleda. Ako su bitne za objašnjenje mehanizma djelovanja i ako su raspoložive, posebne histološke metode (bojenje), histokemijske metode i metoda istraživanja elektronskim mikroskopom mogu biti korisne, a ako se primijene, o njima se mora izvijestiti.

### 5.6 Reproductivna toksičnost

Moraju se istražiti i navesti mogući učinci na reproduktivnu fiziologiju i razvoj potomstva, i to u pogledu sljedećih aspekata:

- oštećenja muških i ženskih reproduktivnih funkcija i sposobnosti, na primjer zbog učinaka na ciklus estrusa, polno ponašanje, svaki aspekt spermatogeneze ili oogeneze, hormonalnu aktivnost ili fiziološki odgovor, koja bi mogla negativno utjecati na sposobnost oplodnje, samu oplodnju ili razvoj oplodenog jajašca do implantacije,
- štetni učinci na potomstvo, na primjer svaki učinak koji negativno djeluje na normalni razvoj prije i poslije rođenja. To uključuje morfološke malformacije, kao što su, anogenitalni razmak, zadržavanje bradavica i funkcionalni poremećaji (kao što su učinci na razmnožavanje i neurološki učinci).

Navode se učinci koji se javljaju iz generacije u generaciju.

Ako se kod potomstva uoče relevantni učinci ili se očekuje da će se oni pojaviti (npr. na temelju istraživanja provedenih s ciljem određivanja raspona doza), mjeri se sadržaj aktivne tvari i njezinih relevantnih metabolita u mlijeku u okviru druge faze istraživanja.

Pomno se proučavaju i navode mogući neurotoksični i imunotoksični učinci te učinci koji bi mogli biti povezani s promjenama u hormonalnom sustavu.

Pri istraživanju se uzimaju u obzir svi raspoloživi i relevantni podaci, uključujući rezultate studija opće toksičnosti ako sadrže bitne parametre (kao što je analiza sperme, cikličnost estrusa, histopatologija organa za razmnožavanje), kao i spoznaje o strukturnim analogima aktivne tvari.

Iako su standardne referentne točke za reakcije na tretman istodobno i kontrolni podaci, pri tumačenju određenih studija o reproduktivnoj toksičnosti mogu pomoći i kontrolni podaci iz drugih prethodno obavljenih pokusa. Ako se dostave, kontrolni podaci iz drugih prethodno obavljenih pokusa moraju se odnositi

na istu vrstu i soj, biti održavani u sličnim uslovima u istoj laboratoriji i dobijeni u istraživanjima obavljenima u isto vrijeme.

Informacije o kontrolnim podacima iz drugih prethodno obavljenih pokusa uključuju:

- (a) identifikaciju vrste i soja, ime dobavljača, specifični izvor istraživanih životinja ako dobavljač posluje na više lokacija,
- (b) naziv laboratorije i datume provođenja studije,
- (c) opis općih uslova u kojima su se životinje držale, uključujući vrstu ili marku i, ako je moguće, količinu konzumirane hrane,
- (d) približan uzrast, u danima, i težinu kontrolnih životinja na početku istraživanja i u trenutku žrtvovanja ili uginuća,
- (e) opis uzorka smrtnosti koji je opažen kod kontrolne skupine tokom ili na kraju istraživanja te druga važna opažanja (npr. bolesti, infekcije),
- (f) naziv laboratorije i imena znanstvenika odgovornih za prikupljanje i tumačenje patoloških podataka dobijenih istraživanjem.

Ranije dobijeni kontrolni podaci dostavljaju se za svaku studiju posebno, pri čemu se navode apsolutne vrijednosti te postotne i relativne ili transformirane vrijednosti ako su korisne za procjenu. Ako se dostavljaju kombinovani ili sažeti podaci, moraju sadržavati informacije o rasponu vrijednosti te o prosječnoj, srednjoj i, ako je primjenjivo, standardnoj devijaciji.

Kako bi se dobile korisne informacije za osmišljavanje i tumačenje studija razvojne toksičnosti, u studije koje se provode u višim fazama istraživanja mogu se uključiti informacije o koncentraciji aktivne tvari u krvi roditelja i ploda/potomstva te se mogu navesti i te informacije.

#### 5.6.1 Multigeneracijske studije

Multigeneracijske studije o kojima se izvijesti, zajedno s ostalim bitnim podacima i informacijama o aktivnoj materiji, moraju biti dovoljne da omoguće utvrđivanje učinaka na reprodukciju nakon višekratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno moraju biti dovoljne da omoguće:

- (a) utvrđivanje direktnih i indirektnih učinaka na reprodukciju koji su posljedica izloženosti aktivnoj tvari,
- (b) utvrđivanje svih štetnih učinaka koji nisu povezani s reprodukcijom i javljaju se pri dozama manjim od onih korištenih u istraživanjima kratkotrajne i hronične toksičnosti,
- (c) utvrđivanje NOAEL-a za toksičnost kod roditelja, reproduktivni ishod i razvoj mladunčadi.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se navesti izvještaj o studiji reproduktivne toksičnosti na najmanje dvjema generacijama štakora.

Proširena OECD-ova studija reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji može se razmotriti kao alternativna multigeneracijskoj studiji.

Kada je to potrebno za bolje tumačenje učinaka na reprodukciju i ako ti podaci još nisu dostupni, dodatne bi studije mogle biti potrebite kako bi se dobile informacije o ugroženom polu i mogućim mehanizmima.

#### 5.6.2 Studije razvojne toksičnosti

Studije razvojne toksičnosti o kojima se izvijesti, zajedno s ostalim bitnim podacima i informacijama o aktivnoj materiji, moraju biti dovoljne da omoguće procjenu učinaka na razvoj zametka i ploda nakon višekratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno moraju biti dovoljne da omoguće:

- (a) utvrđivanje izravnih i neizravnih učinaka na razvoj zametka i ploda koji su posljedica izloženosti aktivnoj materiji,

- (b) utvrđivanje svih oblika toksičnosti aktivne tvari kod majke,
- (c) određivanje odnosa između uočenih odgovora i doze kod ženke i potomstva,
- (d) utvrđivanje NOAEL-a za toksičnost kod majke i razvoj mladunčadi,
- (e) dobijanje dodatnih podataka o štetnim učincima kod gravidnih ženki u usporedbi sa ženkama koje nisu gravidne,
- (f) dobijanje dodatnih podataka o svakom povećanju općih toksičnih učinaka kod gravidnih životinja.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije razvojne toksičnosti uvijek se moraju provesti.

Uslovi istraživanja

Razvojna toksičnost mora se odrediti i kod štakora i kod kunića oralnim putem. Studija na štakoru se ne provodi ako je razvojna toksičnost na odgovarajući način procijenjena u okviru proširene studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji.

Dodatni putevi unosa mogu biti korisni za procjenu rizika za ljude. Podatci o malformacijama i varijacijama navode se odvojeno te se kombinuju tako da se sažeto opišu sve bitne promjene koje se kao tipični obrazac pojavljuju kod pojedinačnih fetusa ili one za koje se može smatrati da predstavljaju različite stupnje težine iste vrste promjene.

U izvještaju se moraju navesti kriteriji za dijagnozu malformacija i varijacija. Ako je moguće, uzima se u obzir rječnik termina koji priprema Međunarodni savez teratoloških udruženja.

Ako na to upozore opažanja tokom drugih studija ili način djelovanja aktivne tvari, mogu biti potrebite dodatne studije i informacije kako bi se dobili podatci o postnatalnoj manifestaciji učinaka poput razvojne neurotoksičnosti.

## 5.7 Studije neurotoksičnosti

### 5.7.1 Studije neurotoksičnosti kod glodara

Studije neurotoksičnosti kod glodara moraju dati dovoljno podataka za procjenu moguće neurotoksičnosti aktivne tvari (neurobiheioralni i neuropatološki učinci) nakon jednokratne i višekratne izloženosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ove studije provode se za aktivne tvari čija je struktura slična ili srodna strukturi tvari koje mogu izazvati neurotoksičnost te za aktivne tvari koje u studijama toksičnosti, pri dozama koje nisu povezane s izraženom općom toksičnošću, uzrokuju specifične znakove moguće neurotoksičnosti, neurološke znakove ili neuropatološke lezije. Mora se razmotriti mogućnost provođenja ovih studija i za tvari koje imaju neurotoksično pesticidno djelovanje.

Treba razmotriti mogućnost uključivanja istraživanja neurotoksičnosti u rutinske toksikološke studije.

### 5.7.2 Studije odgođene polineuropatije

Studije odgođene polineuropatije moraju dati dovoljno podataka kako bi se procijenilo može li aktivna tvar izazvati odgođenu polineuropatiju nakon akutne i višestruke izloženosti. Studija višekratne izloženosti ne mora se provesti, osim ako postoje znakovi koji upućuju na to da se spoj nakuplja i da pri vrijednosti LD<sub>50</sub> za kokoš, utvrđenoj istraživanjem toksičnosti jednokratne doze, dolazi do značajne inhibicije esteraze povezane s neuropatskim djelovanjem ili kliničkih/histopatoloških znakova odgođene polineuropatije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ove se studije provode za aktivne tvari čija je struktura slična ili srodna strukturi materija koje mogu izazvati odgođenu polineuropatiju, kao što su organofosfori spojevi.

## 5.8 Ostale toksikološke studije

### 5.8.1 Studije toksičnosti metabolita

Obično se ne zahtijevaju dodatne studije koje se ne odnose na aktivnu tvar. Odluka o potrebi dodatnih studija donosi se od slučaja do slučaja.

Ako se zbog metabolizma ili drugih procesa metaboliti u bilju ili proizvodima životinjskog podrijetla, tlu, podzemnoj vodi i zraku razlikuju od onih u životinjama korištenim za toksikološke studije ili ako su u malim količinama otkriveni u životinjama, provodi se dodatno istraživanje za svaki slučaj posebno, uzimajući u obzir količinu metabolita i kemijsku strukturu metabolita u poređenju s izvornom tvari.

### 5.8.2 Dodatne studije aktivne tvari

Dodatne studije provode se ako je potrebno dodatno razjasniti uočene učinke, uzimajući u obzir rezultate raspoloživih toksikoloških studija i studija metabolizma i najvažnije puteve izloženosti. Te studije mogu uključivati:

- (a) studije apsorpcije, raspodjele, izlučivanja i metabolizma kod još jedne vrste,
- (b) studije mogućih imunotoksičnih učinaka,
- (c) ciljanu studiju toksičnosti jednokratne doze kako bi se izračunale odgovarajuće akutne referentne vrijednosti (ARfD, aAOEL),
- (d) studije o drugim načinima unosa,
- (e) studije mogućih karcinogenih učinaka,
- (f) studije o učincima smjesa.

Potrebite se studije osmišljavaju pojedinačno, uzimajući u obzir specifične parametre koje treba istražiti i postavljene ciljeve.

### 5.8.3 Endokrina disrupcija

Ako postoje dokazi da aktivna materija može imati svojstva koja uzrokuju poremećaje endokrinog sustava, potrebite su dodatne informacije ili posebne studije:

- za pojašnjenje načina/mehanizma djelovanja,
- za dobijanje dovoljno dokaza o relevantnim štetnim učincima.

Potrebite se studije osmišljavaju pojedinačno te vodeći računa o specifičnim parametrima koje treba istražiti i postavljenim ciljevima.

## 5.9 Podatci o učincima na zdravlje

Praktični podatci i informacije važne za prepoznavanje simptoma trovanja, kao i podatci i informacije o učinkovitosti prve pomoći i terapijskih mjera, dostavljaju se kad god su dostupni ne dovodeći u pitanje propis o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih sa kemijskim sredstvima.

Ti podatci i informacije moraju sadržavati izvještaje o svim farmakološkim istraživanjima koja se odnose na protuotrove i farmakološku sigurnost. Prema potrebi se mora istražiti i navesti učinkovitost mogućih protuotrova.

Ako su dostupni, odgovarajući podatci i informacije o posljedicama izloženosti ljudi posebno su korisni kod potvrđivanja valjanosti ekstrapolacija i zaključaka u pogledu ciljanih organa, odnosa doza-odgovor i reverzibilnosti štetnih učinaka. Takvi se podatci mogu dobiti na temelju slučajne ili profesionalne izloženosti ili slučajeva namjernog samotrovanja, te se moraju navesti ako su dostupni.

### 5.9.1 Zdravstveni nadzor osoblja u proizvodnji i studije praćenja

Moraju se dostaviti izvještaji o programima zdravstvenog nadzora osoblja i o studijama praćenja, potkrijepljena detaljnim informacijama o vrsti programa, broju izloženih lica uključenih u program, vrsti njihove izloženosti aktivnoj materiji i njihovoj izloženosti drugim potencijalno opasnim materijama. Ta izvješća, tamo gdje je to tehnički izvedivo, uključuju podatke relevantne za mehanizam djelovanja aktivne tvari. Ti izvještaji uključuju podatke o licima koja su izložena u proizvodnim pogonima ili za

vrijeme odnosno nakon primjene aktivne tvari (npr. podatke iz studija praćenja kod primjenioaca, radnika, stanovnika, drugih nazočnih lica ili žrtava nesreća), ako su ti podatci dostupni. Moraju se dostaviti dostupni podatci o štetnim učincima na zdravlje, uključujući alergijske reakcije kod radnika i drugih lica izloženih aktivnoj materiji, te se prema potrebi moraju navesti detalji o svakom pojedinom slučaju. Dostavljene informacije moraju uključivati podatke o učestalosti, nivou i trajanju izloženosti, uočene simptome i druge odgovarajuće kliničke podatke, ako su dostupni.

5.9.2 Podatci prikupljeni u okviru istraživanja obavljenih na ljudima

Ako se njima raspoloživo, dostavljaju se izvještaji o istraživanjima obavljenim na ljudima, kao što su istraživanja toksikokinetike i metabolizma ili istraživanja nadraživanja kože ili preosjetljivosti kože.

Referentne se vrijednosti moraju općenito zasnivati na studijama obavljenima na životinjama, ali ako postoje odgovarajući, znanstveno potvrđeni i na etičan način dobijeni podatci o ljudima, koji pokazuju da su ljudi osjetljiviji i koji pružaju temelj za niže propisane granične vrijednosti, ti podatci imaju prednost u odnosu na podatke dobijene na životinjama.

#### 5.9.3 Neposredna opažanja

Moraju se dostaviti raspoloživi izvještaji iz objavljene literature koji se odnose na kliničke slučajeve i slučajeve otrovanja, ako su iz recenziranih stručnih časopisa ili službenih izvještaja, zajedno s izvještajima o svim dodatnim studijama. Ti izvještaji sadržavaju, u mjeri u kojoj je to moguće, potpuni opis vrste, nivoa i trajanja izloženosti, kao i uočene kliničke simptome, primijenjene mjere prve pomoći i liječenja te izvršena mjerenja i opažanja.

Ako sadrži dovoljno detalja, ova se dokumentacija rabi za potvrđivanje valjanosti ekstrapolacije podataka sa životinje na čovjeka i za utvrđivanje neočekivanih štetnih učinaka specifičnih za ljude.

#### 5.9.4 Epidemiološke studije

Moraju se dostaviti relevantne epidemiološke studije, ako su dostupne.

5.9.5 Dijagnoze otrovanja (određivanje aktivne tvari, metaboliti), posebni znakovi trovanja, klinički testovi

Ako je dostupan, mora se dostaviti detaljan opis kliničkih znakova i simptoma otrovanja, uključujući rane znakove i simptome te detaljne podatke o kliničkim istraživanjima korisnim u dijagnostičke svrhe, te detaljni podatci o vremenskim razmacima oralnog unosa, izloženosti preko kože ili udisanja različitih količina aktivne tvari.

5.9.6 Predloženo liječenje: mjere prve pomoći, protuotrovi i liječenje

Navode se mjere prve pomoći koje treba primijeniti u slučaju otrovanja (stvarnog ili sumnje na otrovanje) i u slučaju dodira s očima. Detaljno se moraju opisati načini liječenja u slučaju otrovanja ili dodira s očima, uključujući i upotrebu protuotrova ako su dostupni. Prema potrebi dostavljaju se informacije o učinkovitosti alternativnih načina liječenja zasnovane na stvarnom iskustvu, ako postoje i dostupne su ili one zasnovane na teoretskim razmatranjima.

Moraju se opisati kontraindikacije povezane s određenim načinima liječenja, posebno one koje se odnose na "opće zdravstvene probleme" i stanja.

#### 5.9.7 Očekivani učinci otrovanja

Ako su poznati, moraju se opisati očekivani učinci otrovanja i njihovo trajanje. U opisu se mora navesti utjecaj:

- vrste, stupnja i trajanja izloženosti ili unosa i
- različitih razdoblja između izloženosti ili unosa i početka liječenja.

## POGLAVLJE 6.

### Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje

#### 6.1 Stabilnost ostataka tokom skladištenja

Studijama stabilnosti ostataka tokom skladištenja istražuje se stabilnost ostataka u bilju, biljnim proizvodima i proizvodima životinjskog podrijetla tokom skladištenja prije analize.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Pod uslovom da su uzorci zamrznuti u roku od 24 časa od uzorkovanja i da spoj nije poznat kao hlapljiv i nestabilan, podatci o stabilnosti nisu potrebni za uzorke koji su ekstrahovani i analizirani u roku od 30 dana od uzorkovanja (šest mjeseci u slučaju radioaktivno obilježenog materijala).

Ako se ekstrakti odmah ne analiziraju, istražuje se njihova stabilnost.

Uvjeti istraživanja

Istraživanja s materijama koje nisu radioaktivno obilježene provode se pomoću reprezentativnih supstrata. Mogu se provoditi na uzorcima koji sadrže ostatke i uzeti su s tretiranih usjeva ili životinja ili pomoću pokusa s obogaćivanjem. U tom drugom slučaju, u jednake količine pripremljenih kontrolnih uzoraka dodaje se poznata količina kemikalije prije skladištenja u uobičajenim skladišnim uslovima.

Studijama se analizira stabilnost pojedinih komponenata definicije ostataka utvrđene za potrebe procjene rizika, što može zahtijevati dodavanje različitih analita u različite uzorke. U slučaju različitih analitičkih ciljeva (npr. analiza jednog spoja ili zajedničke kemijske skupine svojstva), može biti potrebno više od jednog skupa podataka o stabilnosti tokom skladištenja.

Studije stabilnosti moraju trajati toliko dugo da obuhvate cijelo razdoblje u kojemu su uzorci ili ekstrakti uskladišteni u odgovarajućim studijama.

Moraju se dostaviti detaljne informacije o pripremanju uzoraka i o uvjetima skladištenja uzoraka i ekstrakata (temperatura i trajanje). Ako tokom skladištenja dolazi do značajne razgradnje (više od 30 %), treba razmotriti mogućnost promjene uslova skladištenja ili neskladištenja uzoraka prije analize. Sve studije u kojima su uslovi skladištenja bili nezadovoljavajući moraju se ponoviti.

Zahtijevaju se i podatci o stabilnosti tokom skladištenja koji se odnose na ekstrakte uzoraka, osim ako se uzorci analiziraju u roku od 24 časa od ekstrakcije.

Rezultati se izražavaju u obliku apsolutne vrijednost u mg/kg koja nije korigovana za iskorištenje, te u obliku postotka nominalne vrijednosti obogaćenja.

#### 6.2 Metabolizam, raspodjela i izražavanje ostataka

Moraju se dostaviti podatci o metabolizmu reprezentativni za postojeću ili predviđenu dobru poljoprivrednu praksu te šematski prikaz metaboličkih puteva u biljkama i životinjama i kratko objašnjenje raspodjele i kemijskih reakcija do kojih dolazi. Te se studije provode korištenjem jednog ili više radioaktivno obilježenih oblika aktivne tvari i, gdje je to bitno, stereoizomernih oblika aktivne tvari i njezinih metabolita. Za biljne se ekstrakte može primijeniti drugačiji pristup ako je odgovarajuće zasnovan.

Kod bilja, cilj ovih studija je:

- (a) omogućiti procjenu ukupnih konačnih ostataka u odgovarajućem dijelu usjeva u trenutku žetve ili berbe nakon predviđene primjene,
- (b) utvrditi glavne komponente ukupnog konačnog ostatka,
- (c) pokazati raspodjelu ostataka u pojedinim dijelovima usjeva,

- (d) brojčano odrediti glavne komponente ostatka te utvrditi učinkovitost postupaka ekstrakcije za te komponente,
- (e) utvrditi svojstva i količinu konjugovanih i vezanih ostataka,
- (f) navesti komponente koje treba analizirati u studijama koje se provode radi količinskog određivanja ostataka (studije ostataka u usjevima).

Kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane cilj ovih studija je:

- (a) omogućiti procjenu ukupnih konačnih ostataka u jestivim proizvodima životinjskog porijekla,
- (b) utvrditi glavne komponente ukupnog konačnog ostatka u jestivim proizvodima životinjskog porijekla,
- (c) pokazati raspodjelu ostataka između odgovarajućih jestivih proizvoda životinjskog porijekla,
- (d) dobiti dokaze o tome može li se ostatak svrstati u kategoriju tvari topljivih u mastima,
- (e) količinski odrediti ukupni ostatak u određenim proizvodima životinjskog porijekla (mlijeku ili jajima) i u izlučevinama,
- (f) brojčano odrediti glavne komponente ostatka te utvrditi učinkovitost postupaka ekstrakcije za te komponente,
- (g) utvrditi svojstva i količinu konjugovanih i vezanih ostataka,
- (h) navesti sastojke koje treba analizirati u studijama koje se provode radi količinskog određivanja ostataka (studije ostataka hranidbom životinja),
- (i) dobiti podatke na temelju kojih se može odlučiti o potrebi studija ostataka hranidbom životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

Rezultati studije metabolizma provedene na peradi, obično kokošima nosilicama, ekstrapoliraju se na svu perad koja se koristi za proizvodnju hrane, dok se rezultati studije metabolizma provedene na preživačima, obično kozama u laktaciji, i prema potrebi na svinjama, ekstrapoliraju na sve sisavce koji se koriste za proizvodnju hrane.

Metaboliti koji se ne otkriju u studijama apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja ili ih nije moguće objasniti kao međuprodukte, ali koji se utvrde u studijama metabolizma/transformacije (bilje, životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, kulture za preradu i kulture u plodoredu), moraju se smatrati relevantnima za procjenu rizika za potrošače, osim ako se može znanstveno dokazati (npr. odnosom između strukture i aktivnosti, studijama kojima se premošćuje nedostatak podataka) da oni, uzimajući u obzir i njihovu koncentraciju, ne predstavljaju potencijalni rizik za potrošača.

#### 6.2.1 Bilje

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije na biljkama moraju se provesti, osim ako se ni jedan dio biljaka ili biljnih proizvoda neće rabiti za prehranu ljudi ili životinja ili ako se radi o situaciji u kojoj nema ostataka (npr. kod primjene u obliku mamaca).

Uvjeti istraživanja

Pri planiranju studija metabolizma u obzir se mora uzeti predviđeni način primjene (npr. tretiranje sjemena, folijarno prskanje/prskanje tla, namakanje, zaprašivanje) i svojstva aktivne tvari (npr. sistemična svojstva ili hlapljivost).

Studije metabolizma moraju obuhvatati kulture različitih kategorija na kojima se predviđa primjena FFS koja sadrže predmetnu aktivnu tvar. U tu se svrhu može smatrati da se kulture razvrstavaju u jednu od sljedećih kategorija:

- (a) voće (oznaka F),
- (b) korjenasto povrće (oznaka R),
- (c) lisnato povrće (oznaka L),

- (d) žitarice/trave (oznaka C/G),
- (e) mahunarke i uljarice (P/O),
- (f) razno.

Kategorija "razno" rabi se jedino od slučaja do slučaja.

Studija metabolizma mora se dostaviti za svaku vrstu skupine kultura na kojoj se predlaže primjena. Kako bi se rezultati studija metabolizma s aktivnom tvari ekstrapolirali na sve skupine kultura, studije metabolizma moraju se sprovesti na najmanje trima reprezentativnim kulturama (iz različitih skupina kultura, osim iz skupine "razno"). Ako rezultati tih triju studija ukažu na usporediv metabolički put (u kvalitativnom i, u manjoj mjeri, kvantitativnom smislu), nisi potrebite dodatne studije. Ako rezultati raspoloživih studija za te tri kategorije ukazuju da je put razgradnje u sve tri kategorije različit, moraju se dostaviti rezultati studija za preostale kategorije, osim za kategoriju "razno".

Ako se traži odobrenje za samo jednu skupinu kultura, dostatne su studije metabolizma sprovedene na jednoj kulturi iz te skupine kultura, pod uslovom da je ta kultura stvarno reprezentativna za dotičnu skupinu kultura i da su razjašnjeni metabolički putevi.

Studije moraju odražavati predviđeni način primjene aktivne tvari, kao što je folijarna primjena, tretiranje tla/sjemena ili tretman nakon žetve ili berbe. Ako su, na primjer, tri studije sprovedene s folijarnom primjenom, a kasnije se predloži primjena na tlo (npr. tretiranje sjemena, granulat, namakanje tla), tada se mora sprovesti najmanje jedna dodatna studija koja odražava primjenu na tlo. Podnositelj zahtjeva dogovara se s nadležnim organom o mogućoj zamjeni folijarne studije studijom nakon žetve ili berbe.

Dostavlja se ocjena rezultata različitih studija o:

- (a) mjestu apsorpcije (npr. preko lišća ili korijenja),
- (b) nastajanju metabolita i produkata razgradnje,
- (c) raspodjeli ostataka između odgovarajućih dijelova usjeva u trenutku berbe (s posebnim naglaskom na hranu i hranu za životinje),
- (d) metaboličkim putevima.

Ako studija pokazuje da kultura ne apsorbira aktivnu tvar ili relevantne metabolite ili produkte razgradnje, navodi se objašnjenje.

#### 6.2.2 Perad

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije metabolizma sprovedene na peradi dostavljaju se ako će se FFS primjenjivati na usjevima čiji se dijelovi ili proizvodi, uključujući i nakon prerade, uporabljavaju kao hrana za perad i ako se očekuje da će unos biti veći od 0,004 mg/kg tjelesne težine po danu<sup>1</sup>.

Uslovi istraživanja

Studije se sprovode na kokošima nosilicama.

Doze moraju biti barem jednake najvećoj mogućoj dnevnoj izloženosti koja proizlazi iz svih predviđenih načina uporabe.

Ako se s dozama od 10 mg/kg hrane za životinje (suha materija) ne mogu utvrditi metaboliti, mogu se primijenitiveće doze.

Ako se ne sprovedu studije u kojima se aktivna materija primjenjuje umiješana u hranu za životinje, u studiji metabolizma moraju se utvrditi uravnotežene koncentracije u jajima, uzimajući u obzir činjenicu da do uravnoteženih koncentracija obično dolazi najkasnije 14 dana nakon početka davanja doza nosilicama.

#### 6.2.3 Preživači u laktaciji

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije metabolizma sprovedene na preživačima u laktaciji dostavljaju se ako će se FFS primjenjivati na usjevima čiji se

<sup>1</sup> mg/kg tjelesne težine po danu = mg aktivne materije/kg tjelesne težine predmetne vrste po danu.

dijelovi ili proizvodi, uključujući i nakon prerade, uporabljavaju kao hrana za preživače i ako se očekuje da će unos biti veći od 0,004 mg/kg tjelesne težine po danu.

Uslovi istraživanja

Studije se sprovode po mogućnosti na kozama u laktaciji ili alternativno na kravama u laktaciji.

Doze moraju biti barem jednake najvećoj mogućoj dnevnoj izloženosti koja proizlazi iz svih predviđenih načina uporabe.

Ako se s dozama od 10 mg/kg hrane za životinje (suha materija) ne mogu utvrditi glavni metaboliti, mogu se primijeniti veće doze.

Ako se ne sprovedu studije u kojima se aktivna materija primjenjuje umiješana u hranu za životinje, u studiji metabolizma moraju se utvrditi uravnotežene koncentracije u mlijeku, uzimajući u obzir činjenicu da do uravnoteženih koncentracija obično dolazi pet do sedam dana nakon početka davanja doza preživačima u laktaciji.

#### 6.2.4 Svinje

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije metabolizma sprovedene na svinjama dostavljaju se ako će se FFS primjenjivati na usjevima čiji se dijelovi ili proizvodi, uključujući i nakon prerade, uporabljavaju kao hrana za svinje, te ako se pokaže da su metabolički putevi kod štakora znatno drugačiji nego kod preživača i ako se očekuje da će unos biti veći od 0,004 mg/kg tjelesne težine po danu.

Uslovi istraživanja

Studije se sprovode na svinjama.

Doze moraju biti barem jednake najvećoj mogućoj dnevnoj izloženosti koja proizlazi iz svih predviđenih načina uporabe.

Ako se s dozama od 10 mg/kg hrane za životinje (suha materija) ne mogu utvrditi metaboliti, mogu se primijeniti veće doze.

Trajanje ove studije je isto kao i kod preživača u laktaciji.

#### 6.2.5 Ribe

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije metabolizma sprovedene na ribama mogu biti potrebite ako će se FFS primjenjivati na usjevima čiji se dijelovi ili proizvodi, uključujući i nakon prerade, uporabljavaju kao hrana za ribe te ako predviđene primjene dovode do ostataka u hrani za životinje.

Mogu se koristiti rezultati studija predviđenih u točki 8.2.2.3 ako je moguće znanstveno dokazati da se rezultati tih studija mogu smatrati istovrijednima. Posebna se pažnja mora posvetiti različitim načinima oralnog unosa.

### 6.3 Pokusi za određivanje količine ostataka u bilju

Ciljevi pokusa za određivanje količine ostataka u bilju jesu sljedeći:

- brojčano odrediti najveće moguće razine ostataka svih komponenata različitih definicija ostataka na tretiranim kulturama u trenutku berbe, odnosno žetve ili otpreme iz skladišta sukladno s predloženom dobrom poljoprivrednom praksom (GAP) i
- odrediti, kada je to primjereno, dinamiku opadanja ostataka FFS.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Te se studije obvezno sprovode ako će se FFS primjenjivati na bilju ili biljnim proizvodima koji se koriste za prehranu ljudi ili životinja ili ako bi to bilje moglo apsorbirati ostatke iz tla ili drugih supstrata, osim u slučaju kada je rezultate moguće ekstrapolirati iz podataka o drugim kulturama.

Pri planiranju pokusa za određivanje ostataka mora se imati na umu da informacije o ostacima u zrelih ili nezrelih kulturama mogu biti važne za procjenu rizika u drugim područjima, kao što su toksikologija ili sigurnost djelatnika.

Uslovi istraživanja

Kontrolirani pokusi za određivanje ostataka moraju odgovarati predloženom kritičnom GAP-u. Uslovi istraživanja (npr. najveći broj predloženih primjena, najkraće razdoblje između primjena, najveća doza i koncentracija, najkritičnije karence<sup>1</sup> u odnosu na izloženost) moraju biti određeni tako da omoguće utvrđivanje najveće količine ostataka do kojih bi moglo doći te moraju predstavljati stvarne uslove kritičnog GAP-a u kojima će se aktivna materija primjenjivati.

Prilikom utvrđivanja programa kontrolisanog pokusa za određivanje ostataka uzimaju se u obzir čimbenici kao što su glavna područja uzgoja bilja i niz različitih uslova koji se mogu očekivati na tim glavnim područjima uzgoja.

Moraju se uzeti u obzir i razlike u načinima proizvodnje (npr. na otvorenom ili u staklenicima), godišnja doba proizvodnje i vrsta formulacija.

Teško je odrediti tačan broj potrebitih pokusa bez prethodne procjene rezultata pokusa. Uz pretpostavku da su sve ostale varijable koje utiču na nivo ostataka usporedive, najmanji broj pokusa za svaku zonu ostataka kreće se od najmanje četiri pokusa za manje kulture do najmanje osam pokusa za veće kulture.

Broj studija koje treba sprovesti može se smanjiti ako se pokusima za određivanje ostataka pokaže da su nivoi ostataka u bilju ili biljnim proizvodima niže od granice kvantifikacije.

Ako se na temelju reprezentativnih studija metabolizma sprovedenih na bilju očekuje situacija u kojoj nema ostataka, izvode se tri pokusa za proizvode koji su značajni za prehranu. Nisu potrebite pokusi za proizvode koji nisu značajni za prehranu. Situacija u kojoj nema ostataka može se očekivati onda kada se u studijama u kojima su primijenjene doze znatno veće od predviđenih ne otkriju ostaci.

Pokusi kojima se pokazuje ponašanje ostataka pri primjeni nakon branja ili žetve moraju se sprovesti na različitim lokacijama s različitim kulturama. Mora se sprovesti serija istraživanja za svaki način primjene i vrstu skladištenja, osim ako se jasno može utvrditi najgora situacija glede ostataka.

Ako se FFS primjenjuje i na otvorenom prostoru i u zaštićenim prostorima sukladno s istim GAP-om, za obje se situacije moraju dostaviti kompletni podatci, osim ako je već prihvaćeno da je jedna primjena kritični GAP.

Za svaki se pojedinačni slučaj provjerava, uzimajući u obzir morfoloiju bilja i uslove primjene FFS, mogu li se podatci dobijeni za kulturu korišćenu u studiji metabolizma ekstrapolirati na ostale kulture iz iste skupine kultura.

Ako je u trenutku primjene FFS prisutan značajan dio kulture namijenjene konzumaciji, polovina kontrolisanih pokusa koji se tiču ostataka moraju uključivati podatke o uticaju vremena na nivo nazočnog ostatka (studije o dinamici opadanja ostataka), osim ako dio kulture namijenjen konzumaciji nije izložen tijekom primjene FFS u predloženim uslovima uporabe. Za kulture koje se beru nakon cvatnje (npr. voće ili plodonosno povrće) značajan dio kulture namijenjene konzumaciji prisutan je od pune cvatnje (BBCH 65) nadalje.

U slučaju većine kultura kod kojih se bere lišće (kao što je salata) ovaj je uslov zadovoljen ako je razvijeno šest pravih listova, parova listova ili pršljenova (BBCH 16).

U slučaju aktivne tvari za koju je utvrđen ARfD, raspodjela ostataka među pojedinim jedinicama može se istražiti pomoću studija varijabilnosti. Ako je na raspolaganju dovoljan broj rezultata, unaprijed zadati čimbenik varijabilnosti može se zamijeniti specifičnim čimbenikom utvrđenim na temelju tih studija.

<sup>1</sup> U ovom se odjeljku karence odnosi na razdoblja između zadnje primjene i berbe/žetve, razdoblja zabrane upotrebe tretiranih proizvoda i razdoblja uskladištenja u slučaju tretiranja nakon berbe/žetve.

#### 6.4 Studije ostataka hranidbom životinja

Cilj studija ostataka hranidbom životinja jeste odrediti ostatke u proizvodima životinjskog podrijetla koji su posljedica ostataka u životinjskoj hrani.

Rezultati studije ostataka hranidbom kokoši nosilica ekstrapoliraju se na svu perad koja se koristi za proizvodnju hrane. Rezultati studije ostataka hranidbom krava u laktaciji i, prema potrebi, svinja ekstrapoliraju se na sve sisavce koji se koriste za proizvodnju hrane.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije ostataka hranidbom životinja dostavljaju se ako studije o metabolizmu pokazuju da u jestivom životinjskom tkivu, mlijeku, jajima ili ribi mogu biti nazočni ostaci u količinama većim od 0,01 mg/kg, pri čemu se uzimaju u obzir nivoi ostataka u potencijalnoj hrani za životinje dobijene nakon primjene jedne doze, računato na suhu tvar.

Studije ostataka hranidbom životinja nisu potrebite ako je unos manji od 0,0004 mg/kg tjelesne težine dnevno, osim u slučajevima kada ostatak, to jest aktivna materija, njezini metaboliti ili produkti razgradnje kako su utvrđeni u definiciji ostatka za potrebe procjene rizika, imaju tendenciju nakupljanja.

##### 6.4.1 Perad

Studije ostataka hranidbom peradi sprovode se na kokošima nosilicama. Za svako izabrano tretiranje mora se tretirati najmanje devet kokoši.

Uopšteno, hrana se daje u tri razine doziranja (prva doza = očekivani nivo ostatka). Životinjama se doze daju najmanje 28 dana ili dok se u jajima ne postigne uravnotežena koncentracija.

##### 6.4.2 Preživači

Studije ostataka hranidbom preživača sprovode se na kravama u laktaciji. Za svako izabrano tretiranje moraju se tretirati najmanje tri mliječne krave.

Uopšteno, hrana se daje u tri nivoa doziranja (prva doza = očekivani nivo ostatka). Životinjama se doze daju najmanje 28 dana ili dok se u mlijeku ne postigne uravnotežena koncentracija.

##### 6.4.3 Svinje

Ako se na temelju studija metabolizma čini da se metabolički putevi kod svinja znatno razlikuju od onih u preživača, može se sprovesti studija ostataka hranidbom svinja. Za svako izabrano tretiranje moraju se tretirati najmanje tri svinje.

Općenito, hrana se daje u tri nivoa doziranja (prva doza = očekivani nivo ostatka). Životinjama se doze daju najmanje onoliko dugo koliko i preživačima.

##### 6.4.4 Ribe

Studija ostataka hranidbom riba može biti potrebita ako se na temelju rezultata studije metabolizma sprovedene na ribama i procijenjenih najvećih količina ostataka koje mogu biti nazočne u hrani za ribe opravdano može očekivati da će u jestivim tkivima razine ostataka biti veće od 0,01 mg/kg. Posebnu pozornost treba posvetiti lipofilnim materijama koje imaju svojstvo nakupljanja.

#### 6.5 Učinci prerade

##### 6.5.1 Vrsta ostatka

Cilj studija o vrsti ostatka jeste utvrditi nastaju li tijekom prerade produkti razgradnje ili reakcije iz ostataka u sirovim proizvodima koji bi mogli zahtijevati odvojenu procjenu rizika.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije o vrstama ostataka u preradi dostavljaju se ako u proizvodima biljnog i životinjskog podrijetla podvrgnutim preradi ostaci mogu biti nazočni u količini većoj od 0,01 mg/kg (na temelju definicije ostatka utvrđene za potrebe procjene rizika za sirovine). Međutim, studije nisu potrebite u sljedećim slučajevima:

- kada se radi o materijama čija je topljivost u vodi < 0,01 mg/l,

- kada se obavljaju samo jednostavne fizičke radnje, kao što su pranje, rezanje ili tiještenje, koje ne uključuju promjenu temperature proizvoda,
- kada prerada utiče jedino na raspodjelu ostataka u mesu ploda i nejestivoj kori.

Uslovi istraživanja

Zavisno o očekivanom nivou i kemijskim svojstvima ostataka u proizvodu biljnog ili životinjskog podrijetla, istražuje se, prema potrebi, niz tipičnih slučajeva hidrolize simuliranjem relevantnih postupaka prerade. Osim hidrolize, moraju se razmotriti i učinci drugih postupaka prerade kao i mogućnost stvaranja toksikološki značajnih produkata razgradnje.

Studije se moraju sprovesti s jednim ili više radioaktivno obilježenih oblika relevantne tvari.

##### 6.5.2 Raspodjela ostatka u nejestivoj kori i mesu ploda

Ciljevi studija o raspodjeli ostatka u nejestivoj kori i mesu ploda jesu sljedeći:

- utvrditi količinsku raspodjelu ostataka u nejestivoj kori i mesu ploda,
- procijeniti čimbenike guljenja i
- omogućiti realniju procjenu unosa ostataka preko hrane.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ove se studije dostavljaju za biljne proizvode čija je kora nejestiva (kao što su dinje, banane) ili koje potrošači rijetko jedu cijele (kao što su agrumi).

Uslovi istraživanja

Ove se studije sprovode u okviru kontrolisanih pokusa za određivanje ostataka, pri čemu broj navedenih rezultata zavisi o broju sprovedenih pokusa za određivanje ostataka. Posebna se pažnja mora obratiti na moguću kontaminaciju mesa ploda. Za količinsko određivanje realno najvećeg nivoa ostataka moraju se preduzeti mjere predostrožnosti.

##### 6.5.3 Količina ostataka u prerađenim proizvodima

Glavni ciljevi studija vezani uz određivanje količine ostataka u prerađenim proizvodima jesu sljedeći:

- utvrditi količinsku raspodjelu ostataka u raznim prerađenim proizvodima koji se uporabljavaju kao hrana ili hrana za životinje,
- procijeniti čimbenike prerade i
- omogućiti realniju procjenu unosa ostataka preko hrane.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Pri donošenju odluke o potrebi sprovedbe studije o preradi u obzir se moraju uzeti sljedeći elementi:

- (a) važnost prerađenog proizvoda u prehrani ljudi (kao što su jabuke) ili prehrani životinja (kao što je jabučna komina),
- (b) razina ostataka u bilju ili biljnom proizvodu koji će se preraditi (obično  $\geq 0,1$  mg/kg),
- (c) fizikalna i kemijska svojstva aktivne tvari i njezinih relevantnih metabolita (npr. topljivost u mastima u slučaju prerade uljarica) i
- (d) mogućnost pojave toksikološki značajnih produkata razgradnje nakon prerade bilja ili biljnog proizvoda.

Ako je razina ostataka manja od 0,1 mg/kg, studije o preradi se sprovode ako je doprinos predmetnog proizvoda najvećem teoretskom dnevnom unosu (TMDI)  $\geq 10$  % ADI-a ili ako je procijenjeni dnevni unos  $\geq 10$  % ARfD-a za prehranu bilo koje skupine europskih potrošača.

Studije na preradi nisu potrebite ako se bilje ili biljni proizvodi uporabljavaju kao hrana ili hrana za životinje isključivo u sirovom obliku (nepreradeni).

U nekim slučajevima je dovoljan jednostavan izračun kako bi se odredio čimbenik prerade, kao što je koncentracija na

temelju čimbenika dehidracije ili razrjeđenja, pod uslovom da se ne očekuje da će predmetni postupak uticati na vrstu dodataka.

#### Industrijska prerada

Ako svojstva aktivne tvari, nečistoće ili metabolita, zavisno o slučaju, ukazuju na to da bi se aktivna materija, nečistoća ili metabolit mogli koncentrisati u određenoj prerađenoj frakciji, tada se mora sprovesti studiju o preradi čak i onda kada je nivo ostatka u bilju ili biljnom proizvodu koji će se preraditi manja od 0,1 mg/kg. U tim se slučajevima prema potrebi primjenjuju i do pet puta veće doze ili kraće karence prije berbe kako bi se dobio količinski određiv ostatak u bilju ili biljnom proizvodu koji će se preraditi. Studija o preradi nije potrebna ako se povećanim dozama (do pet puta većim) ne dobije količinski određiv ostatak u bilju ili biljnom proizvodu koji će se preraditi. Ako se predviđa tretiranje s povećanim dozama mora se voditi računa o fitotoksičnosti.

#### Domaća prerada

Studije o preradi nisu potrebite za domaće ili manje industrijske postupke transformacije ako nisu pronađeni ostaci u količini od 0,1 mg/kg ili većoj u sirovim poljoprivrednim proizvodima dobijenim pri preporučenom GAP-u u kontrolisanim pokusima u polju u kojima je primijenjena najveća doza navedena na deklaraciji i najkraća karencija prije berbe.

#### Uslovi istraživanja

Studije o preradi predstavljaju domaću pripremu (na primjer, kuhano povrće) ili komercijalne industrijske postupke (na primjer, proizvodnju soka od jabuke). Studije o preradi sprovode se na kulturi koja je reprezentativna za skupinu kultura na kojoj je predviđena uporaba FFS. Izbor kulture i postupka mora se opravdati i objasniti.

Tehnologija korišćena u studijama prerade mora što je moguće više odgovarati stvarnim uslovima koji se obično primjenjuju u praksi. Za svaku kulturu koju treba istražiti sprovode se dvije studije po postupku prerade kako bi se odredili čimbenici koncentracije i razrjeđenja u prerađenim proizvodima. Ako se primjenjuje više od jedne metode prerade, odabire se ona za koju se očekuje da će dovesti do najvećih količina ostataka u prerađenom proizvodu namijenjenom prehrani ljudi. Rezultati se ekstrapoliraju na sve kulture u skupini kultura podvrgnutih istom postupku prerade.

Ako se rezultati (čimbenik prerade) tih dviju studija razlikuju u glavnim prerađenim proizvodima za više od 50%, moraju se dostaviti dodatne studije kako bi se dobio dosljedan čimbenik prerade.

Dodatne se studije sprovode ako, pri korišćenju čimbenika prerade dobijenih ekstrapolacijom, procijenjeni unos preko hrane premašuje ADI ili ARfD. Te se studije sprovode na glavnim postupcima i proizvodima koji najviše pridonose prekoračenju vrijednosti ADI/ARfD.

### 6.6 Ostaci u kulturama u plodoredu

Studije ostataka u kulturama u plodoredu sprovode se kako bi se mogli odrediti vrsta i opseg mogućeg nakupljanja ostataka u kulturama u plodoredu zbog unosa iz tla te količina ostataka u kulturama u plodoredu u stvarnim poljskim uslovima.

Studije ostataka u kulturama u plodoredu nisu potrebite za uporabe FFS na trajnim nasadima (kao što su agrumi i skupina jezgričavog voća), polutrajnim nasadima (kao što su šparoge, ananas) ili gljivama, ako plodored na istom supstratu nije dio uobičajene poljoprivredne prakse.

#### 6.6.1 Metabolizam u kulturama u plodoredu

Ciljevi studija metabolizma u kulturama u plodoredu su:

- (a) omogućiti procjenu ukupnih konačnih ostataka u odgovarajućem dijelu usjeva nakon predloženog tretiranja prethodne kulture u plodoredu,

- (b) utvrditi glavne komponente ukupnog konačnog ostatka,
- (c) pokazati raspodjelu ostataka u odgovarajućim dijelovima usjeva,
- (d) brojčano odrediti glavne komponente ostatka,
- (e) navesti dodatne komponente koje treba analizirati u studijama koje se sprovode radi brojčanog određivanja ostataka (studije kultura u plodoredu u polju),
- (f) odlučiti o ograničenjima u vezi s plodoredom i
- (g) odlučiti o potrebi pokusa u polju radi određivanja ostataka u kulturama u plodoredu (ograničene studije u polju).

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije metabolizma u kulturama u plodoredu dostavljaju se ako su izvorni spoj ili metaboliti iz tla postojani u tlu ili ako su koncentracije metabolita u tlu značajne.

Studije metabolizma u kulturama u plodoredu nisu potrebite ako se najgori mogući uslovi mogu primjereno predstaviti drugim raspoloživim studijama o tretiranim kulturama koje su sprovedene sukladno točki 6.2.1. i u kojima je FFS primijenjeno izravno na tlo (na primjer, u slučaju tretiranja prije sadnje ili klijanja).

#### Uslovi istraživanja

Studije metabolizma uključuju najmanje tri kulture iz tri različite skupine kultura: korjenasto i gomoljasto povrće, lisnato povrće i žitarice. Podatci o dodatnim skupinama kultura mogu biti bitni za određivanje MRL-ova.

Te se kulture sade u tlo tretirano najvećom ukupnom dozom preporučenom za prethodne kulture u plodoredu, i to nakon odgovarajućeg razdoblja između zadnje primjene FFS i ponovne sadnje, koje simulira gubitak usjeva u ranoj fazi vegetacije, plodored u istom vegetacijskom razdoblju ili godini i plodored u sljedećem vegetacijskom razdoblju ili godini.

#### 6.6.2 Količina ostataka u kulturama u plodoredu

Ciljevi studija ostataka u kulturama u plodoredu jesu sljedeći:

- (a) omogućiti procjenu količine ostataka u kulturama u plodoredu,
- (b) odlučiti o ograničenjima u vezi s plodoredom,
- (c) pružiti informacije za procjenu ukupne važnosti ostataka za procjenu prehrambenih rizika,
- (d) odlučiti o potrebi utvrđivanja MRL-ova za kulture u plodoredu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako studije metabolizma pokazuju da mogu biti nazočni ostaci aktivne tvari ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje kao posljedica metabolizma u biljkama ili tlu ( $> 0,01$  mg/kg), sprovode se ograničene studije u polju i, ako je potrebno, pokusi u polju.

Studije nisu potrebite u sljedećim slučajevima:

- kada se ne trebaju sprovesti studije metabolizma na kulturama u plodoredu i
- kada su studije metabolizma sprovedene na kulturama u plodoredu pokazuju da ne treba očekivati nazočnost problematičnih ostataka u kulturama u plodoredu.

#### Uslovi istraživanja

Za ostvarenje gore navedenih ciljeva primjenjuje se stepenovan pristup. U prvoj se fazi sprovode ograničene studije u polju, na dvije lokacije u glavnim područjima uzgoja. Rabi se FFS za koje se traži registracija ili veoma slična formulacija.

Dodatne studije nisu potrebite ako se na temelju rezultata studija sprovedenih u prvoj fazi ne očekuje da će u kulturama u plodoredu biti nazočni ostaci u količinama koje je moguće otkriti ( $< 0,01$  mg/kg) ili ako se u studijama metabolizma ne uoče ostaci koji zahtijevaju procjenu rizika.



Za drugu fazu dostavljaju se dodatni podatci koji omogućuju odgovarajuću procjenu prehrambenih rizika i utvrđivanje MRL-ova. Te se studije moraju zasnivati na uobičajenoj praksi uzgoja kultura u plodoredu. Sprovode se uzimajući u obzir zahtjeve iz točke 6.3. Pokusi se izvode što je moguće više sukladno s poljoprivrednom praksom na reprezentativnim kulturama iz većih skupina kultura. U jednoj se godini moraju izvesti najmanje četiri pokusa po kulturi. Pokusi se izvode na glavnim proizvodnim područjima, uz primjenu najveće doze za prethodne kulture u plodoredu. Ako su kao posljedica godišnje primjene postojanih aktivnih materija uravnotežene koncentracije u tlu veće od jednokratne primjene, u obzir se uzima uravnotežena koncentracija.

Potrebni podatci u vezi s pokusima za određivanje ostataka utvrđuju se u dogovoru s nadležnim organom.

### 6.7 Predložene definicije ostataka i maksimalni nivoi ostataka

#### 6.7.1 Predložene definicije ostataka

Pri odlučivanju o tome koje spojeve treba obuhvatiti definicijom ostatka u obzir se uzimaju sljedeći elementi:

- toksikološka važnost spojeva,
- vjerojatne nazočne količine i
- predložene analitičke metode za kontrolu i praćenje nakon registracije.

Mogu biti potrebite dvije različite definicije ostatka: jedna koja je utvrđena za potrebe kontrole i koja se temelji na pojmu markera i druga koja je utvrđena za potrebe procjene rizika i u kojoj su uzeti u obzir toksikološki relevantni spojevi.

Analize u okviru pokusa za utvrđivanje ostataka i studija ostataka hranidbom životinja moraju obuhvatiti sve komponente definicije ostatka utvrđene za potrebe procjene rizika.

#### 6.7.2 Predložene maksimalne razine ostataka (MRL-i) i obrazloženje prihvatljivosti predloženih nivoa

Maksimalna razina ostataka dostavlja se za sve proizvode biljnog i životinjskog podrijetla obuhvaćene Pravilnikom o maksimalnim nivoima ostataka pesticida u i na hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla ("Službeni glasnik BiH", broj 89/12). Za sve ostale proizvode biljnog i životinjskog podrijetla koji se uporabljavaju kao hrana ili hrana za životinje, kao i za duvan i ljekovito bilje mora se dostaviti preporučena vrijednost, to jest vrijednost utvrđena na temelju istih onih načela koji su korišćeni za utvrđivanje MRL-ova.

Za prerađene se proizvode mora navesti čimbenik prerade, osim ako se zahtijevaju studije o preradi.

Nadalje, izračunava se medijan vrijednosti koncentracije ostataka iz kontroliranih pokusa (STMR) te najveća vrijednost ostataka (HR) i, u slučajevima kada se predlažu čimbenici prerade, medijan vrijednosti koncentracije ostataka iz kontroliranih pokusa (STMR-P) u prerađenom proizvodu i najveća koncentracija ostataka u prerađenom proizvodu (HR-P).

#### 6.7.3 Predloženi maksimalni nivoi ostataka (MRL-i) i obrazloženje prihvatljivosti predloženih nivoa za uvezene proizvode (uvozna toleranca)

Na MRL-ove predložene za uvozne proizvode (uvozne tolerance) primjenjuje se točka 6.7.2.

### 6.8 Predložene karence

Karence (to jest razdoblja između zadnje primjene i berbe/žetve, razdoblja zabrane uporabe tretiranih proizvoda i razdoblja uskladištenja u slučaju tretiranja nakon berbe/žetve) utvrđuju se uzimajući u obzir štetne organizme koje treba suzbiti i rezultate koji se temelje na podatcima iz pokusa sprovedenih u svrhu utvrđivanja ostataka. Karence traju najmanje jedan dan.

### 6.9 Procjena moguće i stvarne izloženosti putom prehrane i drugih načina

Pri procjeni izloženosti vodi se računa o tome da se pri procjeni rizika mora uzeti u obzir definicija ostatka utvrđena za potrebe procjene rizika.

Prema potrebi, u obzir se uzima moguća nazočnost ostataka pesticida koji potiču iz drugih izvora, a ne iz trenutačnih uporaba aktivne tvari u svrhu zaštite bilja (na primjer, uporaba aktivnih materija kod kojih nastaju zajednički metaboliti, uporaba aktivne tvari kao biocida ili veterinarskog lijeka) te njihova ukupna izloženost.

Osim toga, treba voditi računa i o kumulativnoj izloženosti većem broju aktivnih materija.

### 6.10 Ostale studije

#### 6.10.1 Razina ostataka u peludi i pčelinjim proizvodima

Cilj je ovih studija odrediti ostatke u peludi i pčelinjim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi, koji potiču od ostataka koje su pčele medarice prenijele s kultura u cvatu.

Vrsta i uslovi potrebitih studija dogovaraju se s nadležnim organom.

## POGLAVLJE 7.

### Sudbina i ponašanje u okolišu

#### 7.1 Sudbina i ponašanje u tlu

Moraju se navesti sve bitne informacije o vrsti i svojstvima tla korišćenog u studijama, uključujući pH vrijednost, udio organskog ugljika, teksturu tla i sposobnost zadržavanja vode.

Mikrobna biomasa tla korišćena u laboratorijskim studijama razgradnje određuje se prije početka i na kraju istraživanja.

Tla korišćena u istraživanjima razgradnje, adsorpcije i desorpcije ili pokretljivosti moraju predstavljati tipične vrste poljoprivrednog tla za različita područja u kojima se aktivna materija rabi ili se predviđa uporabljavati.

Tla moraju ispunjavati sljedeće uslove:

- moraju obuhvatiti različite udjele organskog ugljika, teksturne sastave tla i pH (po mogućnosti  $\text{CaCl}_2$ ) vrijednosti i
- ako se na temelju drugih podataka očekuje da će razgradnja ili pokretljivost zavisiti o pH vrijednosti, npr. topljivost i brzina hidrolize (vidjeti t. 2.7 i 2.8), moraju obuhvatiti približno sljedeće pH (po mogućnosti  $\text{CaCl}_2$ ) vrijednosti: od 5 do 6, od 6 do 7 i od 7 do 8.

Gdje je god to moguće, moraju se koristiti svježi uzorci tla. Ako se ne može izbjeći korišćenje pohranjenih uzoraka tla, pohrana mora biti vremenski ograničena (najduže tri mjeseca) i uslovi pohrane moraju biti utvrđeni i priloženi.

Uzorci tla pohranjeni duže vrijeme mogu se koristiti jedino za istraživanja adsorpcije/desorpcije.

Ne smije se uporabljavati tlo koje ima ekstremna svojstva glede parametara kao što su tekstura, udio organskog ugljika i pH vrijednost.

Pokusi u polju sprovode se u uslovima što sličnijima uobičajenoj poljoprivrednoj praksi na različitim vrstama tla i u klimatskim uslovima tipičnima za područje primjene. U slučaju pokusa u polju navode se vremenski uslovi.

#### 7.1.1 Put razgradnje u tlu

Dostavljeni podatci i informacije, zajedno s ostalim bitnim podatcima i informacijama, moraju biti dostatni za:

- utvrđivanje, kada je izvedivo, relativne važnosti pojedinih vrsta procesa (ravnoteža između kemijske i biološke razgradnje),
- utvrđivanje pojedinačnih nazočnih komponenti koje u bilo kojem trenutku čine više od 10 % količine dodate

- aktivne tvari, uključujući, kad je izvedivo, ostatke koji se ne mogu ekstrahovati,
- (c) utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti koje u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5% količine dodate aktivne tvari,
  - (d) utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti (> 5%) koje na kraju studije još uvijek nisu dosegle maksimalnu koncentraciju,
  - (e) utvrđivanje ili određivanje svojstava, kad je izvedivo, ostalih nazočnih pojedinih komponenata,
  - (f) određivanje relativnog udjela nazočnih komponenata (bilanca mase) i
  - (g) omogućavanje određivanja problematičnih ostataka u tlu kojima su izložene ili kojima mogu biti izložene vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

Za potrebe ovog poglavlja, ostaci koji se ne mogu ekstrahovati znači kemijske tvari koje potiču od aktivnih materija u FFS korištenih sukladno s dobrom poljoprivrednom praksom i koje se ne mogu ekstrahovati metodama koje bitno ne mijenjaju kemijsku prirodu tih ostataka ili svojstva matrice tla. Za te se ostatke koji se ne mogu ekstrahovati smatra da ne uključuju dijelove kroz metaboličke puteve koji dovode do prirodnih proizvoda.

#### 7.1.1.1 Aerobna razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se navesti put ili putevi aerobne razgradnje, osim ako vrsta i način primjene FFS koja sadrže aktivnu tvar isključuju onečišćenja tla, kao što je primjena na uskladištenim proizvodima u zaštićenim prostorima ili primjena u obliku premaza za liječenje rana na drveću.

Uslovi istraživanja

Mora se dostaviti izvještaj o studijama puta ili puteva razgradnje za najmanje jednu vrstu tla. Sadržaj kiseonika održava se na nivoima koji ne ograničavaju mogućnost aerobnog metabolizma mikroorganizama. Ako postoji razlog za vjerovanje da put razgradnje zavisi o jednom ili više svojstava tla, kao što je pH vrijednost ili udio gline, put razgradnje se navodi za najmanje jednu dodatnu vrstu tla kod kojeg su ta svojstva drukčija.

Dobijeni rezultati moraju se prikazati u obliku šematskih crteža uključenih puteva i u obliku tabela koje pokazuju raspodjelu radioaktivnih markera kao funkciju vremena u odnosu na:

- (a) aktivnu tvar,
- (b) CO<sub>2</sub>,
- (c) hlapljive spojeve koji nisu CO<sub>2</sub>,
- (d) utvrđene pojedinačne produkte razgradnje iz točke 7.1.1,
- (e) neutvrđene tvari koje se mogu ekstrahovati i
- (f) ostatke u tlu koji se ne mogu ekstrahovati.

Istraživanje puteva razgradnje mora uključivati sve izvedive korake za utvrđivanje svojstava i količine ostataka koji se ne mogu ekstrahovati i koji nastaju nakon 100 dana ako premašuju 70% primijenjene količine aktivne tvari. Primijenjene tehnike i metode biraju zavisno o svakom pojedinom slučaju. Ako uključeni spojevi nisu određeni, mora se dostaviti obrazloženje.

Istraživanje mora trajati najmanje 120 dana, osim ako su nakon kraćeg razdoblja nivoi ostataka koji se ne mogu ekstrahovati i CO<sub>2</sub> takve da se mogu na pouzdani način ekstrapolirati na razdoblje od 100 dana. Ono traje duže ako je to potrebno za utvrđivanje puteva razgradnje aktivne tvari i njezinih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

#### 7.1.1.2 Anaerobna razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se dostaviti studija anaerobne razgradnje, osim ako podnositelj zahtijeva dokaže da FFS koja sadrže aktivnu tvar

vjerojatno neće biti izložena anaerobnim uslovima pri predviđenoj uporabi.

Uslovi istraživanja

U pogledu uslova istraživanja primjenjuje se točka 7.1.1.1, osim glede udjela kiseonika, koji se mora smanjiti što je moguće više kako bi se osigurao anaerobni metabolizam mikroorganizama.

#### 7.1.1.3 Fotoliza u tlu

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studija fotolize u tlu mora se navesti osim ako podnositelj zahtijeva dokaže da se aktivna materija vjerojatno neće taložiti na površini tla ili da se ne očekuje da će fotoliza značajno doprinijeti razgradnji aktivne tvari u tlu, na primjer zbog njezine slabe sposobnosti apsorpcije svjetlosti.

#### 7.1.2 Brzina razgradnje u tlu

##### 7.1.2.1 Laboratorijske studije

Studije razgradnje u tlu moraju dati što je moguće bolje procjene vremena potrebitog za razgradnju 50% i 90% (DegT50<sub>lab</sub> i DegT90<sub>lab</sub>) aktivne tvari, njezinih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u laboratorijskim uslovima.

##### 7.1.2.1.1 Aerobna razgradnja aktivne tvari

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Brzina razgradnje u tlu mora se navesti, osim ako vrsta i način primjene FFS koja sadrže aktivnu tvar isključuju onečišćenja tla, kao što je primjena na uskladištenim proizvodima u zaštićenim prostorima ili primjena u obliku premaza za liječenje rana na drveću.

Uslovi istraživanja

Mora se dostaviti izvještaj o brzini aerobne razgradnje aktivne tvari u tri dodatne vrste tla pored vrste tla iz točke 7.1.1.1. Moraju postojati pouzdane vrijednosti DegT50 i 90 za najmanje četiri različite vrste tla.

Istraživanje mora trajati najmanje 120 dana. Ono traje duže ako je to potrebno za utvrđivanje kinetike nastajanja frakcija metabolita i produkata razgradnje ili reakcije. Ako se prije isteka razdoblja od 120 dana razgradi više od 90% aktivne tvari, istraživanje može biti kraće.

Kako bi se procijenio uticaj temperature na razgradnju, mora se vršiti izračun primjenom odgovarajućeg čimbenika Q10 ili se sprovedi odgovarajući broj dodatnih studija pri različitim temperaturama.

##### 7.1.2.1.2 Aerobna razgradnja metabolita, produkata razgradnje i reakcije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji nastaju u tlu mora se navesti aerobna razgradnja (vrijednosti DegT50 i 90) u najmanje tri različite vrste tla, ako ispunjavaju jedan od sljedećih uslova:

- (a) u bilo kojem trenutku tijekom istraživanja čine više od 10% količine dodate aktivne tvari,
- (b) u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5% količine dodate aktivne tvari,
- (c) na kraju studije još uvijek nisu dosegli maksimalnu koncentraciju, ali čine najmanje 5% aktivne tvari u zadnjem mjerenju,
- (d) svi metaboliti utvrđeni lizimetrijskim studijama imaju godišnje prosječne koncentracije veće od 0,1 µg/l u procjednoj vodi.

Studije nisu potrebite ako se tri vrijednosti DegT50 i 90 mogu pouzdano utvrditi na temelju rezultata studija razgradnje u kojima je aktivna materija korišćena kao istraživana materija.

Uslovi istraživanja

Primjenjuju se uslovi istraživanja navedeni u poglavlju 7.1.2.1.1., osim što su primijenjeni materija metabolit, produkt razgradnje ili reakcije. Studije o metabolitima, produktima razgradnje i reakcije dostavljaju se ako su potrebite za dobijanje

pouzdatih vrijednosti DegT50 i 90 za najmanje tri različite vrste tla.

#### 7.1.2.1.3 Anaerobna razgradnja aktivne tvari

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se sukladno točki 7.1.1.2 mora sprovesti studija anaerobne razgradnje, navodi se brzina anaerobne razgradnje aktivne tvari.

Uslovi istraživanja

Vrijednosti anaerobne razgradnje aktivne tvari DegT50 i 90 potrebite su za uslove istraživanja navedene u točki 7.1.1.2.

#### 7.1.2.1.4 Anaerobna razgradnja metabolita, produkata razgradnje i reakcije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se dostaviti studije anaerobne razgradnje za metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji nastaju u tlu ako ispunjavaju jedan od sljedećih uslova:

- u bilo kojem trenutku tijekom istraživanja čine više od 10% količine dodate aktivne tvari,
- čine više od 5% količine dodate aktivne tvari u najmanje dva uzastopna mjerenja, ako su izvediva,
- na kraju studije još uvijek nisu dosegli maksimalnu koncentraciju, ali čine najmanje 5% aktivne tvari u zadnjem mjerenju, ako je izvedivo.

Podnositelj zahtjeva može odstupati od ovih zahtjeva ako dokaže da se vrijednosti DegT50 za metabolite, produkte razgradnje i reakcije mogu pouzdano odrediti na temelju rezultata studija anaerobne razgradnje u kojima je korišćena aktivna materija.

Uslovi istraživanja

Studije metabolita, produkata razgradnje i reakcije dostavljaju se za jednu vrstu tla za uslove istraživanja navedene u točki 7.1.1.2.

#### 7.1.2.2 Pokusi u polju

##### 7.1.2.2.1 Studije raspadanja u tlu

Studije raspadanja u tlu omogućuju procjene vremena potrebitog za raspadanje 50% i 90% (DisT50<sub>polje</sub> i DisT90<sub>polje</sub>) i, ako je moguće, vremena potrebitog za razgradnju 50% i 90% (DegT50<sub>polje</sub> i DegT90<sub>polje</sub>) aktivne tvari u polju. Prema potrebi, navode se informacije o metabolitima, produktima razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ove se studije sprovode za aktivnu tvar i njezine metabolite, produkte razgradnje i reakcije ako je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

- vrijednosti DegT50<sub>lab</sub> za aktivnu tvar, te DegT50<sub>lab</sub> ili DisT50<sub>lab</sub> za metabolite, produkte razgradnje i reakcije, u jednoj ili više vrsta tla, utvrđene na temperaturi od 20 °C i pri udjelu vlage u tlu povezanom s vrijednošću pF 2 (podtlak) veće su od 60 dana,
- vrijednosti DegT90<sub>lab</sub> za aktivnu tvar, te DegT90<sub>lab</sub> ili DisT90<sub>lab</sub> za metabolite, produkte razgradnje i reakcije, u jednoj ili više vrsta tla, utvrđene na temperaturi od 20 °C i pri udjelu vlage u tlu povezanom s vrijednošću pF 2 (podtlak) veće su od 200 dana.

Međutim, ako je FFS koje sadrži aktivnu tvar namijenjeno uporabi u hladnim klimatskim uslovima, studije se sprovode ako je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

- Vrijednosti DegT50<sub>lab</sub> za aktivnu tvar, te DegT50<sub>lab</sub> ili DisT50<sub>lab</sub> za metabolite, produkte razgradnje i reakcije, utvrđene na temperaturi od 10 °C i pri udjelu vlage u tlu povezanom s vrijednošću pF 2 (podtlak) veće su od 90 dana,
- vrijednosti DegT90<sub>lab</sub> za aktivnu tvar, te DegT90<sub>lab</sub> ili DisT90<sub>lab</sub> za metabolite, produkte razgradnje i

reakcije, u jednoj ili više vrsta tla, utvrđene na temperaturi od 10 °C i pri udjelu vlage u tlu povezanom s vrijednošću pF 2 (podtlak) veće su od 300 dana.

Ako se tijekom pokusa u polju utvrdi da su metaboliti i produkti razgradnje i reakcije koji se javljaju u laboratorijskim studijama nazočni u količinama koje su manje od najniže tehnički moguće granice kvantifikacije, koja ne smije prijeći ekvivalent od 5% (na temelju molekulske mase) nominalne koncentracije primijenjene aktivne tvari, nisu potrebite dodatne informacije o sudbini i ponašanju tih spojeva. U tim se slučajevima dostavlja znanstveno obrazloženje svake razlike između nazočnosti metabolita utvrđene u laboratoriju i one utvrđene u polju.

Uslovi istraživanja

Pojedinačne studije na nizu reprezentativnih tla (obično najmanje četiri različite vrste na različitim zemljopisnim lokacijama) moraju se nastaviti sve dok se najmanje 90% primijenjene količine ne raspadne u tlu ili pretvori u tvaru koje nisu predmet istraživanja.

##### 7.1.2.2.2 Studije o nakupljanju u tlu

Studije o nakupljanju u tlu moraju dati dostatno informacija za procjenu mogućeg nakupljanja ostataka aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije. Studije o nakupljanju u tlu omogućuju procjene vremena potrebitog za raspadanje 50% i 90% (DisT50<sub>polje</sub> i DisT90<sub>polje</sub>) i, ako je moguće, procjene vremena potrebitog za razgradnju 50% i 90% (DegT50<sub>polje</sub> i DegT90<sub>polje</sub>) aktivne tvari u polju.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se na temelju studija o raspadanju u tlu utvrdi da je DisT90<sub>polje</sub> u jednom ili više tla duži od jedne godine i ako je predviđena višekratna primjena, bilo u istom vegetacijskom razdoblju ili sljedećih godina, mora se istražiti mogućnost nakupljanja ostataka u tlu i nivo pri kojem se postiže uravnotežena koncentracija, osim ako se pouzdane informacije mogu dobiti nekim računskim modelom ili drugom odgovarajućom procjenom.

Uslovi istraživanja

Dugoročna istraživanja u polju sprovode se na najmanje dva odgovarajuća tla uz višekratnu primjenu.

Ako na popisu iz točke 6. uvoda nisu navedene smjernice, vrsta i uslovi potrebitih istraživanja dogovaraju se sa nadležnim organom.

#### 7.1.3 Adsorpcija i desorpcija u tlu

##### 7.1.3.1 Adsorpcija i desorpcija

Dostavljene informacije, zajedno s ostalim relevantnim podatcima, moraju biti dostatni za utvrđivanje koeficijenta adsorpcije aktivne tvari i njezinih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

##### 7.1.3.1.1 Adsorpcija i desorpcija aktivne tvari

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije adsorpcije i desorpcije moraju se dostaviti, osim ako vrsta i način primjene FFS koja sadrže aktivnu tvar isključuju onečišćenja tla, kao što je primjena na uskladištenim proizvodima u zaštićenim prostorima ili primjena u obliku premaza za liječenje rana na drveću.

Uslovi istraživanja

Moraju se dostaviti izvještaji o studijama za četiri tipa tla.

Ako se šaržni postupak za istraživanje ravnoteže ne može primijeniti zbog brze razgradnje, umjesto njega se mogu primijeniti metode istraživanja koje uključuju kratko vrijeme uravnoteženja, GSPR (kvantitativni odnos strukture i svojstva) ili HPLC (tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti). Ako se šaržni postupak za istraživanje ravnoteže ne može primijeniti zbog slabe adsorpcije, on se može zamijeniti metodom ispiranja u stupcu kolone (vidjeti točku 7.1.4.1).

7.1.3.1.2 Adsorpcija i desorpcija metabolita, produkata razgradnje i reakcije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije adsorpcije i desorpcije moraju se dostaviti za sve metabolite, produkte razgradnje i reakcije, za koje je u studijama razgradnje u tlu ispunjen jedan od sljedećih uslova:

- u bilo kojem trenutku tijekom istraživanja čine više od 10% količine dodate aktivne tvari,
- u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5% količine dodate aktivne tvari,
- na kraju studije još uvijek nisu dosegli maksimalnu koncentraciju, ali čine najmanje 5% aktivne tvari u zadnjem mjerenju,
- svi metaboliti utvrđeni lizimetrijskim studijama imaju godišnje prosječne koncentracije veće od 0,1 µg/l u procjednoj vodi.

Uslovi istraživanja

Studije metabolita, produkata razgradnje i reakcije moraju se dostaviti za najmanje tri tipa tla.

Ako se šaržni postupak za istraživanje ravnoteže ne može primijeniti zbog brze razgradnje, umjesto njega se mogu primijeniti metode istraživanja koje uključuju kratko vrijeme uravnoteženja, GSPR ili HPLC. Ako se šaržni postupak za istraživanje ravnoteže ne može primijeniti zbog slabe adsorpcije, on se može zamijeniti metodom ispiranja u stupcu kolone (vidjeti točku 7.1.4.1).

7.1.3.2 Vremenski zavisna sorpcija

Kao jedna od mogućnosti u višim fazama istraživanja, mogu se navesti informacije o vremenski zavisnoj sorpciji.

Okolnosti u kojima se zahtijeva sorpcija

O potrebi istraživanja vremenski zavisne sorpcije raspravlja se s nadležnim organom.

Uslovi istraživanja

Ako na popisu iz točke 6. uvoda nisu navedene smjernice, vrsta i uslovi potrebitih istraživanja moraju se dogovoriti sa nadležnim organom. Mora se razmotriti i uticaj na brzinu razgradnje. Podatci o vremenski zavisnoj sorpciji moraju biti sukladno s modelom u kojem će ti podatci biti korišćeni.

7.1.4 Pokretljivost u tlu

7.1.4.1 Studije ispiranja u stupcu kolone

7.1.4.1.1 Ispiranje aktivne materije u stupcu kolone

Studije ispiranja u stupcu kolone moraju dati dostatno podataka za procjenu pokretljivosti i mogućeg ispiranja aktivne tvari.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije moraju sprovesti na najmanje četiri vrste tla ako u studijama adsorpcije i desorpcije predviđenima u točki 7.1.2 nije moguće, zbog slabe adsorpcije (npr.  $K_{oc} < 25$  l/kg), dobiti pouzdane vrijednosti koeficijenata adsorpcije.

7.1.4.1.2 Ispiranje metabolita, produkata razgradnje i reakcije u stupcu kolone

Istraživanjem se mora dati dostatno podataka potrebitih za procjenu pokretljivosti i mogućeg ispiranja metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije moraju sprovesti na najmanje tri vrste tla ako u studijama adsorpcije i desorpcije predviđenima u točki 7.1.2 nije moguće, zbog slabe adsorpcije (npr.  $K_{oc} < 25$  l/kg), dobiti pouzdane vrijednosti koeficijenata adsorpcije.

7.1.4.2 Lizimetrijske studije

Lizimetrijske studije sprovode se prema potrebi kako bi se dobile informacije o:

- pokretljivosti u tlu,
- mogućem ispiranju u podzemne vode,
- mogućoj raspodjeli u tlu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Pri donošenju odluke o potrebi sprovođenja lizimetrijskih studija, kao eksperimentalnih studija koji se sprovode na otvorenom prostoru u okviru stupnjevite procjene ispiranja, u obzir se moraju uzeti rezultati studija o razgradnji i drugih studija o pokretljivosti te očekivane koncentracije u podzemnim vodama ( $PEC_{GW}$ ) izračunate sukladno s odredbama poglavlja 9. Dijela A Privitka Pravilnika o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu. Vrsta i uslovi potrebitih istraživanja moraju se dogovoriti s nadležnim organom.

Uslovi istraživanja

Studije moraju obuhvatati najgore moguće slučajeve i vrijeme potrebno za opažanje mogućeg ispiranja, uzimajući u obzir vrstu tla, klimatske uslove te količinu, učestalost i godišnje doba primjene.

Voda koja se cijedi iz stupaca kolone mora se analizirati u odgovarajućim vremenskim razmacima, dok se ostaci u biljnom materijalu određuju u trenutku berbe. Ostaci u profilu tla, i to u najmanje pet slojeva, moraju se odrediti po završetku pokusnog rada. Uzorkovanje tla se u međuvremenu mora izbjegavati jer uklanjanje bilja (osim kod berbe/žetve prema uobičajenoj poljoprivrednoj praksi) i tla utječe na proces ispiranja.

Oborine te temperatura tla i zraka moraju se bilježiti u redovnim vremenskim razmacima, najmanje jednom sedmično.

Najmanja dubina lizimetra mora iznositi 100 cm. Presjek tla ne smije biti oštećen. Temperature tla moraju biti slične temperaturama u polju. Ako je potrebno, mora se primijeniti dodatno natapanje kako bi se osigurao optimalan rast bilja i kako bi se osiguralo da količina procjedne vode bude slična onoj u područjima za koja se traži odobrenje. Ako se tijekom istraživanja tlo mora obraditi iz poljoprivrednih razloga, dubina obrade ne smije prelaziti 25 cm.

7.1.4.3 Studije ispiranja u polju

Studije ispiranja u polju sprovode se prema potrebi kako bi se dobile informacije o:

- pokretljivosti u tlu,
- mogućem ispiranju u podzemne vode,
- mogućoj raspodjeli u tlu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Pri donošenju odluke o potrebi sprovođenja studija ispiranja u polju, kao eksperimentalnih studija koje se sprovode na otvorenom prostoru u okviru stupnjevite procjene ispiranja, u obzir se moraju uzeti rezultati studija o razgradnji i drugih studija o pokretljivosti te očekivane koncentracije u podzemnim vodama ( $PEC_{GW}$ ) izračunate sukladno s odredbama poglavlja 9. Dijela A Privitka Pravilnika o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu. Vrsta i uslovi potrebitih istraživanja moraju se dogovoriti s nadležnim organom.

Uslovi istraživanja

Studije moraju obuhvatati najgore moguće slučajeve, uzimajući u obzir vrstu tla, klimatske uslove te količinu, učestalost i godišnje doba primjene.

Voda se mora analizirati u odgovarajućim vremenskim razmacima. Ostaci u profilu tla, i to u najmanje pet slojeva, određuju se po završetku pokusnog rada. U međuvremenu se mora izbjegavati uzorkovanje bilja i tla (osim kod berbe/žetve prema uobičajenoj poljoprivrednoj praksi), budući da uklanjanje bilja i tla utiče na proces ispiranja.

Oborine te temperatura tla i zraka moraju se bilježiti u redovnim vremenskim razmacima (najmanje jednom sedmično).

Moraju se dostaviti podatci o stanju podzemnih voda na pokusnim poljima. Zavisno o planu pokusa, detaljno se istražuju hidrološke značajke pokusnog polja. Ako se tijekom studije primijete raspukline u tlu, to se mora u cijelosti opisati.

Pažnja se mora obratiti na broj i lokaciju uređaja za sakupljanje vode. Postavljanje tih uređaja u tlo ne smije pogodovati stvaranju puteva proticanja.

## 7.2 Sudbina i ponašanje u vodi i sedimentu

Dostavljene informacije, zajedno s onima koje su dostavljene za jedno ili više FFS koja sadrže aktivnu tvar, te druge bitne informacije, moraju biti dostatne da se utvrdi ili procijeni:

- postojanost u vodenim sustavima (donji sediment i voda, uključujući suspendovane čestice),
- nivo opasnosti za organizme koji žive u vodi i sedimentu,
- moгуće onečišćenje površinskih i podzemnih voda.

### 7.2.1 Put i brzina razgradnje u vodenim sustavima (kemijska i fotokemijska razgradnja)

Dostavljeni podatci i informacije, zajedno s ostalim bitnim podacima i informacijama, moraju biti dostatni da omoguće:

- utvrđivanje relativne važnosti pojedinih vrsta procesa (ravnoteža između kemijske i biološke razgradnje),
- utvrđivanje pojedinih nazočnih sastojaka, kada je to moguće,
- utvrđivanje relativnih udjela nazočnih sastojaka i njihove raspodjele u vodi, uključujući suspendovane čestice i sediment i
- određivanje problematičnih ostataka kojima su izložene ili mogu biti izložene vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

#### 7.2.1.1 Hidrolitička razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se utvrditi i navesti brzina hidrolize pročišćene aktivne tvari na temperaturi od 20 °C ili 25 °C. Studije hidrolitičke razgradnje moraju se sprovesti za produkte razgradnje i reakcije koji u bilo kojem trenutku predstavljaju više od 10% količine dodate aktivne tvari, osim ako istraživanje sprovedeno s aktivnom tvari daje dostatno podataka o njihovoj razgradnji. Ako se smatra da su produkti razgradnje stabilni u vodi, u vezi s njima nisu potrebite dodatne informacije o hidrolizi.

Uslovi istraživanja

Mora se utvrditi i navesti brzina hidrolize za pH vrijednosti 4,7 i 9 u sterilnim uslovima i u tami na temperaturi od 20 °C ili 25 °C. Za aktivne tvari koje su stabilne ili imaju malu brzinu hidrolize na temperaturi 20-25 °C brzina se mora odrediti na temperaturi od 50 °C ili nekoj drugoj temperaturi iznad 50 °C. Ako se primijeti da do razgradnje dolazi na temperaturi od 50 °C ili većoj, brzina razgradnje mora se utvrditi na najmanje tri druge temperature te se izrađuje Arrheniusov dijagram kako bi se mogla procijeniti brzina hidrolize na temperaturi od 20 °C i 25 °C.

Mora se utvrditi i navesti nastali produkti hidrolize i konstanta brzine. Procijenjena vrijednost DegT50 navodi se za temperaturu od 20 °C ili 25 °C.

#### 7.2.1.2 Neposredna fotokemijska razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za spojeve čiji je molarni (dekadski) apsorpcijski koeficijent ( $\epsilon$ )  $> 10^1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$  pri valnoj dužini  $\lambda \geq 290 \text{ nm}$  mora se utvrditi i navesti neposredna fototransformacija pročišćene aktivne tvari, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da neće doći do onečišćenja površinskih voda.

Istraživanje neposredne fototransformacije mora se sprovesti i za metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji u bilo kojem trenutku čine više od 10% količine aktivne tvari dodate u studiji fotolize, osim ako istraživanje sprovedeno s aktivnom tvari daje dostatno podataka o njihovoj razgradnji.

Ako se smatra da su produkti razgradnje stabilni u uslovima fotolize, u vezi s njima nisu potrebite dodatne informacije o fotolizi.

Uslovi istraživanja

Mora se odrediti i navesti neposredna fototransformacija u pročišćenoj (npr. destilisanoj) puferiranoj vodi pri umjetnom svjetlu i u sterilnim uslovima i, ako je potrebno, uz pomoć sredstva za otapanje. U prvoj se teoretskoj fazi procjenjuje najveća moguća brzina fotolize, i to na temelju koeficijenta molarne ekstinkcije aktivne tvari. Ako se smatra da je fotoliza potencijalno važan put razgradnje, sprovode se pokusi za utvrđivanje raspona doza (2. faza). Za aktivne tvari kod kojih se u 2. fazi utvrdi značajna fotoliza, mora se utvrditi količinski prirast i put/brzina neposredne fotolize (3. i 4. faza). Moraju se prijaviti nastali produkti razgradnje koji u svakom trenutku tijekom studije premašuju 10% istraživane tvari koja je bila primijenjena, bilanca mase koja predstavlja najmanje 90% primijenjene radioaktivnosti, kao i fotokemijsko vrijeme poluraspada (DT50).

#### 7.2.1.3 Posredna fotokemijska razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije posredne fotokemijske razgradnje mogu se dostaviti ako drugi raspoloživi podatci ukazuju na to da posredna fotorazgradnja može značajno uticati na put i brzinu razgradnje u vodenoj fazi.

Uslovi istraživanja

Studije se moraju sprovesti u vodenom sustavu koji sadrži organske spojeve (humusne tvari) i anorganske spojeve (soli) u sastavu koji je tipičan za prirodne površinske vode.

#### 7.2.2 Put i brzina biološke razgradnje u vodenim sustavima

##### 7.2.2.1 "Laka biorazgradivost"

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Sprovodi se test "lake biorazgradivosti". Ako se ne dostave rezultati takvog testa, smatra se da materija nije "lako biorazgradiva".

##### 7.2.2.2 Aerobna mineralizacija u površinskim vodama

Dostavljeni podatci i informacije, zajedno s drugim bitnim podacima i informacijama, moraju biti dostatni za:

- utvrđivanje pojedinačnih nazočnih komponenti koje u bilo kojem trenutku čine više od 10% količine dodate aktivne tvari, uključujući, kad je izvedivo, ostatke koji se ne mogu ekstrahovati,
- utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti koje u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5% količine dodate aktivne tvari,
- utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti ( $> 5\%$ ) koje na kraju studije još uvijek nisu dosegle maksimalnu koncentraciju,
- utvrđivanje ili određivanje svojstava, kad je izvedivo, ostalih pojedinačnih komponentata,
- određivanje, ako je bitno, relativnog udjela komponentata (bilanca mase) i
- određivanje, ako je bitno, problematičnog ostatka u sedimentu kojemu su izložene ili kojem mogu biti izložene vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije aerobne mineralizacije u površinskim vodama moraju se dostaviti, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da neće dolaziti do onečišćenja otvorenih voda (slatkih, estuarijskih i morskih).

Uslovi istraživanja

Brzina i put ili putevi razgradnje navode se za sustav "pelagijskog" istraživanja ili za sustav istraživanja "suspendovanog sedimenta". Prema potrebi se primjenjuju dodatni sustavi istraživanja koji se razlikuju po udjelu organskog ugljenika, teksturi ili pH vrijednosti.

Dobijeni se rezultati moraju prikazati u obliku šematskih crteža uključenih puteva i u obliku tablica koje pokazuju raspodjelu radioaktivnih markera u vodi i, prema potrebi, u sedimentu kao funkciju vremena u odnosu na:

- aktivnu tvar,

- (b) CO<sub>2</sub>,
- (c) hlapljive spojeve koji nisu CO<sub>2</sub> i
- (d) utvrđene pojedinačne produkte transformacije.

Studija traje najviše 60 dana, osim ako se primjenjuje polukontinuirani postupak s periodičnim obnavljanjem istraživane suspenzije. Međutim, razdoblje serijskog istraživanja može se produžiti na najviše 90 dana ako razgradnja istraživane tvari počne u prvih 60 dana.

#### 7.2.2.3 Studija vode/sedimenta

Dostavljene informacije, zajedno s drugim bitnim informacijama, moraju biti dostatni za:

- (a) utvrđivanje pojedinačnih nazočnih komponenti koje u bilo kojem trenutku čine više od 10% količine dodate aktivne tvari, uključujući, kad je izvedivo, ostatke koji se ne mogu ekstrahovati,
- (b) utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti koje u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5% količine dodate aktivne tvari,
- (c) utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti (> 5%) koje na kraju studije još uvijek nisu dosegle maksimalnu koncentraciju,
- (d) utvrđivanje ili određivanje svojstava, kad je izvedivo, ostalih pojedinačnih komponenta koje su nazočne,
- (e) određivanje relativnog udjela komponenta (bilanca mase) i
- (f) određivanje problematičnog ostatka u sedimentu kojem su izložene ili kojem mogu biti izložene vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

Ako se upućuje na ostatke koji se ne mogu ekstrahovati, ti se ostaci definišu kao kemijske tvari koje potiču od aktivnih materija u FFS korišćenih sukladno s dobrom poljoprivrednom praksom i koje se ne mogu ekstrahovati metodama koje bitno ne mijenjaju kemijsku prirodu tih ostataka ili svojstva matrice sedimenta. Za te se ostatke koji se ne mogu ekstrahovati smatra da ne uključuju dijelove kroz metaboličke puteve koji dovode do prirodnih proizvoda.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se dostaviti izvješće o studiji vode/sedimenta, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da neće doći do onečišćenja površinskih voda.

Uslovi istraživanja

Put ili putevi razgradnje navode se za dva sustava vode/sedimenta. Dva izabrana sedimenta moraju se razlikovati po udjelu organskog ugljenika i teksturi te, prema potrebi, pH vrijednosti.

Dobijeni se rezultati moraju prikazati u obliku šematskih crteža uključenih puteva i u obliku tabela koje pokazuju raspodjelu radioaktivnih markera u vodi i sedimentu kao funkciju vremena u odnosu na:

- (a) aktivnu materiju,
- (b) CO<sub>2</sub>,
- (c) hlapljive spojeve koji nisu CO<sub>2</sub>,
- (d) utvrđene pojedinačne produkte transformacije,
- (e) neutvrđene tvari koje se mogu ekstrahovati i
- (f) ostatke u sedimentu koji se ne mogu ekstrahovati.

Studija mora trajati najmanje 100 dana. Ona traje duže ako je to potrebno radi utvrđivanja puta razgradnje i obrasca raspodjele aktivne tvari i njezinih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, u vodi/sedimentu. Ako se više od 90% aktivne tvari razgradi prije isteka razdoblja do 100 dana, istraživanje se može skratiti.

Obrazac razgradnje potencijalno relevantnih metabolita otkrivenih u studiji vode/sedimenta utvrđuje se tako da se proširi studija aktivne tvari ili da se sprovede zasebna studija za potencijalno relevantne metabolite.

#### 7.2.2.4 Studija o ozračenoj vodi/sedimentu

Primjenjuju se opšte odredbe iz točke 7.2.2.3.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako je fotokemijska razgradnja važna, može se dostaviti i studija o sustavu voda/sediment pod uticajem režima svjetla i tame.

Uslovi istraživanja

Vrsta i uslovi potrebitih studija moraju se dogovariti s nadležnim organom.

#### 7.2.3 Razgradnja u zasićenoj zoni

Vrsta i uslovi potrebitih studija moraju se dogovariti s nadležnim organom.

### 7.3 Sudbina i ponašanje u zraku

#### 7.3.1 Put i brzina razgradnje u zraku

Mora se navesti tlak para pročišćene aktivne tvari kako je predviđeno u točki 2.2. Mora se izračunati i navesti procjena vremena poluraspada u gornjoj atmosferi za aktivnu tvar i sve hlapljive metabolite, produkte razgradnje i reakcije, koji nastaju u tlu ili prirodnim vodenim sustavima.

Procjene poluraspada aktivne tvari u gornjoj atmosferi izračunavaju se i na temelju podataka o praćenju, ako su na raspolaganju podatci o praćenju koji omogućuju taj proračun.

#### 7.3.2 Prenos zrakom

Vrsta i uslovi potrebitih studija moraju se dogovariti s nadležnim organom.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se vrijednost kod koje dolazi do ishlapljivanja,  $V_p = 10^{-5}$  Pa (bilje) ili  $10^{-4}$  (tlo) na temperaturi od 20 °C premaši i potrebite su mjere za smanjenje rizika (od zanošenja), mogu se navesti podatci iz ograničenih pokusa.

Prema potrebi se mogu navesti pokusi za određivanje taloženja nakon ishlapljivanja.

O potrebi tih informacija raspravlja se s nadležnim organom.

#### 7.3.3 Lokalni i globalni učinci

Za tvari koje se primjenjuju u velikim količinama moraju se razmotriti sljedeći učinci:

- potencijal globalnog zagrijavanja (GWP),
- potencijal oštećenja ozonskog sloja (OPD),
- potencijal fotokemijskog stvaranja ozona (POCP),
- nakupljanje u atmosferi,
- potencijal zakiseljavanja (AP),
- potencijal eutrofikacije (EP).

### 7.4 Definicija ostatka

#### 7.4.1 Definicija ostatka za potrebe procjene rizika

Definicija ostatka za potrebe procjene rizika za svaki se dio okoliša utvrđuje tako da uključuje sve komponente (aktivnu tvar, metabolite, produkte razgradnje i reakcije) koje su identifikovane sukladno s kriterijumima iz ovog poglavlja.

U obzir se uzima kemijski sastav ostataka koji se pojavljuju u tlu, podzemnim vodama, površinskim vodama (slatkim, estuarijskim i morskim), sedimentu i zraku, a koji su posljedica uporabe ili predložene uporabe FFS koje sadrži aktivnu tvar.

#### 7.4.2 Definicija ostatka za potrebe praćenja

Uzimajući u obzir rezultate toksikoloških i ekotoksikoloških istraživanja, definicija ostatka za potrebe praćenja utvrđuje se tako da uključuje sve komponente definicije ostatka za potrebe procjene rizika za koje pri ocjenjivanju rezultata tih istraživanja utvrdi da su bitni.

### 7.5 Podatci o praćenju

Moraju se dostaviti dostupni podatci o praćenju vezani uz sudbinu i ponašanje aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u tlu, podzemnim vodama, površinskim vodama, sedimentu i zraku.

## POGLAVLJE 8. Ekotoksikološke studije Uvod

- Moraju se navesti svi raspoloživi biološki podaci i informacije koji su bitni za procjenu ekotoksikološkog profila aktivne tvari. Oni uključuju sve potencijalno štetne učinke koji su utvrđeni tijekom rutinskih ekotoksikoloških istraživanja. Ako to zahtijevaju nadležni organi, sprovode se i prijavljuju dodatne studije potrebite za istraživanje mogućih uključenih mehanizama i procjenu značaja tih učinaka.
- Ekotoksikološka se procjena temelji na riziku koji predložena aktivna materija korišćena u FFS predstavlja za organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini. Pri procjeni rizika, toksičnost se uspoređuje s izloženošću. Opšti izraz kojim se opisuje rezultat tog poređenja je "koeficijent rizika" ili RQ. Treba imati na umu da se RQ može izraziti na više načina, na primjer kao omjer toksičnosti i izloženosti (TER) te kao koeficijent opasnosti (HQ). Podnositelj zahtjeva mora uzeti u obzir informacije iz poglavlja 2, 5, 6, 7. i 8.
- Može biti potrebno sprovesti odvojene studije metabolita, produkata razgradnje ili reakcije nastalih iz aktivne tvari ako bi njima mogli biti izloženi organizmi koji ne pripadaju ciljanoj skupini i ako se njihovi učinci ne mogu procijeniti na temelju raspoloživih rezultata koji se odnose na aktivnu tvar. Prije sprovođenja takvih studija podnositelj zahtjeva mora uzeti u obzir informacije iz poglavlja 5, 6. i 7. Sprovedene studije moraju omogućiti donošenje zaključka o tome jesu li metaboliti, produkti razgradnje ili reakcije značajni te moraju odražavati vrstu i opseg učinaka za koje je procijenjeno da bi mogli nastati.
- Za neke vrste studija može biti primjerenije koristiti reprezentativno FFS umjesto tehničke aktivne tvari, na primjer za istraživanja koja se odnose na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, pčele, razmnožavanje gusjenica, mikrofloru u tlu i kopneno bilje koje ne pripada ciljanoj skupini. Za neke vrste FFS (npr. inkapsulirane suspenzije) primjerenije je sprovesti istraživanje sa FFS, nego s aktivnom tvari ako će navedeni organizmi biti izloženi samom FFS. Za FFS za koja je predviđeno da se aktivna materija uvijek rabi zajedno sa zaštitnom tvari (safenerom) i/ili sinergistom i/ili u kombinaciji s drugim aktivnim materijama uporabljavaju se FFS koja sadrže te dodatne tvari.
- Mora se istražiti mogući uticaj aktivne tvari na biološku raznolikost i ekološki sustav, uključujući moguće neposredne učinke uzročene promjenom u prehrambenoj mreži.
- Kod onih smjernice koje omogućuju da studija bude osmišljena tako da se utvrđuje učinkovita koncentracija (EC<sub>x</sub>), studija se sprovodi tako da se utvrđuje EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub>, prema potrebi, zajedno s odgovarajućim 95 %-tnim intervalom pouzdanosti. Ako se utvrđuje vrijednost EC<sub>x</sub>, ipak se mora utvrditi i koncentracija bez zapaženog učinka (NOEC). Ne ponavljaju se postojeće prihvatljive studije osmišljene za utvrđivanje vrijednosti NOEC. Procjenjuje se statistička snaga NOEC-a dobijenog iz tih studija.
- Pri izradi prijedloga za utvrđivanje standarda kakvoće okoliša (SKO koji se temelji na godišnjem prosjeku, SKO GP, SKO, koji se temelji na najvećoj prihvatljivoj koncentraciji SKO- -NPK) koriste se svi podaci o toksičnosti u vodenom okolišu.
- Kako bi se lakše ocijenio značaj dobijenih rezultata pokusa, uključujući procjenu stvarne toksičnosti i čimbenika koji

uticu na toksičnost, u različitim istraživanjima toksičnosti koristi se, ako je to moguće, isti soj (ili registrovano podrijetlo) svake relevantne vrste.

- Pri planiranju studija višeg stupnja i pri analizi podataka primjenjuju se odgovarajuće statističke metoda. Mora se navesti detaljan opis statističkih metoda. Ako je primjereno i potrebno, studije višeg stupnja potkrepljuju se kemijskom analizom kako bi se provjerilo je li do izloženosti došlo na odgovarajućoj razini.
- Dok se ne potvrde i prihvate nove studije i novi program procjene rizika, moraju se primjenjivati postojeći protokoli za istraživanje akutnog i kroničnog rizika za pčele, uključujući i one za istraživanje preživljavanja i razvoja pčelinjih zajednica, te za utvrđivanje i mjerenje relevantnih subletalnih učinaka u okviru procjene rizika.

### 8.1 Učinci na ptice i druge kopnene kičmenjake

Za sve studije koje se sprovode hranidbom ptica i sisara mora se navesti prosječna postignuta doza, uključujući po mogućnosti dozu u mg tvari/kg tjelesne mase. Ako se primjenjuje doziranje putom hrane, aktivna se materija mora ravnomjerno raspoređiti u hrani.

#### 8.1.1 Učinci na ptice

##### 8.1.1.1 Akutna oralna toksičnost za ptice

Određuje se akutna oralna toksičnost aktivne tvari za ptice.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se istražiti učinci aktivne tvari na ptice, osim ako se aktivna materija rabi u FFS koja se primjenjuju, na primjer, u zaštićenim prostorima ili za liječenje rana na drveću, i kada u tom slučaju ptice nisu izložene ni direktno ni indirektno.

Uslovi istraživanja

Mora se navesti studija kojom je utvrđena akutna oralna toksičnost (LD<sub>50</sub>) aktivne tvari. Ako je moguće, studija se sprovodi na prepelicama (japanskoj prepelici (Coturnix coturnix japonica) ili virdžinijskoj prepelici (Colinus virginianus)), jer je kod tih vrsta regurgitacija rijetka. Studijom se po mogućnosti utvrđuju vrijednosti LD<sub>50</sub>. Navodi se najniža smrtna doza, vrijeme učinka i oporavka te vrijednosti LD<sub>10</sub> i LD<sub>20</sub>, zajedno s najvišom dozom bez zapaženog učinka (NOEL) i makroskopskim patološkim nalazima. Ako se vrijednosti LD<sub>10</sub> i LD<sub>20</sub> ne mogu procijeniti, navodi se objašnjenje. Studija mora biti tako osmišljena da se može postići tačna vrijednost LD<sub>50</sub>.

Najveća doza pri istraživanju ne smije biti veća od 2 000 mg/kg tjelesne mase; međutim, zavisno o očekivanim nivoima izloženosti u polju nakon predviđene primjene spoja, može biti potrebno primijeniti veće doze.

##### 8.1.1.2 Kratkotrajna oralna toksičnost za ptice

Mora se navesti studija kojom je utvrđena kratkotrajna oralna toksičnost. U toj studiji moraju biti navedene vrijednosti LC<sub>50</sub>, najniža smrtna koncentracija (LLC), ako je to moguće, vrijednosti NOEC, vrijeme učinka i oporavka te patološki nalazi. Vrijednosti LC<sub>50</sub> i NOEC pretvaraju se u dnevnu dozu primljenu hranom (LD<sub>50</sub>) izraženu u mg tvari/kg tjelesne mase dnevno i NOEL izražen u mg tvari/kg tjelesne mase dnevno.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studija toksičnosti za ptice pri (petodnevnom) unosu aktivne tvari s hranom zahtijeva se jedino ako način djelovanja ili rezultati studija sprovedenih na sisarima ukazuju na to da bi vrijednost LD<sub>50</sub> kod unosa hranom, izmjerena studijom kratkotrajne oralne toksičnosti, mogla biti niža od vrijednosti LD<sub>50</sub> utvrđene na temelju studije akutne oralne toksičnosti. Test kratkotrajne oralne toksičnosti sprovodi se jedino u svrhu utvrđivanja stvarne toksičnosti u slučaju izloženosti preko hrane, osim ako se obrazloži opravdana potreba za njegovim sprovođenjem u druge svrhe.

Uslovi istraživanja

Pokusne vrste su iste kao i kod istraživanja iz točke 8.1.1.1.

#### 8.1.1.3 Subkronična i reproduktivna toksičnost za ptice

Navodi se studija kojom je utvrđena subkronična i reproduktivna toksičnost aktivne tvari za ptice. Navode se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub>. Ako se one ne mogu procijeniti, navodi se objašnjenje, zajedno s vrijednošću NOEC, izraženom u mg tvari/kg.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se istražiti subkronična i reproduktivna toksičnost aktivne tvari za ptice, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da vjerojatno neće doći do izloženosti odraslih ptica ili do izloženosti gnijezda u vrijeme razmnožavanja. To se obrazloženje mora potkrijepiti informacijama koje kazuju da u vrijeme razmnožavanja neće doći do izloženosti ili odgođenih učinaka.

Uslovi istraživanja

Studija se sprovodi na istim vrstama kao i kod istraživanja iz točke 8.1.1.1.

#### 8.1.2 Učinci na druge kopnene kičmenjake osim ptica

Sljedeće se informacije dobijaju iz procjene toksičnosti za sisavce koja se zasniva na studijama iz poglavlja 5.

##### 8.1.2.1 Akutna toksičnost za sisavce

Utvrđuje se akutna oralna toksičnost aktivne tvari za sisavce te se vrijednost LD<sub>50</sub> izražava u mg tvari/kg tjelesne mase dnevno.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se istražiti učinci aktivne tvari na sisavce, osim ako se aktivna materija rabi u FFS koja se primjenjuju, na primjer u zaštićenim prostorima ili za liječenje rana na drveću, i kada u tom slučaju sisari nisu izloženi ni direktno ni indirektno.

##### 8.1.2.2 Dugotrajna i reproduktivna toksičnost za sisavce

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se istražiti reproduktivna toksičnost aktivne tvari za sisavce, osim ako podnositelj zahtjeva navede obrazloženje kojim dokazuje da vjerojatno neće doći do izloženosti odraslih ptica u vrijeme razmnožavanja. To se obrazloženje mora potkrijepiti informacijama koje kazuju da u vrijeme razmnožavanja neće doći do izloženosti ili odgođenih učinaka.

Navodi se najosjetljivija, ekotoksikološki važna krajnja vrijednost dugotrajne toksičnosti za sisavce (NOAEL), izražena u mg tvari/kg tjelesne mase dnevno. Navode se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub>, zajedno s vrijednošću NOEC, izraženom u mg tvari/kg tjelesne mase dnevno. Ako se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> ne mogu procijeniti, mora se navesti pojašnjenje.

##### 8.1.3 Biokoncentracija aktivne tvari u plijenu ptica i sisara

Za aktivne tvari kod kojih je  $\log Pow > 3$  dostavlja se procjena rizika koji se javlja zbog biokoncentracije tvari u plijenu ptica i sisara.

##### 8.1.4 Učinci na divlje kopnene kičmenjake (ptice, sisavce, gmazove i vodozemce)

Raspoloživi i relevantni podatci, uključujući podatke iz objavljenih literature, koji se odnose na moguće učinke predmetne aktivne tvari na ptice, sisavce, gmazove i vodozemce (vidjeti točku 8.2.3.), moraju se predočiti i uzeti u obzir pri procjeni rizika.

##### 8.1.5 Endokrina disrupcija

Mora se provjeriti je li aktivna materija mogući endokrini disruptor prema smjernicama dogovorenim na međunarodnom nivou. To se može učiniti razmatranjem poglavlja o toksičnosti kod sisara (vidjeti poglavlje 5.). Osim toga, u obzir se uzimaju druge raspoložive informacije o toksikološkom profilu i načinu djelovanja.

Ako se na temelju ove procjene utvrdi da je aktivna materija mogući endokrini disruptor, vrsta i uslovi potrebiti studije dogovaraju se sa nadležnim organom.

## 8.2 Učinci na vodene organizme

Za svaku aktivnu tvar moraju se dostaviti izvještaji o istraživanjima iz t. 8.2.1, 8.2.4 i 8.2.6 i potkrijepljuju se analitičkim podacima o koncentracijama materija u pokusnom mediju.

Ako se studije o toksičnosti u vodenom okolišu sprovode sa slabo topljivom tvari, mogu biti prihvatljive granične koncentracije manje od 100 mg tvari/l, ali treba izbjegavati taloženje tvari u pokusnom mediju te koristiti prema potrebi sredstvo za poboljšanje topljivosti, pomoćno otapalo ili disperzant. Nadležni organi mogu zahtijevati da se istraživanje sprovede sa FFS ako na granici topljivosti aktivne tvari ne dolazi do bioloških učinaka.

Krajnje vrijednosti toksičnosti (kao što su LC<sub>50</sub>, EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> i NOEC) izračunavaju se na temelju nominalnih ili srednjih/početnih izmjerenih koncentracija.

##### 8.2.1 Akutna toksičnost za ribe

Navodi se studija akutne toksičnosti za ribe (LC<sub>50</sub>) te podatci o uočenim učincima.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test se sprovodi na pastrvi (*Oncorhynchus mykiss*).

Uslovi istraživanja

Mora se odrediti akutna toksičnost aktivne tvari za ribe. Kako bi se istraživanja na ribama svela na najmanju moguću mjeru, pri istraživanju akutne toksičnosti na ribama treba razmotriti primjenu graničnih vrijednosti.

Ograničeni test akutne toksičnosti za ribe sprovodi se primjenom 100 mg tvari/l ili primjenom odgovarajuće koncentracije odabrane u okviru krajnjih tačaka za vodeni sustav (t. 8.2.4, 8.2.6 ili 8.2.7), uzimajući u obzir graničnu izloženost. Ako se u ograničenom testu na ribama otkriju slučajevi uginuća, mora se sprovesti studija akutne toksičnosti za ribe istraživanjem povezanosti između doze i odgovora, kako bi se odredila vrijednost LC<sub>50</sub>, koju treba koristiti pri procjeni rizika koja se sprovodi sukladno s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika (vidjeti točku 2. uvoda ovog poglavlja).

##### 8.2.2 Dugotrajna i kronična toksičnost za ribe

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studija dugotrajne ili kronične toksičnosti za ribe mora se dostaviti za sve aktivne tvari ako postoji vjerojatnost da će doći do izloženosti površinskih voda i ako se smatra da je aktivna materija stabilna u vodi, to jest u 24 časa hidrolizom se izgubi manje od 90% izvorne tvari (vidjeti točku 7.2.1.1). U tim se okolnostima dostavlja studija rane faze razvoja ribe. Međutim, ako se dostavi studija cijelog životnog ciklusa ribe, nije potrebna studija rane faze razvoja ribe.

##### 8.2.2.1 Istraživanje toksičnosti za ribe u ranoj fazi razvoja

Istraživanjem toksičnosti za ribe u ranoj fazi razvoja utvrđuju se učinci na razvoj, rast i ponašanje te pojedinosti o zapaženim učincima na rani stadijum razvoja ribe. Moraju se navesti vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> te NOEC. Ako se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> ne mogu procijeniti, mora se navesti objašnjenje.

##### 8.2.2.2 Istraživanje kroz cijeli životni ciklus ribe

Istraživanjem kroz cijeli životni ciklus ribe dobijaju se informacije o učincima na razmnožavanje roditeljske generacije i održivost potomstva. Navode se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> te NOEC.

Za aktivne tvari koje se ne smatraju mogućim endokrinim disruptorima istraživanje kroz cijeli životni ciklus ribe može biti potrebno zavisno o postojanosti i bioakumulacijskom potencijalu tvari.

Za aktivne tvari koje ispune kriterijume probira u bilo kojem testu probira kod riba ili za koje postoje drugi pokazatelji koji ukazuju na endokrinu disrupciju (vidjeti točku 8.2.3) u istraživanje se uključuju odgovarajuće dodatne krajnje vrijednosti u dogovoru s nadležnim organom.



#### Uslovi istraživanja

Studije se osmišljavaju tako da odražavaju probleme utvrđene u prethodnim istraživanjima, u toksikološkim studijama sprovedenim na sisarima i pticama i na temelju drugih informacija. Sukladno s tim se bira odgovarajući režim izloženosti, uzimajući u obzir predloženo doziranje.

#### 8.2.2.3 Biokoncentracija u ribama

Istraživanjem biokoncentracije u ribama moraju se dobiti podatci za određivanje čimbenika biokoncentracije u uslovima ravnoteže, podatci o konstanti brzine unosa i brzine izlučivanja, podatci o nepotpunom izlučivanju, podatci o metabolitima koji nastaju u ribama i, ako je moguće, informacije o akumulaciji u pojedinim organima.

Za sve se podatke moraju se navesti granice pouzdanosti za svaku istraživanu tvar. Čimbenici biokoncentracije izražavaju se kao funkcija ukupne mokre mase i udjela lipida u ribama.

U vezi s ovom točkom u obzir se uzimaju, prema potrebi, podatci dostavljeni sukladno točki 6.2.5.

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

##### Biokoncentracija tvari se procjenjuje:

- ako je log Pow veći od 3 (vidjeti točku 2.8) ili ako postoje drugi pokazatelji biokoncentracije i
- ako se materija smatra stabilnom, to jest u 24 časa hidrolizom se izgubi manje od 90% izvorne tvari (vidjeti točku 7.2.1.1).

#### 8.2.3 Endokrini disruptor

Moraju se provjeriti da li je aktivna materija mogući endokrini disruptor u vodenim organizmima koji ne pripadaju ciljanoj skupini prema smjernicama dogovorenima na međunarodnom nivou. Osim toga, u obzir se uzimaju druge raspoložive informacije o toksikološkom profilu i načinu djelovanja. Ako se na temelju ove procjene utvrdi da je aktivna materija mogući endokrini disruptor, vrsta i uslovi potrebite studije dogovaraju se s nadležnim organom.

#### 8.2.4 Akutna toksičnost za vodene beskičmenjake

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Akutna se toksičnost određuje za jednu od vrsta iz roda *Daphnia* (po mogućnosti *Daphnia magna*). Za aktivne tvari koje djeluju kao insekticid ili pokazuju insekticidno djelovanje mora se istražiti još jedna vrsta, na primjer ličinke trzalaca ili račići *Americanysis bahia*.

##### 8.2.4.1 Akutna toksičnost za *Daphniamagna*

Testom se treba odrediti 24-časovna i 48-časovna akutna toksičnost aktivne tvari za *Daphnia magna*, izražena kao srednja učinkovita koncentracija ( $EC_{50}$ ) za imobilizaciju i, gdje je to moguće, najveća koncentracija koja ne uzrokuje imobilizaciju.

##### Uslovi istraživanja

Test se izvodi s koncentracijama do 100 mg tvari/l. Može se izvesti ograničeni test s koncentracijom od 100 mg tvari/l ako rezultati testa za utvrđivanje raspona doza ukazuju na to da se ne očekuju nikakvi učinci.

##### 8.2.4.2 Akutna toksičnost za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka

Testom se mora odrediti 24-časovna i 48-časovna akutna toksičnost aktivne tvari za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka, izražena kao srednja učinkovita koncentracija ( $EC_{50}$ ) za imobilizaciju i, gdje je to moguće, najveća koncentracija koja ne uzrokuje imobilizaciju.

##### Uslovi istraživanja

Primjenjuju se uslovi istraživanja navedeni u točki 8.2.4.1

##### 8.2.5 Dugotrajna i kronična toksičnost za vodene beskičmenjake

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studija dugotrajne ili kronične toksičnosti za vodene beskičmenjake mora se dostaviti za sve aktivne tvari ako postoji vjerojatnost da će doći do izloženosti površinskih voda i ako se

smatra da je aktivna materija stabilna u vodi, to jest u 24 časa hidrolizom se izgubi manje od 90% izvorne tvari (vidjeti točku 7.2.1.1).

Studija kronične toksičnosti mora se dostaviti za jednu vrstu vodenih beskičmenjaka. Ako su testovi akutne toksičnosti sprovedeni na dvije vrste vodenih beskičmenjaka, akutne krajnje vrijednosti uzimaju se u obzir (vidjeti točku 8.2.4) kako bi se odredila odgovarajuća vrsta na kojoj će se sprovesti studija kronične toksičnosti.

Ako aktivna materija djeluje kao regulator rasta kukaca, mora se sprovesti dodatna studija kronične toksičnosti na odgovarajućoj vrsti koja nije rak, npr. na *Chironomus* spp.

##### 8.2.5.1 Reprodukcijska i razvojna toksičnost za *Daphniamagna*

Cilj je testa reprodukcijske i razvojne toksičnosti za *Daphnia magna* izmjeriti štetne učinke, kao što su imobilizacija i gubitak reprodukcijske sposobnosti, te dobiti podatke o opaženim učincima. Navode se vrijednosti  $EC_{10}$  i  $EC_{20}$  te NOEC. Ako se vrijednosti  $EC_{10}$  i  $EC_{20}$  ne mogu procijeniti, mora se navesti objašnjenje.

##### 8.2.5.2 Reprodukcijska i razvojna toksičnost za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka

Testom reprodukcijske i razvojne toksičnosti za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka mjere se štetni učinci, kao što su imobilizacija i gubitak reprodukcijske sposobnosti, te dobiti podatke o opaženim učincima. Navode se vrijednosti  $EC_{10}$  i  $EC_{20}$  te NOEC. Ako se vrijednosti  $EC_{10}$  i  $EC_{20}$  ne mogu procijeniti, mora se navesti objašnjenje.

##### 8.2.5.3 Razvoj i pojava kod vrste *Chironomus riparius*

Aktivna se materija mora nanijeti u vodu koja pokriva sediment te se mjere učinci na opstanak i razvoj vrste *Chironomus riparius*, kao i učinci na pojavu odraslih organizama, kako bi se dobile krajnje točke za one tvari za koje se smatra da utiču na hormone presvlačenja kod insekata ili da imaju druge učinke na rast i razvoj insekata.

Navode se vrijednosti  $EC_{10}$  i  $EC_{20}$  te NOEC.

##### Uslovi istraživanja

Moraju se mjeriti koncentracije aktivne materije u vodi koja prekriva sediment i u sedimentu kako bi se utvrdile vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i NOEC. Aktivna se materija mora mjeriti dostatno često da se mogu izračunati pokusne krajnje vrijednosti na temelju nominalnih koncentracija i vremenski ponderiranih prosječnih koncentracija.

##### 8.2.5.4 Organizmi koji žive u sedimentu

Ako se studijama o sudbini u okolišu utvrdi ili predviđi nakupljanje aktivne tvari u vodenom sedimentu, mora se procijeniti uticaj na organizme koji žive u sedimentu. Mora se odrediti kronični rizik za *Chironomus riparius* ili *Lumbriculus* spp. Ako postoje priznate smjernice, pokus se može izvesti na nekoj drugoj odgovarajućoj vrsti.

Aktivna se materija primjenjuje ili na vodenu ili na sedimentnu fazu sustava voda/sediment, te se pri pokusu uzimaju u obzir glavni putevi izloženosti. Ključna krajnja vrijednost iz studije prikazuje se kao mg tvari/kg suhog sedimenta i mg tvari/l vode, te se moraju navesti vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i NOEC.

##### Uslovi istraživanja

Moraju se mjeriti koncentracije aktivne tvari u vodi koja prekriva sediment i u sedimentu kako bi se utvrdile vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i NOEC.

##### 8.2.6 Učinci na rast algi

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje se sprovodi na zelenoj algi (kao što je *Pseudokirchneriella subcapitata*, poznata i pod nazivom *Selenastrum capricornutum*).

Za aktivne tvari koje pokazuju herbicidno djelovanje test se mora sprovesti na još jednoj vrsti koja pripada drugoj

taksonomskoj skupini, kao što su alge kremenjašice, na primjer *Navicula pelliculosa*. Moraju se navesti vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> i odgovarajuće vrijednosti NOEC.

#### 8.2.6.1 Učinci na rast zelenih algi

Mora se sprovesti test za utvrđivanje vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub> za zelene alge te odgovarajućih vrijednosti NOEC za brzinu rasta i prirast algi, i to na temelju mjerenja biomase ili zamjenskih mjernih varijabli.

##### Uslovi istraživanja

Test se izvodi s koncentracijama do 100 mg tvari/l. Može se izvesti ograničeni test s koncentracijom od 100 mg tvari/l ako rezultati testa za utvrđivanje raspona doza ukazuju na to da se pri manjim koncentracijama ne očekuju nikakvi učinci.

#### 8.2.6.2 Učinci na rast dodatne vrste algi

Mora se sprovesti test za utvrđivanje vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub> dodatnu vrstu algi te odgovarajućih vrijednosti NOEC za brzinu rasta i prirast algi, i to na temelju mjerenja biomase ili zamjenskih mjernih varijabli.

##### Uslovi istraživanja

Primjenjuju se uslovi istraživanja navedeni u točki 8.2.6.1.

#### 8.2.7 Učinci na vodene makrofite

Mora se sprovesti test za utvrđivanje vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub> te odgovarajućih vrijednosti NOEC za brzinu rasta i prirast vrste Lemna, i to na temelju mjerenja broja listova i najmanje još jedne mjerne varijable (suha masa, svježa masa ili lisna površina).

Za druge vrste vodenih makrofita testom se mora dobiti dostatno podataka za ocjenu uticaja na vodene biljke te utvrđivanje vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub> te odgovarajućih vrijednosti NOEC, i to na temelju mjerenja odgovarajućih parametara biomase.

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Laboratorijski test na vrsti Lemna sprovodi se za herbicide i sredstva za regulisanje rasta biljaka te za tvari za koje na temelju informacija navedenih u točki 8.6. Dijela A ovog privitka ili točki 10.6 Dijela A Pravitka Pravilnika o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu FFS postoje dokazi da istraživana materija djeluje kao herbicid. Nadležni organi mogu zahtijevati dodatna istraživanja na drugim makrofitnim vrstama, zavisno o načinu djelovanja materija, ili ako istraživanja učinkovitosti ili istraživanja na kopnenim biljkama koje ne pripadaju ciljanoj skupini (vidjeti točku 8.6 Dijela A ovog privitka i točku 10.6. dijela A Pravitka Pravilnika o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu FFS) jasno ukazuju na povećanu toksičnost za dvosupnice (npr. inhibitori auksina, herbicidi za širokolisno bilje) ili za druge jednosupnice (npr. herbicidi za trave).

Istraživanja na dodatnim vrstama vodenih makrofita mogu se sprovesti na dvosupnicama, kao što je *Myriophyllum spicatum* ili *Myriophyllum aquaticum* ili na jednosupnicama, kao što je vodena trava *Glyceria maxima*, zavisno o slučaju. O potrebi sprovođenja takvih istraživanja raspravlja se s nadležnim organom.

##### Uslovi istraživanja

Test se izvodi s koncentracijama do 100 mg tvari/l. Može se izvesti ograničeni test s koncentracijom od 100 mg tvari/l ako rezultati testa za utvrđivanje raspona doza ukazuju na to da se ne očekuju nikakvi učinci.

#### 8.2.8 Dodatna istraživanja na vodenim organizmima

Kako bi se još bolje odredio utvrđeni rizik, mogu se sprovesti dodatne studije na vodenim organizmima, koje moraju dati dostatno informacija i podataka za procjenu mogućeg uticaja na vodene organizme u uslovima u polju.

Sprovedene studije mogu biti u obliku istraživanja na dodatnim vrstama, istraživanja s promijenjenim oblikom izloženosti ili studije mikrokozmosa ili mezokozmosa.

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

O potrebi sprovođenja takvih istraživanja raspravlja se s nadležnim organom.

##### Uslovi istraživanja

Vrsta i uslovi potrebitih studija moraju se dogovarati s nadležnim organom.

### 8.3 Učinci na člankonošce

#### 8.3.1 Učinci na pčele

Moraju se ocijeniti učinci na pčele te se procjenjuje rizik, između ostalog i rizik zbog ostataka aktivne tvari ili njezinih metabolita u nektaru, peludi i vodi, uključujući gutacijsku tekućinu. Moraju se dostaviti izvješća o istraživanjima iz točaka 8.3.1.1, 8.3.1.2 i 8.3.1.3, osim ako su FFS koja sadrže aktivnu tvar namijenjena isključivo za primjenu u situacijama u kojima izloženost pčela nije vjerojatna, kao što su:

- skladištenje hrane u zatvorenim prostorima;
- tretiranje tla pripravkom kontaktnog djelovanja, osim onog u granulama;
- namakanje presadnica i lukovica pripravkom kontaktnog djelovanja;
- primjena pripravaka za zarašćivanje i liječenje rana;
- rodenticidni mamci kontaktnog djelovanja;
- primjena u zaštićenim prostorima bez pčela kao oprašivača.

Kod tretiranja sjemena mora se uzeti u obzir rizik od zanošenje prašiva tijekom sijanja tretiranog sjemena. Što se tiče granula i peletiranih sredstava za suzbijanje puževa, u obzir se uzima rizik od zanošenja prašiva tijekom primjene. Ako aktivna materija ima sustavno djelovanje i namijenjena je primjeni na sjemenu, lukovicama, korijenju, nanošenju izravno na tlo ili u vodu za navodnjavanje ili izravno na bilju ili u biljku, na primjer prskanjem ili ubrizgavanjem u stabljiku, mora se procijeniti rizik za pčele koje posjećuju to bilje, uključujući rizik zbog ostataka FFS u nektaru, peludi i vodi, uključujući gutacijsku tekućinu.

Ako je izloženost pčela vjerojatna, mora se sprovesti test akutne (oralne i kontaktne) i kronične toksičnosti, uključujući subletalne učinke.

Ako je zbog sistemskih svojstava aktivne tvari moguća izloženost pčela ostacima u nektaru, peludi ili vodi i ako je akutna oralna toksičnost < 100 µg po pčeli ili dolazi do znatne toksičnosti za ličinke, moraju se navesti koncentracije ostataka u tim matricama, te se procjena rizika mora temeljiti na usporedbi relevantne krajnje točke s tim koncentracijama ostataka. Ako ta usporedba ukazuje da se ne može isključiti izloženost toksičnim razinama, učinci se istražuju testovima višeg stupnja.

##### 8.3.1.1 Akutna toksičnost na pčele

Ako je izloženost pčela vjerojatna, sprovodi se test akutne oralne i kontaktne toksičnosti.

##### 8.3.1.1.1 Akutna oralna toksičnost

Mora se navesti test akutne oralne toksičnosti kojim su utvrđene vrijednosti LD<sub>50</sub> za akutnu toksičnost i vrijednost NOEC. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

##### Uslovi istraživanja

Test se sprovodi s aktivnom tvari. Rezultati se iskazuju u µg aktivne tvari po pčeli.

##### 8.3.1.1.2 Akutna kontaktna toksičnost

Mora se navesti test akutne kontaktne toksičnosti kojim su utvrđene vrijednosti LD<sub>50</sub> za akutnu toksičnost i vrijednost NOEC. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

##### Uslovi istraživanja

Test se sprovodi s aktivnom tvari. Rezultati se iskazuju u µg aktivne tvari po pčeli.

##### 8.3.1.2 Kronična toksičnost za pčele

Mora se navesti test kronične toksičnosti za pčele kojim su utvrđene vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub> te NOEC. Ako se vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub> za oralnu kroničnu toksičnost ne

moгу procijeniti, navodi se objašnjenje. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test se sprovodi ako je izloženost pčela vjerojatna.

Uslovi istraživanja

Test se sprovodi s aktivnom tvari. Rezultati se iskazuju u  $\mu\text{g}$  aktivne tvari po pčeli.

8.3.1.3 Učinci na razvoj pčela medarica i druge faze životnog ciklusa pčela medarica

Mora se sprovesti istraživanje na pčelinjem leglu kako bi se utvrdili učinci na razvoj pčela medarica i aktivnost legla.

Istraživanjem na pčelinjem leglu mora se osigurati dostatno podataka za procjenu mogućih rizika koje aktivna materija predstavlja za ličinke pčela medarica.

Testom se moraju dobiti vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i  $EC_{50}$  za odrasle pčele, ako je moguće, te za ličinke, kao i vrijednost NOEC. Ako se vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i  $EC_{50}$  ne mogu procijeniti, navodi se objašnjenje. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test se sprovodi za aktivnu tvar kod koje se ne mogu isključiti subletalni učinci na rast i razvoj, osim ako podnositelj zahtijeva dokaže da izloženost pčelinjeg legla aktivnoj materiji nije moguća.

8.3.1.4 Subletalni učinci

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Može se zahtijevati sprovođenje pokusa za istraživanje subletalnih učinaka, kao što su učinci na ponašanje i razmnožavanje, kod pčela i, gdje je primjenjivo, kod pčelinjih zajednica.

8.3.2 Učinci na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, osim pčela

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za sve se aktivne tvari moraju istražiti učinci na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, osim ako su FFS koja sadrže aktivnu tvar namijenjena isključivo za primjenu u situacijama u kojima izloženost člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini nije vjerojatna, kao što su:

- primjena u skladištima hrane u zatvorenim prostorima u kojima nije moguća izloženost,
- primjena pripravaka za zarašćivanje i liječenje rana,
- primjena rodenticidnih mamaca u zatvorenim prostorima.

Istraživanje se uvijek sprovodi na dvjema indikatorskim vrstama, i to na parazitoidu žitne uši *Aphidius rhopalosiph* (Hymenoptera: Braconidae) i predatorskoj grinji *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Početno se istraživanje obavlja na staklenim pločicama te se navodi smrtnost (i učinci na razmnožavanje ako se procjenjuju). Istraživanjem se utvrđuje odnos između doze i odgovora te se navode krajnje vrijednosti  $LR_{50}$ ,  $ER_{50}$ <sup>1</sup> i NOEC koje treba koristiti pri procjeni rizika koja se sprovodi sukladno s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika. Ako se na temelju tih istraživanja mogu jasno predvidjeti štetni učinci, može se zahtijevati sprovođenja studija većeg stupnja (za dodatne informacije vidjeti točku 10.3 Dijela A Priloga Pravilnika o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu FFS.

Za aktivne tvari za koje se sumnja da imaju poseban način djelovanja (npr. regulatori rasta kukaca, inhibitori prehrane kukaca) nadležni organi mogu zahtijevati dodatne testove koji

obuhvataju osjetljive životne faze, posebne puteve unosa ili druge promjene. Odabir pokusnih vrsta mora se obrazložiti.

8.3.2.1 Učinci na vrstu *Aphidius rhopalosiph*

Istraživanjem se mora dobiti dostatno informacija za procjenu toksičnosti ( $LR_{50}$  i NOEC) aktivne tvari za vrstu *Aphidius rhopalosiph*.

Uslovi istraživanja

Početno se istraživanje sprovodi na staklenim pločicama.

8.3.2.2 Učinci na vrstu *Typhlodromus pyri*

Testom se mora dobiti dostatno informacija za procjenu toksičnosti ( $LR_{50}$  i NOEC) aktivne tvari za vrstu *Typhlodromus pyri*.

Uslovi istraživanja

Početni se test sprovodi na staklenim pločicama.

#### 8.4 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini

8.4.1 Gujavice - subletalni učinci

Istraživanjem se mora dobiti dostatno informacija o učincima na rast, razmnožavanje i razvoj gujavica.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Subletalni učinci na gujavice moraju se istražiti ako aktivna materija može kontaminirati tlo.

Uslovi istraživanja

Istraživanjem se mora utvrditi odnos između doze i odgovora, a vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i NOEC omogućuju sprovođenje procjene rizika sukladno s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika, uzimajući u obzir vjerojatnu izloženost, udio organskog ugljika ( $f_{oc}$ ) u pokusnom mediju te lipofilna svojstva ( $K_{ow}$ ) istraživane materije. Istraživanja se materija unosi u tlo kako bi se dobila homogena koncentracija u tlu. Istraživanje s metabolitima u tlu ne mora se sprovesti ako postoje analitički dokazi o tome da je u studiji sprovedenoj s matičnom aktivnom tvari metabolit prisutan u odgovarajućoj koncentraciji i tijekom odgovarajućeg vremena.

8.4.2 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koji ne pripadaju ciljanoj skupini (osim gujavica)

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za sve se istraživane tvari moraju istražiti učinci na organizme u tlu koji nisu gujavice ako je riječ o situacijama u kojima organizmi u tlu nisu izloženi, kao što su:

- (a) primjena u skladištima hrane u zatvorenim prostorima u kojima nije moguća izloženost,
- (b) primjena sredstva za zarastanje i liječenje rana,
- (c) primjena rodenticidnih mamaca u zatvorenim prostorima.

Za FFS koja se primjenjuju folijarnim prskanjem nadležni organi mogu zahtijevati podatke o vrstama *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer*. Ako su na raspolaganju podatci o vrstama *Aphidius rhopalosiph* i *Typhlodromus pyri*, oni se mogu upotrijebiti pri početnoj procjeni rizika. Ako bilo koja vrsta istražena sukladno točki 8.3.2 izaziva zabrinutost, moraju se dostaviti podatci o vrstama *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer*.

Ako nisu na raspolaganju podatci o vrstama *Aphidius rhopalosiph* i *Typhlodromus pyri*, moraju se dostaviti podatci propisani u točki 8.4.2.1.

Za FFS koja se primjenjuju neposredno na tlo prskanjem, odnosno raspršivanjem ili kao formulacije u krutom obliku istraživanje se mora sprovesti i na vrsti *Folsomia candida* i na vrsti *Hypoaspis aculeifer* (vidjeti točku 8.4.2.1).

8.4.2.1 Istraživanja na nivou vrste

Istraživanjem se mora dobiti dostatno informacija za procjenu toksičnosti aktivne tvari za indikatorske vrste beskičmenjaka u tlu *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer*.

Uslovi istraživanja

<sup>1</sup>  $LR_{50}$ , kratica za "nivo učinkovitosti, 50%", je nivo primjene potrebne za uzrokovanje učinka na polovinu članova ispitane populacije nakon određenog trajanja ispitivanja.

<sup>2</sup>  $ER_{50}$  kratica za "nivo letalnosti, 50%", je nivo primjene potrebne za usmrćivanje polovine članova ispitane populacije nakon određenog trajanja ispitivanja.

Istraživanjem se mora utvrditi odnos između doze i odgovora, a vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i NOEC omogućuju sprovođenje procjene rizika sukladno s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika, uzimajući u obzir vjerojatnu izloženost, udio organskog ugljenika (f<sub>oc</sub>) u pokusnom mediju te lipofilna svojstva (K<sub>ow</sub>) istraživane tvari. Istraživanja se materija unosi u tlo kako bi se dobila homogena koncentracija u tlu. Istraživanje s metabolitima u tlu ne mora se sprovesti ako postoje analitički dokazi o tome da je u studiji sprovedenoj s matičnom aktivnom tvari metabolit prisutan u odgovarajućoj koncentraciji i tijekom odgovarajućeg vremena.

### 8.5 Učinci na pretvorbu azota u tlu

Testom se mora dobiti dostatno podataka za procjenu uticaja aktivne tvari na aktivnost mikroorganizama u tlu u smislu pretvorbe azota.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test se mora obaviti ako se FFS koja sadrže aktivnu tvar primjenjuju na tlo ili ako mogu onečistiti tlo u stvarnim uslovima primjene. Ako je aktivna materija predviđena za primjenu u sredstvima za sterilizaciju tla, istraživanja se moraju izvoditi tako da se može mjeriti brzina oporavka mikrobiološke aktivnosti nakon tretiranja.

Uslovi istraživanja

Tla koja se istražuju moraju biti svježe uzorkovana poljoprivredna tla. Mjesta s kojih se uzima tlo ne smiju tijekom prethodne dvije godine biti tretirana ni s jednom tvari koja bi mogla značajno izmijeniti raznolikost i razinu populacije mikroorganizama, izuzimajući prolazne promjene.

### 8.6 Učinci na više kopnene biljke koje ne pripadaju ciljanoj skupini

#### 8.6.1 Sažetak podataka dobijenih probirom

Dostavljene informacije moraju biti dostatne da omoguće ocjenu učinaka aktivne tvari na bilje koje ne pripada ciljanoj skupini.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Na temelju podataka dobijenih probirom utvrđuje se djeluje li aktivna materija kao herbicid ili regulator rasta bilja.

Podatci moraju obuhvatiti rezultate istraživanja sprovedenih na najmanje šest biljnih vrsta iz šest različitih porodica, uključujući i jednosupnice i dvosupnice. Istraživane koncentracije i količine moraju biti jednake najvećoj preporučenoj količini ili veće od nje te odgovarati količini kojom se simulira obrazac primjene u uslovima u polju, pri čemu se testiranje sprovodi nakon zadnje primjene, ili količini koja se primjenjuje izravno i određena je, uzimajući u obzir nakupljanje ostataka nakon višekratne primjene FFS.

Za procjenu aktivnih materija koje djeluju kao herbicid ili regulator rasta bilja ne koriste se podatci dobijeni probirom. Primjenjuje se točka 8.6.2.

Uslovi istraživanja

Mora se dostaviti sažetak raspoloživih podataka, pozitivnih ili negativnih, dobijenih istraživanjima sprovedenim s ciljem ocjene biološke aktivnosti i studijama sprovedenim radi utvrđivanja raspona doza, koji bi mogao dati informacije o mogućem uticaju na drugu floru koja ne pripada ciljanoj skupini, zajedno s procjenom mogućeg uticaja na biljne vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

Ti se podatci moraju nadopuniti dodatnim informacijama, u obliku sažetka, o učincima na bilje uočenima tijekom istraživanja u polju, to jest u studijama o učinkovitosti, ostacima, sudbini u okolišu i ekotoksikološkim studijama sprovedenima u polju.

#### 8.6.2 Istraživanje na bilju koje ne pripada ciljanoj skupini.

Istraživanjem se moraju utvrditi vrijednosti ER<sub>50</sub> aktivne materije za bilje koje ne pripada ciljanoj skupini.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za aktivne tvari koje djeluju kao herbicid ili regulator rasta bilja moraju se predočiti istraživanja odnosa između koncentracije i učinka na snagu rasta i klijavost biljaka, i to za najmanje šest vrsta koje predstavljaju porodice kod kojih je utvrđen herbicidni učinak ili regulacija rasta. Ako se na temelju načina djelovanja može jasno utvrditi da se radi jedino o učincima na snagu rasta, odnosno jedino u učincima na klijavost potrebno je sprovesti samo odgovarajuću studiju.

Podatci nisu potrebni ako je izloženost zanemariva, na primjer kod rodenticida, aktivnih materija koje se koriste za zaštitu rana ili tretiranje sjemena, ili u slučaju aktivnih materija koje se primjenjuju na uskladištenim proizvodima ili u zaštićenim prostorima gdje je isključena mogućnost izloženosti.

Uslovi istraživanja

Istraživanja odnosa između doze i odgovora sprovode se na šest do 10 izabranih jednosupnica i dvosupnica koje predstavljaju što je moguće više taksonomskih skupina.

### 8.7 Učinci na ostale kopnene organizme (floru i faunu)

Moraju se dostaviti svi raspoloživi podatci o učincima FFS na ostale kopnene organizme.

### 8.8 Učinci na biološke metode pročišćavanja otpadnih voda

Testom se moraju dobiti informacije o mogućim učincima aktivne tvari na sustave biološkog pročišćavanja otpadnih voda.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se navesti učinci na biološke metode pročišćavanja otpadnih voda ako primjena FFS koja sadrže aktivnu tvar može negativno uticati na postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda.

### 8.9 Podatci o praćenju

Moraju se navesti raspoloživi podatci o praćenju koji se odnose na štetne učinke aktivne tvari na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

## POGLAVLJE 9.

### Podatci iz literature

Mora se dostaviti sažetak svih relevantnih podataka iz stručno pregledane, javno dostupne znanstvene literature o aktivnoj materiji, metabolitima i produktima razgradnje ili reakcije i o FFS koja sadrže aktivnu tvar.

## POGLAVLJE 10.

### Razvrstavanje i označavanje

Moraju se dostaviti prijedlozi s odgovarajućim obrazloženjem za razvrstavanje i označavanje aktivne tvari sukladno s propisom koji uređuje razvrstavanje, označavanje i pakiranje aktivnih materija, koji uključuju sljedeće:

- piktograme,
- oznake opasnosti,
- oznake upozorenja i
- oznake obavijesti.

## DIO B

## MIKROORGANIZMI, UKLJUČUJUĆI VIRUSE

### SADRŽAJ

#### UVOD

#### 1. IDENTIFIKACIJA MIKROORGANIZMA

- 1.1 Podnositelj zahtjeva
- 1.2 Proizvođač
- 1.3 Naziv i opis vrste, utvrđivanje soja
- 1.4 Specifikacija materijala korištenog za proizvodnju sredstva
  - 1.4.1 Sadržaj mikroorganizma
  - 1.4.2 Identitet i udio nečistoća, aditiva, kontaminirajućih mikroorganizama
  - 1.4.3 Analitički profil serija

## 2. BIOLOŠKA SVOJSTVA MIKROORGANIZMA

- 2.1 Podatci o mikroorganizmima i njihovoj primjeni – pojava i geografska rasprostranjenost u prirodi
  - 2.1.1 Istorijska pozadina
  - 2.1.2 Podrijetlo i zastupljenost u prirodi
- 2.2 Podatci o ciljanom organizmu/ciljanim organizmima
  - 2.2.1 Opis ciljanog organizma/ciljanih organizama
  - 2.2.2 Način djelovanja
- 2.3 Spekter domaćina i učinci na vrste koje nisu ciljani štetni organizmi
- 2.4 Razvojne faze/životni ciklus mikroorganizma
- 2.5 Infektivnost, širenje i sposobnost stvaranja kolonija
- 2.6 Povezanost s poznatim patogenima bilja, životinja ili ljudi
- 2.7 Genetska stabilnost i čimbenici koji na nju utiču
- 2.8 Informacije o stvaranju metabolita (posebno toksina)
- 2.9 Antibiotici i druge antimikrobne tvari

## 3. DODATNE INFORMACIJE O MIKROORGANIZMU

- 3.1 Namjena
- 3.2 Predviđena područja primjene
- 3.3 Vrste bilja ili biljnih proizvoda koji se tretiraju ili zaštićuju
- 3.4 Način proizvodnje i kontrola kakvoće
- 3.5 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti ciljanih organizama
- 3.6 Metode sprečavanja gubitka virulencije polazne kulture mikroorganizma
- 3.7 Preporučeni postupci i mjere opreza pri rukovanju, skladištenju, prevozu ili u slučaju požara
- 3.8 Postupci uništavanja ili dekontaminacije
- 3.9 Mjere u slučaju nesreće

## 4. ANALITIČKE METODE

- 4.1 Metode za analizu mikroorganizma iz proizvodnje
- 4.2 Metode za određivanje i kvantifikovanje ostataka (održivih ili neodrživih)

## 5. UČINCI NA Ljudsko ZDRAVLJE

- 5.1 Temeljne informacije
  - 5.1.1 Medicinski podatci
  - 5.1.2 Zdravstveni nadzor nad osobljem u proizvodnji
  - 5.1.3 Preosjetljivost i pojava alergija, ako je to potrebno
  - 5.1.4 Neposredno opažanje, npr. klinički slučajevi
- 5.2 Temeljne studije
  - 5.2.1 Preosjetljivost
  - 5.2.2 Akutna toksičnost, patogenost i infektivnost
    - 5.2.2.1 Akutna oralna toksičnost, patogenost i infektivnost
    - 5.2.2.2 Akutna inhalacijska toksičnost, patogenost i infektivnost
    - 5.2.2.3 Jednokratna intraperitonealna/supkutana doza
  - 5.2.3 Istraživanje genotoksičnosti
    - 5.2.3.1 In vitro studije
  - 5.2.4 Istraživanja na kulturama stanica
  - 5.2.5 Informacije o kratkotrajnoj toksičnosti i patogenosti
    - 5.2.5.1 Učinci na zdravlje nakon višekratne inhalacijske izloženosti
  - 5.2.6 Predloženo liječenje: mjere prve pomoći i zdravstvena njega
- 5.3 Studije specifične toksičnosti, patogenosti i infektivnosti
- 5.4 In vivo studije na somatskim stanicama
- 5.5 Genotoksičnost – in vivo studije na spolnim stanicama
- 5.6 Sažeti prikaz toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za sisavce i cjelokupna ocjena

## 6. OSTACI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE

- 6.1 Postojanost i vjerojatnost razmnožavanja u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani ili hrani za životinje
- 6.2 Dodatne potrebite informacije
  - 6.2.1 Neodrživi ostaci
  - 6.2.2 Održivi ostaci
- 6.3 Sažeti prikaz i ocjena ponašanja ostataka na temelju podataka iz t. 6.1 i 6.2.

## 7. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU

- 7.1 Postojanost i razmnožavanje
  - 7.1.1 Tlo
  - 7.1.2 Voda
  - 7.1.3 Zrak
- 7.2 Mobilnost

## 8. UČINCI NA ORGANIZME KOJI NE PRIPADAJU CILJANOJ SKUPINI

- 8.1 Učinci na ptice
- 8.2 Učinci na vodene organizme
  - 8.2.1 Učinci na ribe
  - 8.2.2 Učinci na slatkovodne beskičmenjake
  - 8.2.3 Učinci na rast algi
  - 8.2.4 Učinci na drugo bilje osim algi
- 8.3 Učinci na pčele
- 8.4 Učinci na druge člankonošce osim pčela
- 8.5 Učinci na gujavice
- 8.6 Učinci na mikroorganizme tla koji ne pripadaju ciljanoj skupini
- 8.7 Dodatne studije

## 9. SAŽETAK I PROCJENA UTICAJA NA OKOLIŠ UVOD

- i. Aktivne tvari su definisane propisu koji uređuje oblast odobravanja aktivnih materija, protektanata i sinergista i uključuju kemijske tvari i mikroorganizme, uključujući viruse. U ovom se dijelu navode zahtjevi glede podataka za aktivne tvari koje se sastoje od mikroorganizama, uključujući viruse. Pojam "mikroorganizam" predstavlja bilo koju staničnu ili nestaničnu mikrobiološku jedinicu, uključujući niže gljive i viruse, koji su sposobni za razmnožavanje ili prenos genetskog materijala;
- ii. Za sve mikroorganizme za koje se podnosi zahtjev trebaju se dostaviti sva dostupna relevantna saznanja i informacije iz literature. Najvažnije i najkorisnije informacije dobijaju se karakterizacijom i identifikacijom mikroorganizma. Takve se informacije nalaze u poglavljima od 1. do 3. (identitet, biološka svojstva i druge informacije) koji čine temelj za procjenu učinaka na zdravlje ljudi i okoliš. Obično se zahtijevaju najnoviji podatci dobijeni uobičajenim toksikološkim i/ili patološkim pokusima na laboratorijskim životinjama, osim ako podnositelj zahtjeva može opravdati, na temelju prethodnih informacija, da korišćenje mikroorganizma u predloženim uslovima primjene nema štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja ili na podzemne vode, kao niti neprihvatljiv uticaj na okoliš.
- iii. Dok se na međunarodnom nivou ne usvoje posebne smjernice, potrebite se informacije dobijaju primjenom raspoloživih smjernica za istraživanje koje je usvojilo nadležno tijelo (USEPA) <sup>1</sup>. Prema potrebi, smjernice za istraživanje opisane u Dijelu A ovog pritvika moraju se

<sup>1</sup> USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 887, februar 1996.

- prilagoditi tako da budu primjerene mikroorganizmima. Istraživanje se mora obaviti na aktivnim mikroorganizmima i, ako je potrebno, na inaktivnim mikroorganizmima, uključujući i kontrolu.
- iv. Nakon sprovedenog testiranja, mora se dostaviti detaljan opis (specifikacija) korišćenog materijala i njegovih nečistoća, sukladno točki 1.4. Korišćeni materijal mora po specifikaciji biti istovjetan materijalu koji će se uporabljivati u proizvodnji FFS koja se odobravaju. Ako se u studijama koriste mikroorganizmi proizvedeni u laboratoriji ili u sustavu probne proizvodnje, studije se moraju ponoviti s tehničkim mikroorganizmima, osim ako se može dokazati da je pokusni materijal upotrijebljen za potrebe testiranja i ocjenjivanja u osnovi jednak.
  - v. Ako je mikroorganizam genetski modifikovan, mora se dostaviti kopija ocjene podataka za procjenu rizika na okoliš.
  - vi. Prema potrebi, podaci se analiziraju odgovarajućim statističkim metodama. Moraju se navesti svi detalji statističke analize (npr. za sve se procjene navodi granica pouzdanosti, trebalo bi dati tačne p-vrijednosti, a ne samo navesti statističku značajnost).
  - vii. U slučaju studija kod kojih se doze primjenjuju tijekom određenog vremenskog razdoblja, doze bi se trebale, po mogućnosti, uzimati iz iste serije mikroorganizama, ako njegova stabilnost to dopušta. Ako studija uključuje uporabu mikroorganizama iz različitih serija, moraju se priložiti podaci o sličnosti tih serija. Kad god studija uključuje uporabu različitih doza, mora se navesti odnos između doze i štetnog učinka.
  - viii. Ako je poznato da se djelovanje FFS zasniva na učinku ostatka toksina/metabolita ili ako se očekuju značajni ostaci toksina/metabolita koji nisu povezani s djelovanjem aktivne tvari, za te se toksine ili metabolite mora dostaviti dokumentacija sukladno sa zahtjevima iz Dijela A ovog privitka.

## 1. IDENTIFIKACIJA MIKROORGANIZMA

Identifikacija i karakterizacija mikroorganizma predstavljaju najvažnije podatke i od ključne su važnosti za donošenje odluke.

### 1.1 Podnositelj zahtjeva

Moraju se navesti naziv i adresa podnosioca zahtjeva, kao i ime, položaj, broj telefona i telefaksa odgovarajućeg lica za kontakt.

Ako podnositelj zahtjeva ima kancelariju, zastupnika ili predstavnika u državi članici kojoj se podnosi zahtjev za odobrenje, mora se dostaviti naziv i adresa lokalne kancelarije, zastupnika ili predstavnika, kao i ime, položaj, broj telefona i telefaksa odgovarajućeg lica za kontakt.

### 1.2 Proizvođač

Moraju se navesti naziv i adresa proizvođača mikroorganizma, kao i naziv i adresa svakog pogona u kojem se mikroorganizam proizvodi. Mora se navesti i kontaktna točka (po mogućnosti središnja kontaktna točka s nazivom te brojem telefona i telefaksa) radi pružanja ažuriranih informacija i odgovaranja na upite vezane uz tehnologiju proizvodnje, postupke i kvalitetu proizvoda (uključujući, prema potrebi, pojedinačne serije). Ako se nakon odobrenja mikroorganizama promijeni lokacija ili broj proizvođača, potrebite se informacije opet moraju dostaviti nadležnom organu.

### 1.3 Naziv i opis vrste, utvrđivanje soja

- i. Za svaki mikroorganizam moraju se dostaviti podaci o pohranjivanju u međunarodnu priznatu zbirku kultura i jedinstveni registarski broj.
- ii. Svaki mikroorganizam za koji se podnosi zahtjev mora se identifikovati i imenovati na nivou vrste. Moraju se navesti znanstveni naziv i taksonomska skupina, tj. porodica, rod, vrsta, soj, serotip, varijetet ili druga kategorija koja odgovara mikroorganizmu. Mora se navesti da li je mikroorganizam:
  - na predviđenom području primjene autohtona vrsta,
  - divljeg (prirodnog) tipa,
  - spontani ili indukovani mutant,
  - modifikovan korišćenjem tehnika opisanih u propisima koji uređuju genetski modifikovane organizme.
 U posljednja se dva spomenuta slučaja moraju navesti sve poznate razlike između modifikovanog mikroorganizma i polaznog divljeg soja.
- iii. Za identifikaciju i utvrđivanje mikroorganizma na nivou soja mora se primijeniti najbolja raspoloživa tehnologija. Moraju se navesti odgovarajući postupci istraživanja i kriterijumi za identifikaciju (npr. morfologija, biokemija, serologija, molekularna identifikacija).
- iv. Moraju se navesti zajedničko ime ili alternativna i zamjenska imena te kodna imena korišćena tijekom razvoja, ako postoje.
- v. Navodi se srodnost s poznatim patogenima.

### Specifikacija materijala korišćenog za proizvodnju FFS

#### 1.4.1 Sadržaj mikroorganizma

Mora se navesti najmanji i najveći sadržaj mikroorganizma u materijalu koji se koristi za proizvodnju FFS. Sadržaj se izražava u odgovarajućim jedinicama, kao što je broj aktivnih jedinica po volumenu ili težini, ili na neki drugi način primjeren mikroorganizmu.

Ako se dostavljeni podaci odnose na sustav probne proizvodnje, potrebite se podaci moraju ponovno dostaviti kada se metode i postupci industrijske proizvodnje ustale, ako promjene unesene u proizvodnju dovedu do promjene specifikacije čistoće.

#### 1.4.2 Identitet i udio nečistoća, aditiva, kontaminirajućih mikroorganizama

Poželjno je da FFS ne sadrži kontaminante (uključujući kontaminirajuće mikroorganizme), ako je moguće. Stupanj i vrstu prihvatljivih kontaminanata utvrđuje nadležni organ na temelju procjene rizika.

Ako je moguće i primjereno, navodi se identitet i najveći udio svih kontaminirajućih mikroorganizama izražen u odgovarajućoj jedinici. Podaci o identitetu moraju se, gdje je to moguće, navesti na način opisan u točki 1.3 Dijela B ovog privitka.

Relevantni metaboliti (npr. ako se očekuje da bi mogli predstavljati rizik za zdravlje ljudi i/ili okoliš) za koje je poznato da ih stvaraju mikroorganizmi identifikuju se i karakterizuju u različitim stanjima ili fazama rasta mikroorganizma (vidjeti točku viii. u uvodu).

Prema potrebi, navode se i detaljne informacije o svim komponentama kao što su kondenzati, podloge za uzgoj kultura itd.

Za kemijske nečistoće bitne za zdravlje ljudi i/ili okoliš mora se navesti njihov identitet i najveći udio izražen u odgovarajućim jedinicama.

Kod aditiva se mora navesti identitet i udio u g/kg.

Podatci o identitetu kemijskih materija kao što su aditivi moraju se navesti na način opisan u točki 1.1. Dijela A ovog privitka.

#### 1.4.3 Analitički profil serija

Prema potrebi, navode se isti podatci kao oni opisani u točki 1.11. Dijela A ovog privitka, uz korišćenje odgovarajućih jedinica.

## 2. BIOLOŠKA SVOJSTVA MIKROORGANIZMA

### 2.1 Podatci o mikroorganizmima i njihovoj primjeni - pojava i geografska rasprostranjenost u prirodi

Kao dokaz o poznavanju osobina mikroorganizama mora se navesti dostupna literatura i druga odgovarajuća saznanja.

#### 2.1.1 Istorijska pozadina

Moraju se navesti temeljni podatci o mikroorganizmu i njegovoj primjeni (testovi/istraživački projekti ili komercijalna uporaba).

#### 2.1.2 Podrijetlo i zastupljenost u prirodi

Mora se navesti geografsko područje i mjesto u ekološkom sustavu (npr. biljka domaćin, životinja domaćin ili tlo iz kojeg je izoliran mikroorganizam). Mora se navesti način izolovanja mikroorganizma. Prirodna zastupljenost mikroorganizma u relevantnom okolišu navodi se, ako je moguće, na nivou soja.

U slučaju mutanta ili genetski modifikovanog mikroorganizma moraju se navesti detaljni podatci o proizvodnji i izolaciji te o načinima pomoću kojih ga se može jasno razlikovati od polaznog divljeg soja.

### 2.2 Podatci o ciljanom organizmu/ciljanim organizmima

#### 2.2.1 Opis ciljanog organizma/ciljanih organizama

Prema potrebi se moraju dostaviti pojedinosti o štetnim organizmima protiv kojih je predviđena primjena.

#### 2.2.2 Način djelovanja

Mora se navesti glavni način djelovanja. U vezi s načinom djelovanja navodi se i ako mikroorganizam tvori toksine s rezidualnim učinkom na ciljane organizme. U tom se slučaju opisuje način djelovanja tog toksina.

Ako je bitno, navode se podatci o mjestu infekcije i načinu unosa u ciljani organizam te o njegovim osjetljivim razvojnim fazama. Moraju se navesti podatci o svim pokusnim istraživanjima.

Mora se navesti na koji način može doći do unosa mikroorganizma ili njegovih metabolita (posebno toksina) (npr. kontaktno, želučano, udisanjem). Takođe, mora se navesti translociraju li se mikroorganizam ili njegovi metaboliti u bilju i, ako je bitno, na koji način.

U slučaju patogenih učinaka na ciljani organizam, mora se navesti infektivna doza mikroorganizma (doza potrebna za izazivanje infekcije sa željenim učinkom na ciljanu vrstu) i prenosivost (mogućnost širenja mikroorganizma u ciljanoj populaciji, kao i od jedne ciljane vrste do druge (ciljane) vrste) nakon primjene u predloženim uslovima uporabe.

### 2.3 Spektar domaćina i učinci na vrste koje nisu ciljani štetni organizmi

Moraju se navesti sve raspoložive informacije o učincima na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini unutar područja na kojem se mikroorganizam može proširiti. Mora se navesti pojava organizama koji ne pripadaju ciljanoj skupini, a koji su ili srodni s ciljanim vrstama ili su posebno izloženi.

Mora se navesti svako saznanje o toksičnom učinku aktivne tvari ili njezinih metabolita na ljude ili životinje, o tome da li je organizam sposoban zaraziti ljude ili životinje (uključujući jedinke oslabljena imuniteta) i da li je patogen. Mora se navesti svako saznanje o tome mogu li aktivna materija ili njezini produkti uzrokovati nadražene kože, očiju ili disajnih organa

ljudi ili životinja, te djeluje li kao alergen u dodiru s kožom ili pri udisanju.

### 2.4 Razvojne faze/životni ciklus mikroorganizma

Moraju se dostaviti informacije o životnom ciklusu mikroorganizma, opisati simbioza, parazitizam, kompetitivnost, predatorstvo itd., uključujući organizme domaćine, kao i vektore virusa.

Moraju se navesti generacijsko vrijeme i način razmnožavanja mikroorganizma.

Moraju se dostaviti podatci o pojavi faza mirovanja i njihovom vremenu preživljavanja, virulenciji i infektivnom potencijalu.

Mora se navesti sposobnost mikroorganizma da u različitim razvojnim fazama nakon primjene stvara metabolite, uključujući toksine, koji predstavljaju rizik za zdravlje ljudi i/ili okoliša.

### 2.5 Infektivnost, širenje i sposobnost stvaranja kolonija

Moraju se navesti postojanost mikroorganizma te podatci o njegovom životnom ciklusu u tipičnim ekološkim uslovima primjene. Uz to je potrebno navesti podatke o njegovoj posebnoj osjetljivosti na određene dijelove okoliša (npr. UV zrake, tlo, vodu).

Moraju se navesti uslovi okoliša (temperatura, pH, vlažnost, supstrat itd.) za preživljavanje, razmnožavanje, stvaranje kolonija, štete koje može prouzročiti (zajedno s ljudskim tkivom) i učinkovitost mikroorganizma.

Mora se navesti zastupljenost specifičnih čimbenika virulencije.

Mora se odrediti raspon temperatura na kojima mikroorganizam raste, uključujući najmanju, najveću i optimalnu temperaturu. Ovi su podatci posebno korisni kao pokazatelji potrebe sprovođenja studija o učincima na ljudsko zdravlje (poglavlje 5).

Moraju se navesti mogući učinci čimbenika kao što su temperatura, UV zrake, pH i nazočnost određenih materija na stabilnost relevantnih toksina.

Moraju se dostaviti informacije o mogućim načinima širenja mikroorganizma (zrakom kao čestice prašine ili aerosol, s organizmima domaćinima kao prenosiocima itd.) u tipičnim uslovima okoliša relevantnima za uporabu.

### 2.6 Povezanost s poznatim patogenima bilja, životinja ili ljudi

Mora se navesti mogućnost postojanja jedne ili više vrsta iz roda kojem pripadaju aktivni mikroorganizmi i/ili prema potrebi kontaminirajući mikroorganizmi za koje je poznato da su patogeni za ljude, životinje, usjeve ili druge vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini, te se navodi tip bolesti koje uzrokuju. Mora se navesti da li je moguće jasno razlikovati aktivni mikroorganizam od patogenih vrsta, i ako jest, na koji način.

### 2.7 Genetska stabilnost i čimbenici koji na nju utiču

Ako je potrebno, moraju se dostaviti podatci o genetskoj stabilnosti (npr. brzini mutacije svojstava vezanih uz način djelovanja ili unosa egzogenoga genetskog materijala) u uslovima predložene primjene.

Moraju se dostaviti i podatci o sposobnosti mikroorganizma da prenosi genetski materijal na druge organizme, kao i o njegovoj sposobnosti patogenog djelovanja na bilje, životinje ili čovjeka. Ako mikroorganizam nosi dodatne bitne genetske elemente, treba navesti podatke o njihovoj stabilnosti.

### 2.8 Informacije o stvaranju metabolita (posebno toksina)

Ako se za druge sojeve koji pripadaju istoj mikrobiološkoj vrsti, kao i soj za koji se podnosi zahtjev zna da stvaraju metabolite (posebno toksine) s neprihvatljivim učincima na ljudsko zdravlje i/ili okoliš tijekom ili nakon primjene, navode se vrsta i struktura te tvari, njezina nazočnost unutar ili izvan stanice

i njezina stabilnost, način djelovanja (uključujući vanjske i unutarnje čimbenike mikroorganizma potrebite za djelovanje), kao i učinak na ljude, životinje ili druge vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

Moraju se opisati uslovi u kojima mikroorganizam stvara metabolite (posebno toksine).

Moraju se dostaviti sve raspoložive informacije o mehanizmu kojim mikroorganizam reguliše stvaranje metabolita.

Moraju se dostaviti sve raspoložive informacije o uticaju nastalih metabolita na način djelovanja mikroorganizma.

### 2.9 Antibiotici i druge antimikrobne tvari

Mnogi mikroorganizmi tvore mterije s antibiotskim učinkom. Treba spriječiti svaku uporabu mikroorganizma u FFS bilo koje razvojne faze ako se istodobno koristi u medicini ili veterini.

Moraju se dostaviti informacije o otpornosti ili osjetljivosti mikroorganizma na antibiotike ili druge antimikrobne tvari, posebno o stabilnosti gena kodiranih za otpornost na antibiotike, osim ako se može dokazati da mikroorganizam nema štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja ili da se otpornost na antibiotike ili druge antimikrobne tvari ne može prenijeti.

## 3. DODATNE INFORMACIJE O MIKROORGANIZMU

### Uvod

- Dostavljene informacije moraju opisati za koju namjenu se pripravci koji sadrže mikroorganizam uporabljavaju ili će se uporabljavati te količine i način njihove primjene ili predložene primjene.
- U dostavljenim se informacijama moraju navesti uobičajene metode i mjere opreza pri rukovanju, skladištenju i prevozu mikroorganizma.
- Dostavljene studije, podaci i informacije moraju prikazati prikladnost predloženih mjera koje treba poduzeti u hitnim slučajevima.
- Spomenute informacije i podatke treba dostaviti za svaki mikroorganizam, osim ako nije drugačije navedeno.

### 3.1 Namjena

Biološko djelovanje mora se navesti prema sljedećem popisu:

- baktericid,
- fungicid,
- insekticid,
- akaricid,
- moluskicid,
- nematocid,
- herbicid,
- drugo (pobliže navesti).

### 3.2 Predviđena područja primjene

Za pripravke koji sadrže mikroorganizam moraju se navesti, prema dolje navedenom popisu, postojeće ili predloženo područje/područja njihove primjene:

- na otvorenom prostoru, kao na primjer u ratarstvu, voćarstvu, vrtlarstvu, šumarstvu i vinogradarstvu,
- u zaštićenim prostorima (npr. staklenici, plastenicima),
- na ukrasnim i rekreacijskim površinama,
- za suzbijanje korova na nepoljoprivrednim površinama,
- na okućnicama,
- na sobnom bilju,
- na uskladištenim proizvodima,
- drugo (pobliže navesti).

### 3.3 Vrste bilja ili biljnih proizvoda koji se tretiraju ili zaštićuju

Moraju se navesti pojedinosti o postojećoj i predviđenoj primjeni glede kultura, skupina kultura, bilja ili biljnih proizvoda.

### 3.4 Način proizvodnje i kontrola kakvoće

Moraju se dostaviti iscrpne informacije o načinu serijske proizvodnje mikroorganizma.

Podnositelj zahtjeva mora stalno nadzirati kakvoću proizvodnog procesa i proizvoda. Posebno se mora pratiti pojava spontane promjene glavnih značajki mikroorganizma te nazočnost značajnih kontaminanata. Dostavljaju se kriterijumi osiguranja kakvoće za proizvodnju.

Moraju se navesti i opisati tehnike korišćene za osiguranje ujednačenog proizvoda i pokusne metode za standardizaciju, održavanje i čistoću mikroorganizma (npr. HACCP).

### 3.5 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti ciljanih organizama

Moraju se dostaviti raspoložive informacije o mogućoj pojavi razvoja otpornosti ili unakrsne otpornosti ciljanih organizama. Kad je moguće, opisuju se odgovarajuće strategije za sprečavanje tih pojava.

### 3.6 Metode sprečavanja gubitka virulencije polazne kulture mikroorganizma

Navode se metode sprečavanja gubitka virulencije polaznih kultura.

Uz to se mora opisati svaka metoda, ako je dostupna, koja služi za sprečavanje gubitka učinkovitosti mikroorganizma na ciljane vrste.

### 3.7 Preporučeni postupci i mjere opreza pri rukovanju, skladištenju, prevozu ili u slučaju požara

Za svaki se mikroorganizam mora dostaviti sigurnosno-tehnički list, sukladno propisu o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničenju hemikalija.

### 3.8 Postupci uništavanja ili dekontaminacije

U većini slučajeva najprimjereniji ili jedini način sigurnog zbrinjavanja mikroorganizama, kontaminiranih materijala ili kontaminirane ambalaže jeste putom kontrolisanog spaljivanja u ovlašćenoj spalionici.

Detaljno se moraju opisati metode sigurnog zbrinjavanja mikroorganizma ili, prema potrebi, njegovog inaktiviranja prije zbrinjavanja i metode zbrinjavanja kontaminirane ambalaže i kontaminiranih materijala. Moraju se dostaviti podaci o tim metodama kako bi se utvrdila njihova učinkovitost i sigurnost.

### 3.9 Mjere u slučaju nesreće

Moraju se dostaviti informacije o postupcima kojima se mikroorganizam može učiniti bezopasnim u okolišu (npr. u vodi ili tlu) u slučaju nesreće.

## 4. ANALITIČKE METODE

### Uvod

Odredbe ovog poglavlja odnose se isključivo na analitičke metode potrebite u svrhu kontrole i praćenja nakon registracije.

Praćenje nakon odobrenja moglo bi se uzeti u obzir za sva područja procjene rizika. To se prije svega odnosi na slučaj kada se za odobrenje razmatraju mikroorganizmi (njihovi sojevi) koji na predviđenom području primjene nisu autohtoni. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti obrazloženje za analitičke metode primijenjene za dobijanje podataka koji se zahtijevaju ovim Pravilnikom ili za druge namjene. Prema potrebi, izradiće se posebne smjernice za takve metode na temelju istih zahtjeva utvrđenih za metode za kontrolu i praćenje nakon registracije.



Mora se dostaviti opis metoda, uključujući pojedinosti o korišćenju opremi, materijalima i uslovima. Mora se navesti primjenjivost svake međunarodno priznate metode.

Koliko god je to izvedivo, te metode moraju osigurati najjednostavniji pristup, uključivati najmanje troškove i zahtijevati uobičajeno dostupnu opremu.

Podatci o specifičnosti, linearnosti, tačnosti i ponovljivosti, kako su utvrđeni u t. 4.1 i 4.2 Dijela A ovog privitka, takođe su potrebni za metode koje se koriste za analizu mikroorganizama i njihovih ostataka.

U ovom se poglavlju primjenjuje sljedeće:

Nečistoće, metaboliti, relevantni metaboliti, ostaci	Kako je definisano u propisu koji uređuje uslove za odobravanje aktivnih materija, protektanata i sinergista
Relevantne nečistoće	Nečistoće kako su gore definisane, koje se tiču zdravlja ljudi ili životinja i/ili okoliša

Na zahtjev se moraju dostaviti sljedeći uzorci:

- i. uzorci mikroorganizma iz proizvodnje,
- ii. analitički standardi relevantnih metabolita (posebno toksina) i svih drugih sastojaka obuhvaćenih definicijom ostataka,
- iii. uzorci referentnih materija za relevantne nečistoće, ako su dostupni.

#### 4.1 Metode za analizu mikroorganizma iz proizvodnje

- Metode za identifikaciju mikroorganizma,
- Metode za dobijanje informacija o mogućoj promjenljivosti polazne kulture/aktivnog mikroorganizma,
- Metode za razlikovanje mutanta mikroorganizma od polaznog divljeg soja,
- Metode za utvrđivanje i kontrolu čistoće polazne kulture iz koje se proizvode serije,
- Metode za određivanje sadržaja mikroorganizma u tehničkoj materiji za proizvodnju formulisanih proizvoda i metode za dokazivanje da se kontaminirajući mikroorganizmi kontrolisano zadržavaju na prihvatljivoj razini,
- Metode za određivanje relevantnih nečistoća u tehničkoj materiji,
- Metode za provjeravanje odsutnosti i za kvantifikaciju (uz odgovarajuće granice određivanja) nazočnosti svih gore navedenih materija i mikroorganizama koji djeluju patogeno na ljude i sisavce,
- Metode za određivanje stabilnosti pri uskladištenju i rok uporabe mikroorganizma, ako je potrebno.

#### 4.2 Metode za određivanje i kvantifikovanje ostataka (održivih ili neodrživih)

- Aktivnih mikroorganizama,
  - relevantnih metabolita (posebno toksina), na i/ili u poljoprivrednim kulturama, u hrani i hrani za životinje, u životinjskim i ljudskim tkivima i tjelesnim tekućinama, u tlu, vodi (uključujući vodu za piće, podzemne vode i površinske vode) te u zraku, prema potrebi.
- Uključuju se i analitičke metode za određivanje količine i djelovanja proteinskih produkata, npr. testiranjem razrijeđenja kultura i supernatanta kulture u biotestu na životinjskim stanicama.

### 5. UČINCI NA LJUDSKO ZDRAVLJE

#### Uvod

- i. Dostupne informacije koje se zasnivaju na svojstvima mikroorganizma i odgovarajućih organizama (poglavlja 1, 2. i 3.), uključujući zdravstvena i medicinska izvješća, moraju biti dostatne da se odredi može li mikroorganizam imati (infektivne/patogene/toksične) učinke na zdravlje ljudi.

- ii. Dostavljene informacije, zajedno s onima koje su dostavljene za jedno ili više FFS koja sadrže mikroorganizam, moraju biti dostatne da omoguće ocjenu rizika za ljude direktno ili indirektno povezanog s rukovanjem FFS koja sadrže mikroorganizam i njihovim korišćenjem, rizika za ljude koji rukuju tretiranim proizvodima, te rizika za ljude kojem su uzrok ostaci FFS ili kontaminanti u hrani i vodi. Uz to, dostavljene informacije moraju biti dostatne za:
  - odlučivanje o mogućem odobrenju mikroorganizma,
  - utvrđivanje odgovarajućih uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja,
  - utvrđivanje odgovarajućih upozorenja o rizicima i sigurnosnih upozorenja (kad se uvedu) u svrhu zaštite ljudi, životinja i okoliša, koji moraju biti naznačeni na pakiranju (spremnici),
  - određivanje relevantnih mjera prve pomoći, kao i odgovarajućih dijagnostičkih i terapijskih postupaka u slučaju infekcije ili drugog štetnog djelovanja na ljude.

- odlučivanje o mogućem odobrenju mikroorganizma,
- utvrđivanje odgovarajućih uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja,
- utvrđivanje odgovarajućih upozorenja o rizicima i sigurnosnih upozorenja (kad se uvedu) u svrhu zaštite ljudi, životinja i okoliša, koji moraju biti naznačeni na pakiranju (spremnici),
- određivanje relevantnih mjera prve pomoći, kao i odgovarajućih dijagnostičkih i terapijskih postupaka u slučaju infekcije ili drugog štetnog djelovanja na ljude.

- iii. Navode se svi učinci uočeni tijekom istraživanja. Moraju se sprovesti i istraživanja potrebna za procjenu vjerovatnog mehanizma djelovanja, te za ocjenu značaja tih učinaka.

- iv. Za sve se studije moraju navesti stvarno postignute doze izražene kao broj jedinki koje tvore koloniju na kg tjelesne težine (cfu/kg) kao i u drugim prikladnim jedinicama.

- v. Ocjenjivanje mikroorganizma sprovodi se po stupnjevima. Prvi stupanj (Stupanj I) obuhvata raspoložive temeljne informacije i studije koje se moraju sprovesti za sve mikroorganizme. Odluka o prikladnom programu istraživanja donosi se zasebno za svaki slučaj na temelju stručnog mišljenja. Obično se zahtijevaju najnoviji podatci dobijeni uobičajenim toksikološkim pokusima i/ili pokusima patogenosti na laboratorijskim životinjama, osim ako podnositelj zahtjeva može dokazati na temelju prethodno dobijenih informacija da mikroorganizam u predloženim uslovima primjene nema štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja. Dok se na međunarodnom nivou ne usvoje posebne smjernice, potrebite se informacije dobijaju uz pomoć dostupnih smjernica za istraživanje (npr. Smjernice USEPA OPPTS).

Ako su pokusi iz I stupnja ukazali na štetne učinke na zdravlje, moraju se sprovesti istraživanja iz II stupnja.

Vrsta istraživanja koje treba sprovesti zavisi o učincima uočenim tijekom istraživanja Prvog stupnja. Prije sprovođenja ovih istraživanja podnositelj zahtjeva traži suglasnost nadležnog organa o vrsti istraživanja koja će se sprovesti.

### I STUPANJ

#### 5.1 Temeljne informacije

Moraju se dostaviti temeljni podatci o mogućnosti mikroorganizma da uzroči štetne učinke, kao što su sposobnost stvaranja kolonija, uzrokovanja štete i stvaranja toksina i drugih relevantnih metabolita.

##### 5.1.1 Medicinski podatci

Kad su dostupni, moraju se dostaviti praktični podatci i informacije važne za prepoznavanje simptoma infekcije i patogenosti, kao i podatci i informacije o učinkovitosti mjera prve pomoći i liječenja. Prema potrebi, mora se istražiti učinkovitost mogućih protuotrova te o tomu izvjestiti. Prema potrebi, moraju se navesti metode inaktivacije mikroorganizma ili one kojima se on može učiniti neinfektivnim (vidjeti točku 3.8).

Ako su dostupni i zadovoljavajuće kvalitete, podatci i informacije o učincima izloženosti ljudi posebice su korisni kod potvrđivanja valjanosti ekstrapolacija i zaključaka u vezi s

ciljanim organima, virulencijom i reverzibilnošću štetnih učinaka. Takvi se podatci mogu dobiti na temelju slučajne ili profesionalne izloženosti.

#### 5.1.2 Zdravstveni nadzor nad osobljem u proizvodnji

Moraju se dostaviti dostupni izvještaji o programima zdravstvenog nadzora osoblja, potkrijepljena detaljnim informacijama o planu programa nadzora i izloženosti mikroorganizmima. Takvi bi izvještaji trebali da, tamo gdje je to tehnički izvedivo, uključuju podatke važne za način djelovanja mikroorganizma. Ti izvještaji uključuju podatke o licima koja su izložena mikroorganizmu u proizvodnim pogonima ili nakon primjene mikroorganizma (npr. u pokusima učinkovitosti), ako su ti podatci dostupni.

Posebna pažnja mora se posvetiti licima koja su posebno osjetljiva, npr. zbog prethodne bolesti, uzimanja lijekova, oslabljenog imuniteta, trudnoće ili dojenja.

#### 5.1.3 Preosjetljivost i pojava alergija, ako je to potrebno

Moraju se dostaviti podatci o osjetljivosti i alergijskim reakcijama djelatnika, uključujući djelatnike u proizvodnim pogonima, u poljoprivredi, na istraživačkim poslovima i druga lica koja su izložena mikroorganizmu, te se, prema potrebi, moraju dostaviti detaljni podatci o pojavama preosjetljivosti i kronične osjetljivosti. Dostavljene informacije trebaju uključivati pojedinosti o učestalosti, stupnju i trajanju izloženosti, simptomima te drugim bitnim kliničkim opažanjima. Daju se informacije o tome jesu li radnici bili podvrgnuti alergološkim testovima, odnosno jesu li anketirani o alergijskim simptomima.

#### 5.1.4 Neposredno opažanje, npr. klinički slučajevi

Moraju se dostaviti dostupni izvještaji izrađeni na temelju objavljene literature o mikroorganizmu ili srodnim organizmima iz iste taksonomske skupine (koji se odnose na kliničke slučajeve) ako su iz recenziranih časopisa ili službenih izvještaja, zajedno s izvještajima o izvedenim daljim studijama. Takvi su izvještaji vrlo korisni i sadrže potpuni opis vrste, stupnja i trajanja izloženosti, kao i uočene kliničke simptome, primijenjene mjere prve pomoći i liječenja te izvršena mjerenja i opažanja. Informacije iz sažetaka i kratkih pregleda nisu dostatne.

Ako su obavljena istraživanja na životinjama, izvještaji o kliničkim slučajevima mogu biti posebno vrijedni pri ekstrapolaciji podataka sa životinja na čovjeka i pri utvrđivanju neočekivanih štetnih učinaka specifičnih za ljude

## 5.2 Temeljne studije

Za pravilno tumačenje dobijenih rezultata najvažnije je da predložene metode istraživanja budu prikladne u odnosu na osjetljivost vrste, način unosa itd., te relevantne s biološkog i toksikološkog gledišta. Način unosa pokusnog mikroorganizma zavisi o glavnim putevima izloženosti ljudi.

Kako bi se procijenili srednjoročni i dugotrajni učinci za akutnu, subakutnu ili semikroničnu izloženost mikroorganizmima, potrebno je slijediti postupke navedene u smjernicama OECD-a koje predviđaju da se istraživanja prošire i na razdoblje oporavka (nakon kojeg treba sprovesti potpunu makroskopsku i mikroskopsku patološku analizu, uključujući utvrđivanje mikroorganizama u tkivima i organima). Time se olakšava tumačenje određenih učinaka i pruža mogućnost prepoznavanja infektivnosti i/ili patogenosti, što pomaže pri donošenju odluka o drugim pitanjima, kao što su potreba sprovođenja dugotrajnih istraživanja (karcinogenost itd., vidjeti točku 5.3) i studije ostataka (vidjeti točku 6.2).

### 5.2.1 Preosjetljivost<sup>1</sup>

#### Cilj istraživanja

Testom se mora dobiti dostatno informacija za ocjenu uticaja mikroorganizma na pojavu preosjetljivosti prilikom udisanja i izloženosti putom kože. Treba napraviti test maksimizacije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje<sup>2</sup>

Moraju se navesti informacije o preosjetljivosti.

#### 5.2.2 Akutna toksičnost, patogenost i infektivnost

Studije, podatci i informacije koje se moraju dostaviti i ocijeniti moraju biti dostatni za identifikaciju učinaka jednokratne izloženosti mikroorganizmu, a posebno za utvrđivanje ili ukazivanje na:

- toksičnost, patogenost i infektivnost mikroorganizma,
- vremenski tok i značajke učinaka, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makroskopskim patološkim nalazima pri obdukciji,
- gdje je moguće, način toksičnog djelovanja,
- relativne opasnosti povezane s različitim putevima izloženosti i
- krvne analize tijekom istraživanja potrebite za ocjenu izlučivanja (klirens) mikroorganizma.

Akutne toksične/patogene učinke mogu pratiti infektivnost i/ili drugi dugotrajniji učinci koji se ne mogu odmah uočiti. Stoga je za procjenu učinaka na zdravlje nužno sprovesti studije na pokusnim sisarma kako bi se istražila mogućnost infekcije oralnim unosom, udisanjem i intraperitonealnim/supkutanom ubrizgavanjem.

Tokom istraživanja akutne toksičnosti, patogenosti i infektivnosti mora se ocijeniti izlučivanje (klirens) mikroorganizma i/ili aktivnog toksina iz organa koji su primjereni za mikrobiološku pretragu (npr. jetra, bubrezi, slezena, pluća, mozak, krv i mjesto primjene).

Iznesena se zapažanja trebaju zasnivati na znanstvenoj prosudbi i mogu uključivati utvrđivanje broja mikroorganizama u svim napadnutim tkivima (npr. ona s lezijama) i u glavnim organima: bubrezima, mozgu, jetri, plućima, slezeni, mjehuru, krvi, limfnim čvorovima, probavnom sustavu, timusu i lezijama na mjestu inokulacije kod uginulih ili umirućih životinja, te tijekom testiranja i kod konačnog žrtvovanja.

Informacije dobijene istraživanjem akutne toksičnosti, patogenosti i infektivnosti posebno su značajne kod procjene potencijalne opasnosti do koje bi moglo doći u slučaju nesreće kao i rizika za potrošače zbog izloženosti mogućim ostacima.

#### 5.2.2.1 Akutna oralna toksičnost, patogenost i infektivnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se navesti akutna oralna toksičnost, patogenost i infektivnost mikroorganizma.

#### 5.2.2.2 Akutna inhalacijska toksičnost, patogenost i infektivnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

<sup>1</sup> Raspoložive metode za testiranje preosjetljivosti kože nisu prikladne za testiranje mikroorganizama. Inhalacijska preosjetljivost je vjerojatno veći problem u poređenju s izloženosti kože mikroorganizmima, ali zasad nema validiranih metoda istraživanja. Stoga je razvoj tih vrsta metoda iznimno bitan. Do tada bi se svi mikroorganizmi trebali smatrati potencijalnim materijama koje izazivaju preosjetljivost. Taj pristup u obzir uzima i pojedince oslabljenog imuniteta ili druge osjetljive pojedince u populaciji (npr. trudnice, novorođenčad ili starije osobe).

<sup>2</sup> Kao posljedica nedostatka odgovarajućih metoda istraživanja, svi će se mikroorganizmi označiti kao moguće materije koje izazivaju preosjetljivost, osim ako podnositelj zahtjeva dostavljanjem podataka želi dokazati da mikroorganizam ne mora nužno izazivati preosjetljivost. Stoga bi se ovaj zahtjev u pogledu podataka trebao smatrati neobaveznim, odnosno privremenim.

Mora se navesti inhalacijska toksičnost<sup>1</sup>, patogenost i infektivnost mikroorganizma.

#### 5.2.2.3 Jednokratna intraperitonealna/supkutana doza

Intraperitonealni/supkutani test smatra se vrlo osjetljivim testom za otkrivanje određene infektivnosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test s intraperitonealnim iniciranjem obvezno se sprovodi za sve mikroorganizme. Međutim, ako je najviša temperatura za rast i razmnožavanje niža od 37 °C, može se izvršiti stručna procjena kako bi se ocijenilo je li supkutano iniciranje primjerenije od intraperitonealnog.

#### 5.2.3 Istraživanje genotoksičnosti

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako mikroorganizam stvara egzotoksine sukladno točki 2.8, tada se ti toksini i drugi relevantni metaboliti u podlozi za uzgoj kultura također moraju testirati na genotoksičnost. Pri takvom istraživanju treba, ako je moguće, koristiti pročišćene toksine i metabolite.

Ako temeljne studije ne upućuju na stvaranje toksičnih metabolita, možda će trebati istražiti sami mikroorganizam, zavisno o stručnom mišljenju o važnosti i valjanosti temeljnih podataka. U slučaju virusa, mora se istražiti rizik od insercijske mutagenoze u stanicama sisara, odnosno rizik od karcinogenosti.

Cilj istraživanja

Ova su istraživanja korisna za:

- predviđanje genotoksičnog potencijala,
- ranu identifikaciju genotoksičnih karcinogena,
- pojašnjenje mehanizma djelovanja nekih karcinogena.

Važno je usvojiti prilagodljiv pristup kod kojega će odabir daljih testova zavisiti o tumačenju rezultata u svakom stupnju.

Uslovi istraživanja<sup>2</sup>

Kad god je to moguće, genotoksičnost staničnih mikroorganizama treba istražiti nakon dijeljenja stanica. Mora se dostaviti obrazloženje za metodu korišćenu za pripremu uzorka.

Genotoksičnost virusa treba istražiti na zaraženim izolatima.

#### 5.2.3.1 In vitro studije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se dostaviti rezultati in vitro testova mutagenosti (test genske mutacije na bakterijama, test klastogenosti u stanicama sisara i test genske mutacije u stanicama sisara).

#### 5.2.4 Istraživanja na kulturama stanica

Ove se informacije moraju navesti za mikroorganizme koji se razmnožavaju intracelularno, kao što su virusi, viroidi ili posebne bakterije i prazivotinje, osim ako informacije iz poglavlja 1, 2. i 3. jasno pokazuju da se mikroorganizam ne razmnožava u toplokrvnim organizmima. Istraživanje na kulturama stanica izvodi se na ljudskim stanicama ili na kulturama tkiva različitih organa. Izbor se može temeljiti na očekivanim ciljanim organima nakon infekcije. Ako kulture ljudskih stanica ili tkiva određenih organa nisu dostupne, mogu se upotrijebiti kulture stanica i tkiva drugih sisara. Kod virusa, ključni element koji treba razmotriti je mogućnosti međusobne interakcije s ljudskim genom.

#### 5.2.5 Informacije o kratkotrajnoj toksičnosti i patogenosti

Cilj istraživanja

Istraživanja kratkotrajne toksičnosti moraju biti tako osmišljena da daju informacije o količini mikroorganizma koji u uslovima istraživanja ne iskazuju toksični učinak. Takva istraživanja pružaju korisne podatke o rizicima za one koji rukuju FFS koja sadrže mikroorganizam ili ih uporabljavaju.

Kratkotrajna istraživanja posebno daju ključni uvid u moguće kumulativno djelovanje mikroorganizma i rizike za djelatnike koji im mogu biti intenzivno izloženi. Osim toga, kratkotrajna istraživanja pružaju informacije korisne za planiranje istraživanja kronične toksičnosti.

Studije, podatci i informacije koji se moraju dostaviti i ocijeniti moraju omogućiti identifikaciju učinaka nakon višekratne izloženosti mikroorganizmu, a posebno moraju omogućiti utvrđivanje ili ukazivanje na:

- odnos između doze i štetnih učinaka,
- toksičnost mikroorganizma, uključujući, ako je potrebno, NOAEL za toksine,
- ciljane organe, prema potrebi,
- vremenski tok i značajke učinaka, uz iscrpne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makroskopskim patološkim nalazima pri obdukciji,
- posebne toksične učinke i patološke promjene,
- prema potrebi, postojanost i reverzibilnost određenih toksičnih učinaka opaženih poslije prekida doziranja,
- ako je moguće, način toksičnog djelovanja i
- moguću opasnost povezanu s različitim putevima izloženosti.

Tokom istraživanja kratkotrajne toksičnosti mora se izvršiti procjena izlučivanja (klirensa) mikroorganizma iz glavnih organa.

Trebaju biti uključena istraživanja krajnjih vrijednosti patogenosti i infektivnosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se navesti kratkotrajna toksičnost mikroorganizma (najmanje 28 dana).

Mora se obrazložiti izbor pokusnih vrsta. Trajanje istraživanja zavisi od podataka o akutnoj toksičnosti i podataka o izlučivanju (klirensu).

Potrebna je stručna prosudba kako bi se odlučilo koji je najbolji put unosa.

5.2.5.1 Učinci na zdravlje nakon višekratne inhalacijske izloženosti

Informacije o učincima na zdravlje nakon višekratne inhalacijske izloženosti smatraju se neophodnim, posebno za procjenu rizika izloženosti djelatnika. Višekratna bi izloženost mogla uticati na sposobnost izlučivanja (npr. otpornost) domaćina (čovjeka). Nadalje, za valjanu procjenu rizika mora se istražiti toksičnost nakon višekratne izloženosti kontaminantima, medijima za uzgoj kulture, dodacima u formulaciji i mikroorganizmu. Treba imati na umu da dodaci u FFS mogu uticati na toksičnost i infektivnost mikroorganizma.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se navesti informacije o kratkotrajnoj infektivnosti, patogenosti i toksičnosti (udisanjem) mikroorganizma, osim ako su već navedene informacije dostatne za procjenu učinaka na zdravlje ljudi. To može biti u slučaju kada je dokazano da pokusni materijal nema dijelova koji se mogu unijeti udisanjem i/ili da se ne očekuje višekratna izloženost.

5.2.6 Predloženo liječenje: mjere prve pomoći i zdravstvena njega

Moraju se navesti mjere prve pomoći koje treba primijeniti u slučaju infekcije i u slučaju dodira s očima.

Moraju se u cijelosti opisati postupci liječenja koje treba primijeniti u slučaju oralnog unosa ili kontaminacije očiju i kože. Prema potrebi se dostavljaju informacije o učinkovitosti alternativnih načina liječenja zasnovane na stvarnom iskustvu, ako postoje i dostupne su, ili one zasnovane na teoretskim razmatranjima.

Moraju se dostaviti informacije o otpornosti na antibiotike.

<sup>1</sup> Intratrahealna studija može zamijeniti inhalacijsku studiju.

<sup>2</sup> S obzirom na to da su sadašnje metode istraživanja osmišljene tako da se izvode na topljivim kemijskim materijama, potrebno je razviti metode koje će biti prikladne za mikroorganizme.

### 5.3 Studije specifične toksičnosti, patogenosti i infektivnosti

U nekim će slučajevima možda biti potrebno sprovesti dodatna istraživanja kako bi se bolje pojasnili štetni učinci na ljude.

Ako rezultati prethodnih istraživanja ukazuju na to da mikroorganizam može uzrokovati dugotrajne učinke na zdravlje, moraju se sprovesti istraživanja kronične toksičnosti, patogenosti i infektivnosti te karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti. Ako mikroorganizam izlučuje toksine, moraju se sprovesti kinetička istraživanja.

Tražene studije trebaju biti osmišljene za svaki slučaj posebno, s obzirom na posebne parametre koje treba istražiti i ciljeve koje treba postići. Prije sprovođenja takvih istraživanja, podnositelj zahtjeva mora tražiti suglasnost nadležnog organa o vrsti istraživanja koje će se sprovesti.

### 5.4 In vivo studije na somatskim stanicama

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako su svi rezultati in vitro studija negativni, moraju se obaviti dodatna istraživanja, uzimajući u obzir i druge bitne informacije koje su na raspolaganju. Istraživanje se može sprovesti in vivo ili in vitro uz uporabu sustava metabolizma različitog od onoga koji je prethodno korišćen.

Ako je in vitro citogenetski test pozitivan, mora se sprovesti in vivo test sa somatskim stanicama (analiza metafaze u stanicama koštane srži glodara ili mikronukleus test na glodarima).

Ako je bilo koji in vitro test genskih mutacija pozitivan, mora se sprovesti in vivo test kako bi se istražila neprogramirana sinteza DNK ili mišiji spot test.

### 5.5 Genotoksičnost - in vivo studije na spolnim stanicama

Cilj istraživanja i uslovi istraživanja

Vidjeti točku 5.4 Dijela A.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako je bilo koji rezultat in vivo istraživanja na somatskim stanicama pozitivan, opravdano je obaviti in vivo istraživanje učinaka na spolne stanice. Nužnost sprovođenja ovih istraživanja mora se razmatrati od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir druge bitne informacije koje su na raspolaganju, uključujući i one o uporabi i očekivanoj izloženosti. Prikadnim se testovima treba istražiti interakcija s DNK (kao što je test dominantne letalnosti) kako bi se vidjelo postoji li mogućnost nasljednih učinaka te, po mogućnosti, sprovela kvantitativna procjena nasljednih učinaka. Zbog njihove složenosti, primjena kvantitativnih istraživanja treba biti opravdana.

### 5.6 Sažeti prikaz toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za sisavce i cjelokupna ocjena

Mora se dostaviti sažeti prikaz svih podataka i informacija iz t. od 5.1 do 5.5, uključujući detaljnu i kritičku ocjenu tih podataka sačinjenu u okviru relevantnih kriterijuma i smjernica za ocjenjivanje i odlučivanje, s posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za ljude i životinje, te na opseg, kakvoću i pouzdanost baze podataka.

Mora se objasniti da li je zbog izloženost ljudi i životinja potrebno cijepjenje ili serološko praćenje.

## 6. OSTACI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE

### Uvod

i. Dostavljene informacije, zajedno s onima koje su dostavljene za jedno ili više FFS koja sadrže mikroorganizam, moraju biti dostatne da omoguće procjenu rizika za ljude i/ili životinje do kojih dolazi zbog izloženosti mikroorganizmu i njegovim ostacima i metabolitima (toksinima) koji ostaju u ili na bilju ili biljnim proizvodima.

- ii. Osim toga, dostavljene informacije moraju biti dostatne za:
- donošenje odluke o mogućem odobrenju mikroorganizma,
  - određivanje odgovarajućih uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja,
  - prema potrebi, utvrđivanje najviših nivoa ostataka, karence kako bi se zaštitili potrošači i radne zabrane kako bi se zaštitili radnici koji rukuju s tretiranim kulturama i proizvodima.
- iii. Za procjenu rizika uzročenih ostacima ne moraju se zahtijevati eksperimentalni podatci o razinama izloženosti ostatku ako se može obrazložiti da mikroorganizam i njegovi metaboliti nisu opasni za ljude u koncentracijama koje se mogu pojaviti kao rezultat odobrene primjene. Ovo se obrazloženje može zasnivati na objavljenoj literaturi, stvarnom iskustvu i informacijama dostavljenim u poglavljima 1, 2. i 3. te poglavlju 5.

### 6.1 Postojanost i vjerojatnost razmnožavanja u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani ili hrani za životinje

Mora se dostaviti, potkrijepljena dokazima, procjena postojanosti/kompetitivnosti mikroorganizma i relevantnih sekundarnih metabolita (posebno toksina) u ili na poljoprivrednim kulturama u uslovima okoliša koji prevladavaju u trenutku predviđene primjene ili nakon nje, pri čemu se posebno uzimaju u obzir informacije dostavljene u poglavlju 2.

Nadalje, u zahtjevu se navodi u kojoj mjeri i na temelju čega se smatra da se mikroorganizam može (ili ne može) razmnožavati u ili na bilju ili biljnom proizvodu ili tijekom prerade sirovina.

### 6.2 Dodatne potrebite informacije

#### 6.2.1 Neodrživi ostaci

Neodrživi mikroorganizam jeste mikroorganizam koji nema sposobnost razmnožavanja ili prenosa genetskog materijala.

Ako podatci iz t. 2.4 i 2.5 pokazuju da su bitne količine mikroorganizma ili nastalih metabolita, posebno toksina, postojeane, potrebno je dostaviti iscrpne pokusne podatke o ostacima kako su predviđeni u poglavlju 6. Dijela A ovog privitka ako se očekuje da će koncentracije mikroorganizma i/ili njegovih toksina u ili na tretiranoj hrani ili hrani za životinje biti veće nego u prirodnim uslovima ili u drugačijem fenotipskom stanju.

Zaključci o razlici između prirodnih koncentracija i povišene koncentracije zbog tretiranja mikroorganizmom moraju se zasnivati na podacima dobijenim pokusima, a ne na ekstrapolacijama ili izračunima učinjenim prema modelima.

Prije sprovođenja takvih istraživanja podnositelj zahtjeva mora tražiti suglasnost nadležnog organa o vrsti istraživanja koja će se sprovesti.

#### 6.2.2 Održivi ostaci

Ako informacije dostavljene sukladno točki 6.1 ukazuju na postojanost bitnih količina mikroorganizma u ili na tretiranim proizvodima, hrani ili hrani za životinje, moraju se istražiti mogući učinci na ljude i/ili životinje, osim ako se na temelju poglavlja 5. može dokazati da mikroorganizam i njegovi metaboliti i/ili produkti razgradnje nisu opasni za ljude u koncentracijama i obliku koji može nastati kao rezultat odobrene primjene.

Zaključak o razlici između prirodnih koncentracija i povišene koncentracije zbog tretiranja mikroorganizmom mora se zasnivati na podacima dobijenim pokusima, a ne na ekstrapolacijama ili izračunima učinjenim prema modelima.

Na postojanost održivih ostataka treba obratiti posebnu pozornost ako podatci iz t. 2.3 i 2.5 ili iz poglavlja 5. ukazuju na infektivnost ili patogenost za sisavce i/ili ako bilo koja druga informacija ukazuje na opasnost za potrošače i/ili djelatnike. U

tom slučaju, nadležni organi mogu zahtijevati sprovođenje istraživanja sličnih onima iz Dijela A.

Prije sprovođenja takvih istraživanja podnositelj zahtjeva mora tražiti suglasnost nadležnog organa o vrsti istraživanja koja će se sprovesti.

### 6.3 Sažeti prikaz i ocjena ponašanja ostataka na temelju podataka iz t. 6.1 i 6.2

## 7. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU

### Uvod

i. Informacije o podrijetlu, svojstvima i preživljavanju mikroorganizma i njegovih rezidualnih metabolita, kao i njegova predviđena uporaba, predstavljaju temelj za procjenu njegove sudbine i ponašanja u okolišu.

Eksperimentalni su podatci obično potrebiti, osim ako se može dokazati da se procjena njegove sudbine i ponašanja u okolišu može obaviti na temelju već raspoloživih informacija. Obrazloženje se može zasnivati na objavljenj literaturi, stvarnom iskustvu i na informacijama koje su navedene sukladno s poglavljima od 1. do 6. Od posebne su važnosti podatci o funkciji mikroorganizma u procesima u okolišu.

ii. Dostavljene informacije, zajedno s drugim relevantnim informacijama te informacijama o jednom ili više FFS koja sadrže mikroorganizam, moraju biti dostatne da omoguću procjenu sudbine i ponašanja mikroorganizma i njegovih ostataka i toksina, ako su bitni za zdravlje ljudi i/ili okoliš.

iii. Dostavljene informacije posebno moraju biti dostatne za:

- donošenje odluke o mogućem odobrenju mikroorganizma,
- utvrđivanje odgovarajućih uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja,
- utvrđivanje odgovarajućih piktograma (kad se uvedu), znakova opasnosti, oznaka upozorenja i oznaka obavijesti u svrhu zaštite okoliša koji moraju biti naznačeni na pakiranju (spremnici),
- predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja mikroorganizma i njegovih metabolita u okolišu kao i trajanje tih procesa do kojih dolazi,
- utvrđivanje mjera koje je potrebno poduzeti kako bi se smanjilo onečišćenje okoliša i uticaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

iv. Treba utvrditi svojstva svih relevantnih metabolita (koji se odnose na zdravlje ljudi i/ili okoliš) koje stvara pokusni organizam u svim bitnim uslovima okoliša. Ako su relevantni metaboliti nazočni u mikroorganizmu ili ako ih on stvara, mogu se zahtijevati podatci navedeni u poglavlju 7. Dijela A ovog privitka, ako su ispunjeni svi sljedeći uslovi:

- relevantni metabolit je stabilan izvan mikroorganizma, vidjeti točku 2.8,
- toksični učinak relevantnog metabolita ne zavisi o nazočnosti mikroorganizma,
- očekuje se da će relevantni metabolit nastati u okolišu u koncentracijama koje su znatno više nego u prirodnim uslovima.

v. U obzir se uzimaju raspoložive informacije o odnosu s prirodno nazočnim srodnim organizmima divlje vrste.

vi. Prije sprovođenja studija navedenih u nastavku podnositelj zahtjeva mora zatražiti suglasnost nadležnog organa o potrebi sprovođenja studija i o vrsti potrebitih studija. Takođe, treba uzeti u obzir i informacije navedene u drugim poglavljima.

### 7.1 Postojanost i razmnožavanje

Prema potrebi, moraju se dostaviti odgovarajuće informacije o postojanosti i razmnožavanju mikroorganizma u svim dijelovima okoliša, osim ako se može obrazložiti da

određeni dio okoliša vjerojatno neće biti izložen mikroorganizmu. Posebna se pozornost mora obratiti na:

- konkurentnost u uslovima okoliša koji prevladavaju u trenutku ili poslije primjene i
- dinamiku populacije u ekstremnim sezonskim ili regionalnim klimatskim uslovima (posebno vruća ljeta, hladne zime, obilne oborine) i na poljoprivrednu praksu nakon predviđene primjene.

Navode se procijenjene razine nazočnosti utvrđenog mikroorganizma u razdoblju nakon primjene FFS u predviđenim uslovima primjene.

#### 7.1.1 Tlo

Navode se podatci o održivosti/dinamici populacije u različitim tipovima obrađenih i neobrađenih tla tipičnih za različite regije EU, u kojima se mikroorganizam rabi ili će se uporabljavati. Moraju se poštovati odredbe o odabiru tla, njegovom uzorkovanju i rukovanju s uzorcima, kao što su navedene u uvodu točke 7.1 Dijela A. Ako će se pokusni organizam uporabljavati u vezi s drugim materijalima (npr. kamenom vunom), istraživanje mora obuhvatiti i te materijale.

#### 7.1.2 Voda

Navode se podatci o održivosti/dinamici populacije u prirodnim sustavima sedimenta i vode u uslovima svjetla i tame.

#### 7.1.3 Zrak

Ako postoji posebna bojazan da bi korisnici, radnici ili druga nazočna lica mogla biti izložena, mogu biti potrebite informacije o koncentracijama u zraku.

## 7.2 Mobilnost

Mora se procijeniti mogućnost širenja mikroorganizma i njegovih produkata razgradnje u bitne dijelove okoliša, osim ako se može dokazati da postoji mala vjerojatnost da će određeni dijelovi okoliša biti izloženi mikroorganizmu. U tom kontekstu poseban značaj ima predviđena primjena (npr. u polju ili stakleniku, primjena na tlo ili na usjeve) faze životnog ciklusa, uključujući nazočnost prenosnika, postojanost i sposobnost organizma da kolonizira susjedna staništa.

Ako dostavljeni podatci ukazuju na toksičnost, infektivnost ili patogenost ili ako bilo koja druga informacija ukazuje na moguću opasnost za ljude, životinje ili okoliš, naročitu pozornost treba posvetiti raširenosti, postojanosti i vjerojatnom opsegu prijenosa. U tom slučaju, nadležni organi mogu zahtijevati istraživanja slična onima koja su predviđena u Dijelu A. Prije sprovedbe ovih istraživanja, podnositelj zahtjeva mora zatražiti suglasnost nadležnog organa o vrsti istraživanja koja će se sprovesti.

## 8. UČINCI NA ORGANIZME KOJI NE PRIPADAJU CILJANOJ SKUPINI

### Uvod

i. Informacije o identitetu, biološkim svojstvima i ostali podatci iz poglavlja 1, 2, 3. i 7. predstavljaju temelj za ocjenu uticaja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini. Dodatne korisne informacije o sudbini i ponašanju u okolišu mogu se pronaći u poglavlju 7, a one o razinama ostataka u biljkama u poglavlju 6, te one, zajedno s informacijama o svojstvima pripravka i načinu njegove primjene određuju vrstu i opseg moguće izloženosti. Informacije dostavljene sukladno poglavlju 5. osiguravaju bitne podatke vezane uz učinke na sisavce i uz uključene mehanizme.

Obično se zahtijevaju eksperimentalni podatci, osim ako se može dokazati da se procjena učinaka na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini može izvršiti na temelju već raspoloživih podataka.

ii. Izbor odgovarajućih organizama koji ne pripadaju ciljanoj vrsti u svrhu istraživanja učinaka na okoliš mora se

- zasnivati na svojstvima mikroorganizma (uključujući specifičnost domaćina, način djelovanja i ekologiju organizma). Na temelju tih podataka moguće je izabrati odgovarajuće pokusne organizme, kao što su organizmi koji su u bližem srodstvu s ciljanim organizmima.
- iii. Dostavljene informacije, zajedno s onima koje su dostavljene za jedno ili više FFS koja sadrže mikroorganizam, moraju biti dostatne da omoguće procjenu uticaja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini (flora i fauna), a ekološki su važne i mogle bi biti ugrožene zbog izloženosti mikroorganizmu. Do učinka može doći nakon jednokratne, produžene ili višekratne izloženosti i on može biti povratan ili nepovratan.
- iv. Dostavljene informacije o mikroorganizmu, zajedno s drugim bitnim informacijama, kao i informacijama koje su dostavljene za jedan ili više pripravaka koji sadrže taj mikroorganizam, moraju biti dostatne za:
- donošenje odluke o mogućem odobrenju mikroorganizma,
  - utvrđivanje odgovarajućih uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja,
  - ocjenu kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini – populacije, zajednice i procese, prema potrebi,
  - razvrstavanje mikroorganizma s obzirom na biološku opasnost,
  - utvrđivanje mjera opreza s ciljem zaštite vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini i
  - utvrđivanje piktograma (kad se uvedu), znakova opasnosti, oznaka upozorenja i oznaka obavijesti u svrhu zaštite okoliša, koji moraju biti naznačeni na pakiranju (spremnici).
- v. Potrebno je izvjestiti o svim potencijalnim štetnim učincima koji su utvrđeni tijekom rutinskih istraživanja učinaka na okoliš te je potrebno sprovesti i navesti, ako to zahtijevaju nadležna tijela, dodatna istraživanja za koja se pokaže da su potrebna za istraživanje uključenih mehanizama i procjenu značaja tih učinaka. Moraju se dostaviti svi raspoloživi biološki podatci i informacije koje su bitne za procjenu ekološkog profila mikroorganizma.
- vi. Za sve se studije moraju navesti prosječne postignute doze izražene u cfu/kg tjelesne mase, kao i u drugim odgovarajućim jedinicama.
- vii. Može biti potrebno sprovesti odvojene studije za relevantne metabolite (posebno toksine) ako ti proizvodi mogu predstavljati značajan rizik za organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini i ako se njihov učinak ne može ocijeniti na temelju raspoloživih podataka koji se odnose na mikroorganizam. Prije sprovođenja tih studija podnositelj zahtjeva mora zatražiti suglasnost nadležnog organa o potrebi sprovođenja takvih studija i o vrsti studija koje će se sprovesti. U obzir se moraju uzeti informacije iz poglavlja 5, 6. i 7.
- viii. Kako bi se lakše ocijenio značaj rezultata pokusa, u različitim bi testovima trebalo, ako je moguće, kod svake relevantne vrste koristiti isti soj (ili registrovano podrijetlo).
- ix. Testovi se obvezno moraju sprovesti, osim ako se može dokazati da organizam koji ne pripada ciljanoj skupini neće biti izložen mikroorganizmu. Ako se dokaže da mikroorganizam ne izaziva toksične učinke ili da nije patogen ili infektivan za kičmenjake ili bilje, mora se istražiti jedino reakcija na odgovarajuće organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

### 8.1 Učinci na ptice

Cilj istraživanja

Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za ptice.

### 8.2 Učinci na vodene organizme

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za vodene organizme.

#### 8.2.1 Učinci na ribe

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za ribe.

#### 8.2.2 Učinci na slatkovodne beskičmenjake

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za slatkovodne beskičmenjake.

#### 8.2.3 Učinci na rast algi

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o učincima na rast algi, brzinu rasta i sposobnost obnavljanja.

#### 8.2.4 Učinci na drugo bilje osim algi

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o učincima na drugo bilje osim algi.

### 8.3 Učinci na pčele

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za pčele.

### 8.4 Učinci na druge člankonošce osim pčela

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za druge člankonošce osim pčela. Pokusne vrste trebaju biti odabrane na temelju moguće primjene FFS (npr. folijarna primjena ili primjena na tlo). Osobitu pozornost treba posvetiti organizmima koji se uporabljavaju za biološko suzbijanje i organizmima koji imaju važnu ulogu u integriranoj zaštiti bilja.

### 8.5 Učinci na gujavice

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za gujavice.

### 8.6 Učinci na mikroorganizme tla koji ne pripadaju ciljanoj skupini

Dostavljaju se podatci o uticaju na relevantne mikroorganizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini i njihove predatore (npr. praživotinje za bakterijske inokulante). Potrebna je stručna procjena kako bi se odlučilo jesu li potrebite dodatne studije. Pri takvom odlučivanju treba uzeti u obzir raspoložive informacije iz ovog i drugih poglavlja, posebno podatke o specifičnosti mikroorganizma i očekivanoj izloženosti. Korisne se informacije mogu dobiti i na temelju opažanja tijekom istraživanja učinkovitosti. Posebna se pozornost mora posvetiti organizmima koji se koriste u integriranoj proizvodnji bilja.

### 8.7 Dodatne studije

Dodatne studije mogu uključivati dalje studije akutne toksičnosti kod drugih vrsta ili procesa (kao što je kanalizacijski sustav) ili studije na višem nivou kao što su studije kroničnih ili subletalnih učinaka ili učinaka na razmnožavanje na odabranim organizmima koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

Prije sprovođenja takvih studija, podnositelj zahtjeva mora zatražiti suglasnost nadležnog organa o vrsti studije koja će se sprovesti.

## 9. SAŽETAK I PROCJENA UTICAJA NA OKOLIŠ

Sažeti prikaz i ocjenu svih podataka koji se odnose na uticaj na okoliš treba napraviti sukladno nalogu nadležnog organa glede oblika takvih sažetih prikaza i ocjena. Oni moraju uključivati iscrpnu i kritičku ocjenu tih podataka sačinjenu u kontekstu relevantnih kriterijuma i smjernica za ocjenjivanje i odlučivanje, s posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za okoliš i vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini, te na opseg, kakvoću i pouzdanost baze podataka. Posebice se mora razmotriti sljedeće:

- sudbina i ponašanje u okolišu i trajanje procesa do kojih dolazi,
- identifikacija ugroženih vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj skupini te opseg njihove moguće izloženosti,
- utvrđivanje mjera opreza koje treba preduzimati kako bi se izbjegla ili smanjila kontaminacija okoliša i zaštitile vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

Na osnovu člana 15. stav 4. Zakona o fitofarmaceutskim sredstvima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 49/04) i člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja biља, na 35. sjednici, održanoj 16.12.2015. godine, donio je

### ПРАВИЛНИК О ПОТРЕБНОЈ ДОКУМЕНТАЦИЈИ ЗА ОЦЈЕНУ АКТИВНИХ МАТЕРИЈА

Члан 1.  
(Предмет)

Овим правилником прописује се садржај документације за оцјену активних материја у циљу регистрације.

Члан 2.

(Потребна документација за оцјену активних материја)

Детаљан садржај потребне документације, са свим подацима за оцјену активних материја, прописан је у Прилогу, који је саставни дио овог правилника.

Члан 3.

(Ступање на снагу)

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

СМ 277/15  
16. децембра 2015. године  
Сарајево

Председавајући  
Савјета министара БиХ  
Др Денис Звиздић, с. р.

## ПРИЛОГ УВОД

### 1. Информације које треба доставити, њихово добијање и приказивање

Достављене информације морају испуњавати следеће захтјеве:

- 1.1 Информације морају бити довољне за оцјену предвидивих ризика, непосредних или одгођених, које активна материја може подразумевати за људе, укључујући осјетљиве групе, животиње и животну средину, те морају обухватати барем информације и резултате студија из овог прилога.
- 1.2 Морају се укључити све информације о могућим штетним учинцима активне материје, њених

метаболита и нечистоћа на здравље људи и животиња или на подземне воде.

- 1.3 Морају се укључити све информације о могућим неприхватљивим учинцима активне материје, њених метаболита и нечистоћа на животну средину, биље и биљне производе.
- 1.4 Информације морају обухватати све релевантне податке из стручно прегледане, јавно доступне научне литературе о активnoj материји, метаболитима и производима разградње или реакције и о фитопхармацеутским средствима (у даљем тексту: ФФС) која садрже активну материју, као и податке о нуспојавама које утичу на здравље, животну средину и врсте које не припадају циљаноj групи. Мора се доставити сажетак тих информација.
- 1.5 Информације морају обухватати детаљан и објективан извјештај о спроведеним студијама, као и њихов детаљан опис. Те информације нису потребне ако је испуњен један од следећих услова:
  - (а) нису потребне због природе производа или његове предвиђене намене или нису научно неопходне,
  - (б) њихово пружање није технички могуће.
 У тим се случајевима мора доставити образложење.
- 1.6 Мора се навести употребљава ли се активна материја истовремено и као биоцид или у ветеринарској медицини. Ако је подносилац захтјева за активну материју предвиђену за употребу у ФФС истовремено и онај који је одговоран за пријављивање активне материје као биоцида или ветеринарског лијека, мора се доставити сажетак свих битних података достављених за одобрење дотичног биоцида или ветеринарског лијека. Тај сажетак мора обухватати референтне токсиколошке вриједности и предложене MRL-ове, узимајући у обзир могућу кумулативну изложеност због различитих примјена исте материје, на основу научних метода које су прихватила европска надлежна тијела, заједно са сажетком података о остацима и токсикологији, као и информације о примјени производа. Ако подносилац захтјева за активну материју предвиђену за употребу у ФФС није истовремено и онај који је одговоран за пријављивање активне материје као биоцида или ветеринарског лијека, мора се доставити сажетак свих расположивих података.
- 1.7 Примјеном метода истраживања уврштених на попис из тачке 6. добијају се потребне информације. Примјењују се смјернице за истраживање које је прихватило европско надлежно тијело. Свако одступање мора бити описано и образложено.
- 1.8 Информације морају укључивати детаљан опис примјењених метода истраживања.
- 1.9 Информације морају укључивати попис крајњих вриједности за предметну активну материју.
- 1.10 Информације се према потреби добијају у складу с прописима који уређују заштиту животиња које се користе у научне сврхе.
- 1.11 Информације о активној материји, с информацијама о једном или више ФФС које садржи активну материју и, према потреби, и с информацијама о заштитним материјама ("сафенерима") и синергистима те другим састојцима ФФС морају бити довољне да омогуће:
  - (а) процјену опасности којима су изложени људи при руковању и примјени ФФС која садрже активну материју,
  - (б) процјену ризика за здравље људи и животиња које узрокују остаци активне материје и њених

- метаболита, нечистоћа, продуката разградње и реакције у води, ваздуху, храни и храни за животиње,
- (ц) предвиђање расподеле, судбине и понашања активне материје и метаболита, продуката разградње и реакције, ако су значајни у токсиколошком или еколошком смислу, као и предвиђање временских размака повезаних с тим процесима,
- (д) процјену утицаја на врсте које не припадају циљаној групи (флору и фауну), а које би могле бити изложене активној материји, њеним метаболитима, продуктима разградње и реакције, ако су значајни у токсиколошком или еколошком смислу, као и процјену утицаја на понашање тих врста. До утицаја може доћи након једнократне, продужене или виšekратне изложености и он може бити директан или индиректан, повратан или неповратан,
- (е) оцјену утицаја на биолошку разноликост и еколошке системе,
- (ф) утврђивање врста и популација које не припадају циљаној групи, а које су угрожене због могуће изложености,
- (г) процјену краткорочних и дугорочних ризика за врсте, популације, заједнице и процесе који не припадају циљаној групи,
- (х) сврставање активне материје у одговарајућу групу с обзиром на опасност у складу с прописом који уређује разврставање, означавање и паковање материје и смјеса,
- (и) утврђивање пиктограма, ознака опасности, одговарајућих ознака упозорења и ознака обавјештења у сврху заштите људи, врста које не припадају циљаној групи и животне средине, који се морају употребљавати при означавању,
- (ј) утврђивање прихватљивог дневног уноса (ADI) за људе, према потреби,
- (к) утврђивање прихватљивог нивоа изложености радника (AOEL),
- (л) утврђивање акутне референтне дозе (ARfD) за људе, према потреби,
- (м) одређивање одговарајућих мјера прве помоћи, као и примјерених мјера у вези с дијагностицирањем и лијечењем које се морају примијенити у случају тровања људи,
- (н) утврђивање састава изомера и могуће метаболичке конверзије изомера, према потреби,
- (о) утврђивање дефиниција остатака примјерених за процјену ризика,
- (п) утврђивање дефиниција остатака примјерених за праћење и провођење,
- (р) процјену ризика изложености потрошача, укључујући, према потреби, процјену кумулативних ризика који настају због изложености већем броју активних материја,
- (с) процјену изложености примјенилаца, радника, становништва и присутних лица укључујући, према потреби, кумулативну изложеност већем броју активних материја,
- (т) утврђивање максималних нивоа остатака и фактора концентрације/разрјеђења у складу с Правилником о максималним нивоима остатака пестицида у и на храни за животиње биљног и животињског поријекла ("Службени гласник БиХ", број 89/12),
- (у) процјену везану уз врсту и обим ризика за људе, животиње (врсте које људи обично хране и држе или животиње које се користе за производњу хране), као и ризика за друге врсте кичмењака које не припадају циљаној групи,
- (в) утврђивање потребних мјера како би се смањило нечишћење животне средине и утицај на врсте које не припадају циљаној групи,
- (з) одлучивање о томе треба ли активну материју сматрати постојаном органском нечишћујућом материјом (POP), постојаном, биоаккумулативном и отровном (PBT) или врло постојаном и врло биоаккумулативном (vPvB), у складу с критеријумима утврђеним у пропису о критеријуму за одобравање активних материја, протеканата и синергиста,
- (аа) одлучивање о томе треба ли активну материју сматрати кандидатом за замјену у складу с критеријумима утврђеним у пропису о критеријуму за одобравање активних материја, протеканата и синергиста,
- (бб) одлучивање о томе треба ли активну материју сматрати активном материјом ниског ризика у складу с критеријумима утврђеним у пропису о критеријуму за одобравање активних материја, протеканата и синергиста,
- (цц) одлучивање о томе треба ли активну материју одобрити,
- (дд) утврђивање услова или ограничења везаних уз одобрења.
- 1.12 Покуси се морају поставити, а подаци анализирати помоћу одговарајућих статистичких метода.
- 1.13 Прорачуни изложености морају се заснивати на научним методама које је прихватила Европска агенција за безбједност хране (Агенција), ако су те методе на располагању. Ако су коришћене додатне методе, мора се навести образложење.
- 1.14 За сваки одјељак захтјева за подацима мора се доставити сажетак свих података, информација и обављених процјена. То укључује детаљну и критичку процјену у складу са прописом који уређује услове о стављању на тржиште ФФС.
2. Захтјеви наведени у овом правилнику представљају минимални обим података које треба доставити. У посебним околностима, то јест у посебним сценаријима и за употребе другачије од оних које су узете у обзир при одобрењу, могу бити потребни додатни захтјеви на националном нивоу. При постављању и одобравању експеримента Управа Босне и Херцеговине за заштиту здравља биља (у даљем тексту: надлежни орган) мора посебно водити рачуна о еколошким, климатским и агрономским условима.
- 3. Добра лабораторијска пракса (ДЛП)**
- 3.1 Ако се истраживање спроводи ради добијања података о својствима или безбједности у погледу здравља људи или животиња или животне средине, истраживања и анализе спроводу се у складу с начелима добре лабораторијске праксе.
- 3.2 Одступајући од тачке 3.1.:
- 3.2.1. За активне материје које се састоје од микроорганизама или вируса истраживања и анализе за добијање података о својствима и безбједности у вези с аспектима који нису повезани са здрављем људи могу вршити службене или службено признате испитне лабораторије или организације које испуњавају барем



захтјеве из т. 3.2 и 3.3 увода Прилога Правилника о потребној документацији за оцјену ФФС;

3.2.2. За истраживања и анализе који се спроводе ради добијања података о малим културама, који се захтијевају на основу т. 6.3 и 6.5.2 дијела А:

- пољску фазу могу обавити службене или службено признате испитне лабораторије или организације које испуњавају барем захтјеве из т. 3.2 и 3.3 увода Прилога Правилника о потребној документацији за оцјену ФФС,
- аналитичку фазу, ако се не обавља у складу са захтјевима ДПП-а, обављају лабораторије које су акредитоване за одговарајућу методу у складу с европском нормом EN ISO/IEC 17025 "Општи захтјеви за оспособљеност испитних и умјерних лабораторија".

3.2.3. Студије изведене прије примјене ове уредбе могу се, иако нису у цијелости у складу са захтјевима ДПП-а или садашњим испитним методама, укључити у процјену ако их надлежна тијела прихвате као научно ваљане, чиме се уклања потреба понављања покуса на животињама, посебно за студије о канцерогености и репродуктивној токсичности. Ово се одступање примјењује на студије на свим врстама кичмењака.

#### 4. Покусни материјал

4.1 Мора се доставити детаљан опис (спецификација) коришћеног материјала. Ако се истраживања спроводе с активном материјом, коришћени материјал мора бити у складу са спецификацијом која ће се употребљавати у производњи ФФС која се региструју, осим ако се употребљава радиоактивно обилежени материјал или прочишћена активна материја.

4.2 Ако се у студијама употребљава активна материја произведена у лабораторији или у систему пробне производње, студије се морају поновити с техничком активном материјом, осим ако подносилац захтјева докаже да је покусни материјал који је употријебљен за потребе токсиколошког, екотоксиколошког, еколошког истраживања и оцјењивања те за истраживање и оцјењивање остатака у основи једнак. У случају небезбједности морају се доставити одговарајуће студије којима се премодишу недостатак података (bridging studies) и које ће служити као основа за одлуку о могућој потреби за понављањем студија.

4.3 Ако се у студијама употребљава активна материја која има друкчији степен чистоће или садржи другачије нечистоће или другачије количине нечистоћа него што је наведено у техничкој спецификацији или ако је активна материја смјеса састојака, важност тих разлика оцјењује се на основу података или научних доказа. У случају небезбједности морају се доставити одговарајуће студије у којима је употријебљена техничка материја намијењена комерцијалној производњи, које ће служити као основ за доношење одлуке.

4.4 У случају студија код којих се дозирање протеже током одређеног раздобља (на примјер студије с виšekратним дозама), дозирање се, по могућности, врши из исте серије активне материје ако њена стабилност то допушта. Кад год студија укључује употребу различитих доза, мора се обавијестити о односу између доза и штетних учинака.

4.5 Ако се истраживања морају спроводити на пречишћеној активној материји чија је спецификација већ утврђена ( $\geq 980 \text{ g/kg}$ ), мора се навести чистоћа

таквог покусног материјала, која мора бити највећа која се може постићи примјеном најбоље расположиве технологије. Ако је степен постигнуте чистоће мањи од  $980 \text{ g/kg}$ , мора се навести образложење. Тим се образложењем мора доказати да су исцрпљене све технички изведиве и разумне могућности за производњу чисте активне материје.

4.6 Ако се употребљава радиоактивно обилежени материјал, ознаке радиоактивности постављају се на мјеста (једно или више, према потреби) која омогућавају објашњење метаболичких путева и путева разградње и лакше истраживање расподеле активне материје и њених метаболита, продуката реакције и разградње.

#### 5. Покуси на кичмењацима

5.1 Покуси на кичмењацима спроводе се једино ако не постоје друге валидиране методе. Алтернативне методе које треба узети у обзир укључују методе *in vitro* и *in silico*. Подстиче се примјена метода смањења броја и усавршавања поступака при истраживању *in vivo* како би се што је могуће више смањило број животиња на којима се обављају покуси.

5.2 При обликовању испитних метода узимају се у обзир начела замјене, смањења броја и усавршавања поступака у којима се користе животиње, посебно кад постану доступне валидиране методе за замјену, смањење броја или усавршавање покуса на животињама.

5.3 За потребе овог правилника не смију се обављати покуси који укључују намјерно давање активне материје или ФФС људима и нечовјеколиким приматима.

5.4 Због етичких разлога, студије морају бити помно осмишљене, водећи рачуна о томе у којем се обиму покуси на животињама могу смањити, усавршити и замијенити.

6. Ради информисања и усклађивања, у "Службеном гласнику БиХ" објављиваће се листа испитних метода и смјерница битних за спровођење овог правилника и редовно ће се ажурирати.

#### ДИО А

#### ХЕМИЈСКЕ АКТИВНЕ МАТЕРИЈЕ

#### САДРЖАЈ

#### ОДЈЕЉАК 1. Идентификација активне материје

- 1.1 Подносилац
- 1.2 Произвођач активне материје
- 1.3 Предложен или прихваћен ISO тривијални назив и синоними
- 1.4 Хемијски назив (номенклатура према IUPAC-у и CA-у)
- 1.5 Развојни кодни бројеви произвођача
- 1.6 Бројеви CAS, EC и CIPAC
- 1.7 Молекулска и структурна формула, молекулска маса
- 1.8 Начин производње (синтеза) активне материје
- 1.9 Спецификација чистоће активне материје у  $\text{g/kg}$
- 1.10 Идентификација и удио адитива (као што су стабилизатори) и нечистоћа
- 1.11 Адитиви
- 1.12 Значајне нечистоће
- 1.13 Релевантне нечистоће
- 1.14 Аналитички профил серија

**ОДЈЕЉАК 2. Физикално-хемијска својства активне материје**

- 2.1 Талиште и врелиште
- 2.2 Тлак пара, испарљивост
- 2.3 Изглед (физикално стање, боја)
- 2.4 Спектри апсорпције (UV/VIS, IR, NMR, MS), моларна екстинкција на одређеним таласним дужинама, оптичка чистоћа
- 2.5 Топљивост у води
- 2.6 Топљивост у органским отапалима
- 2.7 Коефицијент расподеле н-октанол/вода
- 2.8 Дисоцијација у води
- 2.9 Запаљивост и самозапаљивост
- 2.10 Пламиште
- 2.11 Експлозивна својства
- 2.12 Површинска напетост
- 2.13 Оксидацијска својства
- 2.14 Остале студије

**ОДЈЕЉАК 3. Додатни подаци о активној материји**

- 3.1 Употреба активне материје
- 3.2 Намјена
- 3.3 Учинци на штетне организме
- 3.4 Предвиђена подручја примјене
- 3.5 Штетни организми који се сузбијају и усјеви или производи који се штите или третирају
- 3.6 Начин дјеловања
- 3.7 Информације о појави или могућој појави развоја отпорности и одговарајућим стратегијама дјеловања
- 3.8 Методе и мјере предострожности при руковању, складиштењу, превозу или у случају пожара
- 3.9 Поступци уништавања или деконтаминације
- 3.10 Хитне мјере у случају несреће

**ОДЈЕЉАК 4. Аналитичке методе**

- Увод
- 4.1 Методе добијања података прије одобрења
- 4.2 Методе за анализу техничке активне материје
- 4.3 Методе за процјену ризика
- 4.4 Методе за контролу и праћење након одобрења

**ОДЈЕЉАК 5. Токсиколошке студије и студије метаболизма**

- Увод
- 5.1 Студије о апсорпцији, дистрибуцији, метаболизму и излучивању код сисара
  - 5.1.1 Апсорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање након изложености оралним путем
  - 5.1.2 Апсорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање након других облика изложености
- 5.2 Акутна токсичност
  - 5.2.1 Орална
  - 5.2.2 Дермална
  - 5.2.3 Инхалацијска
  - 5.2.4 Надражљивости коже
  - 5.2.5 Надражљивости ока
  - 5.2.6 Преосјетљивост коже
  - 5.2.7 Фототоксичност
- 5.3 Краткотрајна токсичност
  - 5.3.1 28-дневна студија оралне токсичности
  - 5.3.2 90-дневна студија оралне токсичности
  - 5.3.3 Други путеви уноса
- 5.4 Истраживање генотоксичности
  - 5.4.1 In vitro студије
  - 5.4.2 In vivo студије на соматским ћелијама
  - 5.4.3 In vivo студије на полним ћелијама
- 5.5 Дуготрајна токсичност и карциногеност

- 5.6 Репродуктивна токсичност
  - 5.6.1 Мултигенерацијске студије
  - 5.6.2 Студије развојне токсичности
- 5.7 Студије неуротоксичности
  - 5.7.1 Студије неуротоксичности код глодара
  - 5.7.2 Студије одгођене полинеуропатије
- 5.8 Остале токсиколошке студије
  - 5.8.1 Студије токсичности метаболита
  - 5.8.2 Додатне студије активне материје
  - 5.8.3 Ендокрина дисрупција
- 5.9 Подаци о учинцима на здравље
  - 5.9.1 Здравствени надзор особља у производњи и студије праћења
  - 5.9.2 Подаци прикупљени у оквиру истраживања обављених на људима
  - 5.9.3 Непосредна опажања
  - 5.9.4 Епидемиолошке студије
  - 5.9.5 Дијагнозе тровања (одређивање активне материје, метаболита), посебни знакови тровања, клинички тестови
  - 5.9.6 Предложено лијечење: мјере прве помоћи, противотрови и лијечење
  - 5.9.7 Очекивани учинци тровања

**ОДЈЕЉАК 6. Остаци у или на третираним производима, храни и храни за животиње**

- 6.1 Стабилност остатака током складиштења
- 6.2 Метаболизам, расподела и изражавање остатка
  - 6.2.1 Биље
  - 6.2.2 Перад
  - 6.2.3 Преживачи у лактацији
  - 6.2.4 Свиње
  - 6.2.5 Рибе
- 6.3 Покуси за одређивање количине остатака у биљу
- 6.4 Студије остатака хранидбом животиња
  - 6.4.1 Перад
  - 6.4.2 Преживачи
  - 6.4.3 Свиње
  - 6.4.4 Рибе
- 6.5 Учинци прераде
  - 6.5.1 Врста остатка
  - 6.5.2 Расподела остатка у нејестивој кори и месу плода
  - 6.5.3 Количина остатака у прерађеним производима
- 6.6 Остаци у културама у плодореду
  - 6.6.1 Метаболизам у културама у плодореду
  - 6.6.2 Количина остатака у културама у плодореду
- 6.7 Предложене дефиниције остатака и максималног нивоа остатака
  - 6.7.1 Предложене дефиниције остатака
  - 6.7.2 Предложени максимални нивои остатака (MRO-i) и образложење прихватљивости предложених нивоа
  - 6.7.3 Предложени максимални нивои остатака (MRO-i) и образложење прихватљивости предложених нивоа за увезене производе (увозна толеранца)
- 6.8 Предложене каренце
- 6.9 Процјена могуће и стварне изложености путем прехране и других начина
- 6.10 Остале студије
  - 6.10.1 Ниво остатака у пелуди и пчелињим производима

**ОДЈЕЉАК 7. Судбина и понашање у животној средини**

- 7.1 Судбина и понашање у тлу
  - 7.1.1 Пут разградње у тлу
    - 7.1.1.1 Аеробна разградња
    - 7.1.1.2 Анаеробна разградња
    - 7.1.1.3 Фотолиза у тлу
  - 7.1.2 Брзина разградње у тлу

- 7.1.2.1 Лабораторијске студије
  - 7.1.2.1.1 Аеробна разградња активне материје
  - 7.1.2.1.2 Аеробна разградња метаболита, продуката разградње и реакције
  - 7.1.2.1.3 Анаеробна разградња активне материје
  - 7.1.2.1.4 Анаеробна разградња метаболита, продуката разградње и реакције
  - 7.1.2.2 Покуси у пољу
  - 7.1.2.2.1 Студије распадања у тлу
  - 7.1.2.2.2 Студије о накупљању у тлу
  - 7.1.3 Адсорпција и десорпција у тлу
  - 7.1.3.1 Адсорпција и десорпција
  - 7.1.3.1.1 Адсорпција и десорпција активне материје
  - 7.1.3.1.2 Адсорпција и десорпција метаболита, продуката разградње и реакције
  - 7.1.3.2 Временски зависна сорпција
  - 7.1.4 Покретљивост у тлу
  - 7.1.4.1 Студије испирања у ступцу колоне
  - 7.1.4.1.1 Испирање активне материје у ступцу колоне
  - 7.1.4.1.2 Испирање метаболита, продуката разградње и реакције у ступцу колоне
  - 7.1.4.2 Лизиметријске студије
  - 7.1.4.3 Студије испирања у пољу
  - 7.2 Судбина и понашање у води и седименту
  - 7.2.1 Пут и брзина разградње у воденим системима (хемијска и фотохемијска разградња)
  - 7.2.1.1 Хидролитичка разградња
  - 7.2.1.2 Непосредна фотохемијска разградња
  - 7.2.1.3 Посредна фотохемијска разградња
  - 7.2.2 Пут и брзина биолошке разградње у воденим системима
  - 7.2.2.1 "Лака биоразградивост"
  - 7.2.2.2 Аеробна минерализација у површинским водама
  - 7.2.2.3 Студија о води/седименту
  - 7.2.2.4 Студија о озраченој води/седименту
  - 7.2.3 Разградња у засићеној зони
  - 7.3 Судбина и понашање у зраку
  - 7.3.1 Пут и брзина разградње у зраку
  - 7.3.2 Пренос зраком
  - 7.3.3 Локални и глобални учинци
  - 7.4 Дефиниција остатка
  - 7.4.1 Дефиниција остатка за потребе процјене ризика
  - 7.4.2 Дефиниција остатка за потребе праћења
  - 7.5 Подаци о праћењу

#### ОДЈЕЉАК 8. Екотоксиколошке студије

- Увод
- 8.1 Учинци на птице и друге копнене кичмењаке
  - 8.1.1 Учинци на птице
    - 8.1.1.1 Акутна орална токсичност за птице
    - 8.1.1.2 Краткотрајна орална токсичност за птице
    - 8.1.1.3 Субхронична и репродуктивна токсичност за птице
  - 8.1.2 Учинци на друге копнене кичмењаке осим птица
    - 8.1.2.1 Акутна орална токсичност за сисаре
    - 8.1.2.2 Дуготрајна и репродуктивна токсичност за сисаре
  - 8.1.3 Биоконцентрација активне материје у плијену птица и сисара
  - 8.1.4 Учинци на дивље копнене кичмењаке (птице, сисаре, гмизавце и водоземце)
  - 8.1.5 Ендокрина дисрупција
  - 8.2 Учинци на водене организме
    - 8.2.1 Акутна токсичност за рибе
    - 8.2.2 Дуготрајна и хронична токсичност за рибе

- 8.2.2.1 Истраживање токсичности за рибе у раној фази развоја
  - 8.2.2.2 Истраживање кроз цијели животни циклус рибе
  - 8.2.2.3 Биоконцентрација у рибама
  - 8.2.3. Ендокрина дисрупција
  - 8.2.4 Акутна токсичност за водене бескичмењаке
    - 8.2.4.1 Акутна токсичност за *Daphnia magna*
    - 8.2.4.2 Акутна токсичност за додатну врсту водених бескичмењака
  - 8.2.5 Дуготрајна и хронична токсичност за водене бескичмењаке
    - 8.2.5.1 Репродукцијска и развојна токсичност за *Daphnia magna*
    - 8.2.5.2 Репродукцијска и развојна токсичност за додатну врсту водених бескичмењака
    - 8.2.5.3 Развој и појава код врсте *Chironomus riparius*
    - 8.2.5.4 Организми који живе у седименту
  - 8.2.6 Учинци на раст алги
    - 8.2.6.1 Учинци на раст зелених алги
    - 8.2.6.2 Учинци на раст додатне врсте алги
  - 8.2.7 Учинци на водене макрофите
  - 8.2.8 Додатна истраживања на воденим организмима
  - 8.3 Учинци на чланконошце
    - 8.3.1 Учинци на пчеле
      - 8.3.1.1 Акутна токсичност за пчеле
        - 8.3.1.1.1 Акутна орална токсичност
        - 8.3.1.1.2 Акутна контактна токсичност
      - 8.3.1.2 Хронична токсичност за пчеле
      - 8.3.1.3 Учинци на развој пчела медарица и друге фазе животног циклуса пчела медарица
    - 8.3.1.4 Сублетални учинци
  - 8.3.2 Учинци на чланконошце који не припадају циљаној групи, осим пчела
    - 8.3.2.1 Учинци на врсту *Aphidius rhopalosiph*
    - 8.3.2.2 Учинци на врсту *Typhlodromus pyg*
- 8.4 Учинци на мезофауну и макрофауну тла које не припадају циљаној групи
  - 8.4.1 Глисте - сублетални учинци
  - 8.4.2 Учинци на мезофауну и макрофауну тла које не припадају циљаној групи (осим гујавица)
    - 8.4.2.1 Истраживања на нивоу врсте
- 8.5 Учинци на претварње азота у тлу
- 8.6 Учинци на више копнене биљке које не припадају циљаној групи
  - 8.6.1 Сажетак података добијених пробиром
  - 8.6.2 Истраживање на биљу које не припада циљаној групи
- 8.7 Учинци на остале копнене организме (флору и фауну)
- 8.8 Учинци на биолошке методе прочишћавања отпадних вода
- 8.9 Подаци о праћењу

#### ОДЈЕЉАК 9. Подаци из литературе

#### ОДЈЕЉАК 10. Разврставање и означавање

#### ОДЈЕЉАК 1.

#### Идентификација активне материје

Достављени подаци морају бити довољни да се на основу њих свака активна материја може тачно идентификовати, дефинисати према спецификацији и категоризовати према врсти.

#### 1.1 Подносилац захтјева

Наводе се име и адреса подносиоца захтјева, као и име, положај, број телефона, адреса електронске поште и број телефакса особе за контакт.

## 1.2 Произвођач

Наводе се име и адреса произвођача активне материје, као и назив и адреса сваког производног погона у којем се производи активна материја. Наводи се контактна тачка (име, број телефона, адреса електронске поште и број телефакса).

Ако се након одобрења активних материја промијене мјесто или број произвођача, потребне се информације опет морају доставити надлежним органима.

## 1.3 Предложен или прихваћен ISO тривијални назив и синоними

Мора се навести тривијални назив који је прихватила или који предлаже Међународна организација за нормизацију (ISO) и, према потреби, други прихваћени или предложени тривијални називи (синоними), укључујући име (назив) тијела надлежног за номенклатуру.

## 1.4 Хемијски назив (номенклатура према IUPAC-у и CA-у)

Мора се навести хемијски назив наведен у пропису који уређује разврставање, означавање и паковање активних материја или, ако назив није наведен у том пропису, у складу с номенклатуром Међународне уније за чисту и примијењену хемију (IUPAC) и Службе за сажетке из подручја хемије (CA).

## 1.5 Развојни кодни бројеви произвођача

Морају се навести кодни бројеви који су се током развојне фазе користили за идентификацију активне материје и, ако су познате, формулације које садрже активну материју. За сваки наведени кодни број морају се навести материјал на који се односи, раздобље у коме се користио и државе чланице или друге државе у којима се користио или се користи.

## 1.6 Бројеви CAS, EC и CIPAC

Број службе Chemical Abstract Service (CAS), број Европске комисије (EC) и број Међународног вијећа за сарадњу на подручју анализе пестицида (CIPAC) морају се навести, ако постоје.

## 1.7 Молекулска и структурна формула, молекулска маса

Морају се навести молекулска формула, молекулска маса и структурна формула активне материје и, према потреби, структурна формула сваког изомера присутног у активној материји.

За биљне се екстракте може примјенити другачији приступ ако је одговарајуће заснован.

## 1.8 Начин производње (синтеза) активне твари

За сваки производни погон морају се навести начин производње, идентитет (назив, број CAS, структурна формула) и чистота сировина и јесу ли доступне на тржишту, примјењени хемијски поступци, па се идентификују нечистоће присутне у коначном производу. Морају се навести детаљне информације о поријеклу тих нечистоћа. Свака се нечистоћа мора категоризовати зависно од тога ради ли се о нечистоћама које потичу из секундарних реакција, о нечистоћама присутним у сировинама, о заосталим међупродуктима реакције или о заосталим сировинама. Мора се размотрити њихов значај у токсиколошком, екотоксиколошком и еколошком смислу. Те информације морају обухватати и нечистоће које нису откривене, али које би теоретски могле настати. Обично нису потребне информације о технолошком поступку.

Ако се захтијеване информације доставе за систем пробне производње, те се информације морају поновно

доставити након што се устале методе и поступци индустријске производње. Ако су на располагању подаци о индустријској производњи, они се достављају прије одобрења у складу с прописом који уређује услове за стављање ФФС на тржиште. Ако подаци о индустријској производњи нису на располагању, мора се навести образложење.

## 1.9 Спецификација чистоте активне материје у g/kg

Мора се навести најмањи удио чисте активне материје у g/kg у техничкој материји која се користи за производњу ФФС. Мора се образложити заснованост најмањег удјела предложеног у спецификацији. То укључује статистичку анализу података о најмање пет репрезентативних серија, како се наводи у тачки 1.11. За додатно образложење техничке спецификације могу се доставити додатни поткрепујући подаци.

Ако се захтијеване информације доставе за систем пробне производње, те се информације морају поновно доставити након што се устале методе и поступци индустријске производње. Ако су на располагању подаци о индустријској производњи, они се морају доставити прије одобрења у складу с прописом који уређује ову област. Ако подаци о индустријској производњи нису на располагању, мора се навести образложење.

Ако се активна материја производи као технички концентрат (ТК), мора се навести најмањи и највећи удио чисте активне материје и њен удио у теоретској сувој материји.

Ако је активна материја смјеса изомера, мора се навести омјер или распон омјера удјела појединих изомера. Наводи се релативна биолошка активност сваког изомера у смислу ефикасности и токсичности.

За биљне екстракте може се примјенити другачији приступ ако је одговарајуће заснован.

## 1.10 Идентификација и удио адитива (као што су стабилизатори) и нечистоћа

За сваки адитив мора се навести најмањи и највећи удио у g/kg.

Мора се навести и највећи удио, исказан у g/kg, сваког додатног састојка који није адитив.

Ако се активна материја производи као технички концентрат (ТК), мора се навести највећи удио сваке нечистоће, као и њен удио у теоретској сувој материји.

Изомери који нису дио ISO тривијалног назива сматрају се нечистоћама.

Ако достављене информације нису довољне за потпуну идентификацију састојака (нпр. кондензата), за сваки састојак морају се доставити детаљне информације о његовом саставу.

Ако се захтијеване информације доставе за систем пробне производње, те се информације морају поново доставити након што се устале методе и поступци индустријске производње. Ако су на располагању подаци о индустријској производњи, они се морају доставити прије одобрења у складу с прописом који уређује ову област. Ако подаци о индустријској производњи нису на располагању, мора се навести образложење.

За биљне екстракте може се примјенити другачији приступ ако је одговарајуће заснован.

### 1.10.1 Адитиви

Морају се навести и трговачки називи састојака који су додати активној материји прије производње ФФС како би се очувала стабилност и олакшало руковање (у даљем тексту: адитиви). За те се адитиве према потреби наводе следеће информације:

- (a) хемијски назив према номенклатури IUPAC-а и CA-а,
- (б) ISO тривијални назив или предложени тривијални назив, ако је доступан,
- (ц) CAS број, EC број,
- (д) молекулска и структурна формула,
- (е) молекулска маса,
- (ф) најмањи и највећи удио у g/kg и
- (г) дјеловање (нпр. стабилизатор).

#### 1.10.2 Значајне нечистоће

Нечистоће присутне у количинама од 1 g/kg или већим сматрају се значајним. За значајне нечистоће наводе се, према потреби, следеће информације:

- (a) хемијски назив према номенклатури IUPAC-а и CA-а,
- (б) ISO тривијални назив или предложени тривијални назив, ако је доступан,
- (ц) CAS број, EC број,
- (д) молекулска и структурна формула,
- (е) молекулска маса и
- (ф) највећи удио у g/kg.

Морају се навести информације о томе како је утврђен структурни идентитет нечистоћа.

#### 1.10.3 Релевантне нечистоће

Нечистоће које су посебно непожељне због својих токсиколошких, екотоксиколошких и еколошких својстава сматрају се релевантним. За релевантне се нечистоће, према потреби, наводе следеће информације:

- (a) хемијски назив према номенклатури IUPAC-а и CA-а,
- (б) ISO тривијални назив или предложени тривијални назив, ако је доступан,
- (ц) CAS број, EC број,
- (д) молекулска и структурна формула,
- (е) молекулска маса и
- (ф) највећи удио у g/kg.

Морају се навести информације о томе како је утврђен структурни идентитет нечистоћа.

### 1.11 Аналитички профил серија

Најмање пет репрезентативних серија из недавне и текуће производње активне материје мора се анализирати како би се утврдио удио чисте активне материје, нечистоћа, адитива и сваког додатног састојка који није адитив. Све репрезентативне серије морају бити произведене у последњих пет година. Ако подаци о производњи у последњих пет година нису доступни, мора се доставити образложење. Достављени резултати анализа морају садржавати квантитативне податке у смислу удјела израженог у g/kg за све састојке који су присутни у количинама од 1 g/kg или већим и обично би требало да обухвате најмање 980 g/kg анализаног узорка. У случају биљних екстраката и семиохемикалија (као што су феромони) допуштени су оправдани изузеци. Мора се објаснити статистичка подлога коришћена за утврђивање удјела предложеног у техничкој спецификацији (нпр. највећа количина утврђена у пракси, просјечно одступање плус три стандардна одступања од количина утврђених у пракси итд.). За додатно образложење техничке спецификације могу се доставити поткрепљујући подаци. Мора се утврдити и навести стварни удио састојка који су посебно непожељни због њихових токсиколошких, екотоксиколошких или еколошких својстава, чак и онда када су присутни у количинама мањим од 1 g/kg. Пријављени подаци морају укључивати резултате анализа појединачних узорака, као и

сажетац тих података из којих ће бити видљиви најмањи, највећи и средњи удио сваког одговарајућег састојка.

Ако се активна материја производи у различитим производним погонима, подаци из првог става морају се навести за сваки погон засебно.

Осим тога, ако је релевантно, анализирају се узорци активне материје произведене у лабораторији или у систему пробне производње, ако је тај материјал коришћен за добијање токсиколошких или екотоксиколошких података. Ако ти подаци нису на располагању, мора се навести образложење.

Ако се достављене информације односе на систем пробне производње, те се информације морају поновно доставити након што се устале методе и поступци индустријске производње. Ако су на располагању подаци о индустријској производњи, они се морају доставити прије одобрења у складу с прописом који уређује ову област. Ако подаци о индустријској производњи нису на располагању, мора се навести образложење.

## ОДЈЕЉАК 2.

### Физикално-хемијска својства активне твари

#### 2.1 Тачка топљења и тачка кључања

Мора се одредити и навести тачка топљења или, ако је то примјерено, тачка очвршћавања или температура укрућивања прочишћене активне материје.

Мјерења се спроводе до 360°C.

Мора се одредити и навести врелиште прочишћене активне материје. Мјерења се спроводе до 360°C.

Ако се тачка топљења или тачка кључања не могу одредити због разградње или сублимације, мора се навести температура на којој долази до разградње или сублимације.

#### 2.2 Притисак пара, испаравање

Мора се навести притисак пара прочишћене активне материје на 20 или 25°C. Ако је на 20°C притисак пара мањи од 10<sup>-5</sup> Pa, притисак пара на 20 или 25°C процјењује се помоћу кривуље притиска пара с мјерењима на већим температурама.

У случају активних материја у крутом или текућем облику, испаравање (Ненгјева константа) прочишћене активне материје утврђује се или израчунава на основу њене топлјивости у води и притиска паре те се наводи у облику Pa × m<sup>3</sup> × mol<sup>-1</sup>.

#### 2.3 Изглед (физикално стање, боја)

Мора се доставити опис боје, ако постоји, те физикалног стања техничке активне материје и прочишћене активне материје.

#### 2.4 Спектри апсорпције (UV/VIS, IR, NMR, MS), моларна екстинкција на одређеним таласним дужинама, оптичка чистоћа

Морају се одредити и навести следећи спектри, укључујући преглед карактеристичних сигнала потребних за тумачење: ултраљубичасти/видљиви (UV/VIS), инфрацрвени (IR), нуклеарна магнетска резонанца (NMR) и масени спектар (MS) прочишћене активне материје.

Мора се одредити и навести моларна екстинкција на одређеним таласним дужинама ( $\epsilon$  у L × mol<sup>-1</sup> × cm<sup>-1</sup>). Одговарајуће таласне дужине укључују све највеће вриједности спектра UV/VIS, као и распон валних дужина од 290-700 nm.

Ако су активне материје отопљени оптички изомери, њихова се оптичка чистоћа мора измјерити и навести.

За идентификацију нечистоћа за које се сматра да су важне у токсиколошком, екотоксиколошком или еколошком

смислу морају се утврдити и навести спектри апсорпције UV/видљивог зрачења те спектри IR, NMR и MS.

### 2.5 Топљивост у води

Мора се одредити топљивост прочишћених активних материја у води под атмосферским притиском и мора се навести вриједност за температуру од 20°C. Та се одређивања топљивости у води морају извршити у неутралној средини (односно у дестилованој води у равнотежи с атмосферским угљен-диоксидом). Ако је рКа између 2 и 12, топљивост у води одређује се и у киселој средини (рН од 4 до 6) и у алкалној средини (рН од 9 до 10). Ако је стабилност активне материје у воденом медију таква да није могуће одредити топљивост у води, мора се доставити образложење на основу података добијених истраживањем.

### 2.6 Топљивост у органским отапалима

Мора се утврдити топљивост техничке активне материје или прочишћене активне материје у наведеним органским отапалима при температури од 15 до 25°C, те се наводи ако је мања од 250 g/l и мора се навести и примијењена температура.

Резултати се исказују у g/l:

- (а) алифатски угљиководоник: по могућности хептан,
- (б) ароматски угљиководоник: по могућности толуен,
- (ц) халогени угљиководоник: по могућности диклорметан,
- (д) алкохол: по могућности метанол или изопропил алкохол,
- (е) кетон: по могућности ацетон,
- (ф) естер: по могућности етил-ацетат.

Ако је једно или више тих отапала неприкладно за одређену активну материју (нпр. реагује с покусним материјалом), могу се умјесто њих користити алтернативна отапала. У тим се случајевима избор мора оправдати у смислу њихове структуре и поларитета.

### 2.7 Коэффициент расподеле n-октанол/вода

Мора се одредити и навести коэффициент расподеле n-октанол/вода (Kow или log Pow) за температуру од 20 или 25°C за прочишћену активну материју и за све компоненте дефиниције остатка утврђене за потребе процјене ризика. Мора се испитати учинак рН вриједности (од 4 до 10) ако је рКа вриједност активне материје има између 2 и 12.

### 2.8 Дисоцијација у води

Ако долази до дисоцијације у води, морају се утврдити и навести константе дисоцијације (рКа вриједности) активне материје при температури од 20°C. На основу теоретских претпоставки морају се утврдити и навести продукти дисоцијације. Ако је активна материја со, мора се навести рКа вриједност недисоцираног облика активне материје.

### 2.9 Запаљивост и самозапаљивост

Мора се одредити и навести запаљивост и самозапаљивост техничких активних материја. Прихватљива је и теоретска процјена на основу структуре ако удовољава критеријумима наведеним у Додатку 6. Препорука Уједињених нација о превозу опасне робе - Приручник о истраживањима и критеријумима<sup>1</sup> односе на прочишћену активну материју.

У оправданим случајевима могу се користити подаци који се односе на прочишћену активну материју.

### 2.10 Тачка паљења

Мора се одредити и навести тачка паљења техничких активних материја с тачком топљења испод 40°C. У оправданим случајевима могу се користити подаци који се односе на прочишћену активну материју.

### 2.11 Експлозивна својства

Морају се одредити и навести експлозивна својства техничких активних материја. Прихватљива је и теоретска процјена на основу структуре ако удовољава критеријумима наведеним у Додатку 6. Препорука Уједињених нација о превозу опасне робе - Приручник о истраживањима и критеријумима. У оправданим случајевима могу се користити подаци који се односе на прочишћену активну материју.

### 2.12 Површинска напетост

Мора се одредити и навести површинска напетост прочишћене активне материје.

### 2.13 Оксидацијска својства

Морају се одредити и навести оксидацијска својства техничких активних материја. Прихватљива је и теоретска процјена на основу структуре ако удовољава критеријумима наведеним у Додатку 6. Препорука Уједињених нација о превозу опасне робе - Приручник о истраживањима и критеријумима. У оправданим случајевима могу се користити подаци који се односе на прочишћену активну материју.

### 2.14 Остале студије

Додатне студије потребне за разврставање активне материје с обзиром на опасност изводе се у складу с прописом о разврставању, означавању и паковању активних материја.

## ОДЈЕЉАК 3.

### Додатни подаци о активној материји

#### 3.1 Употреба активне материје

Достављене информације морају описати у које се сврхе ФФС која садрже активну материју употребљавају или ће се употребљавати те дозирање и начин њихове употребе или предложене употребе.

#### 3.2 Намјена

Мора се навести намјена бирајући са сљедећег пописа:

- (а) акарицид,
- (б) бактерицид,
- (ц) фунгицид,
- (д) хербицид,
- (е) инсектицид,
- (ф) молускицид,
- (г) нематоцид,
- (х) регулатор раста биља,
- (и) репелент,
- (ј) родентицид,
- (к) семиохемикалија,
- (л) талпицид,
- (м) вирицид,
- (н) друго (наводи подносилац захтјева).

#### 3.3 Учинци на штетне организме

Мора се навести начин дјеловања на штетне организме:

- (а) контактано дјеловање,
- (б) желучано дјеловање,
- (ц) инхалацијско дјеловање,
- (д) фунгитоксично дјеловање,
- (е) фунгистатично дјеловање,

<sup>1</sup> Уједињене нације New York и Женева, 2009. Публикација ISBN 078-92-1-139135-0

- (ф) десикант,
- (г) инхибитор размножавања,
- (х) друго (наводи подносилац захтјева).

Мора се навести да ли се активна материја транслоцира у биљкама и, према потреби, да ли је та транслокација апопластна, симпластна или и једна и друга.

### 3.4 Предвиђена подручја примјене

За ФФС која садрже активну материју морају се навести, према сљедећем попису, постојећа или предложена подручја њихове примјене:

- (а) на отвореном простору, као на примјер у пољопривреди, хортикултури, шумарству и виноградарству,
- (б) у заштићеним просторима,
- (ц) на украсним и рекреацијским површинама,
- (д) за сузбијање корова на непољопривредним површинама,
- (е) на окућницама,
- (ф) на собном биљу,
- (г) на ускладиштеним биљним производима,
- (х) друго (наводи подносилац захтјева).

### 3.5 Штетни организми који се сузбијају и усјеви или производи који се штите или третирају

Морају се навести појединости о постојећој и предвиђеној примјени с обзиром на усјеве, групе усјева, биљке или биљне производе који се третирају и, према потреби, чувају.

Према потреби наводе се појединости о штетним организмима против којих је могућа заштита.

Према потреби наводе се учинци који се постижу, нпр. спречавање клијања, успоравање зрења, смањење дужине стабљике, побољшање оплодње.

### 3.6 Начин дјеловања

Мора се доставити изјава о начину дјеловања активне материје, на нивоу биохемијског и физиолошког механизма и биохемијског пута, у мјери у којој је начин дјеловања појашњен. Морају се навести резултати одговарајућих експерименталних студија, ако су доступни.

Ако је познато да се активна материја, да би се постигао предвиђени учинак, мора претворити у метаболит или продукт разградње након примјене или упорабе ФФС која је садрже, за активни метаболит или продукт разградње морају се навести сљедећи подаци:

- (а) хемијски назив у складу с номенклатуром IUPAC-а и CA-а,
- (б) ISO тривијални назив или предложени тривијални назив,
- (ц) CAS број, EC број.
- (д) молекулска и структурна формула и
- (е) молекулска маса.

Информације из т. (а) до (е) морају упућивати на информације достављене у складу с одјелцима од 5. до 8. и заснивати се на њима.

Морају се доставити расположиви подаци о творби активних метаболита и продуката разградње. Ти подаци укључују:

- процесе, механизме и реакције до којих се долази,
- кинетичке и друге податке о брзини метаболизма или разградње и, ако су познати, податке о начину смањења брзине,
- еколошке и друге факторе који утичу на брзину и обим метаболизма или разградње.

### 3.7 Информације о појави или могућој појави развоја отпорности и одговарајућим стратегијама дјеловања

Морају се навести информације о појави или могућој појави развоја отпорности или унакрсне отпорности, ако су те информације расположиве.

Морају се утврдити одговарајуће стратегије управљања ризицима за национална/регионална подручја.

### 3.8 Методе и мјере предострожности при руковању, складиштењу, превозу или у случају пожара

За све се активне материје доставља се безбједносно-технички лист у складу са прописом о регистрацији, евалуацији, ауторизацији и ограничењу хемикалија.

У достављеним студијама, подацима и информацијама, као и у другим битним студијама, подацима и информацијама морају се утврдити и образложити методе и мјере опреза које треба предузети у случају пожара. На основу хемијске структуре те хемијских и физикалних својстава активне материје процјењују се могући производи изгарања у случају пожара.

### 3.9 Поступци уништавања или деконтаминације

У већини случајева најпримјеренији и једини начин безбједног уништавања активних материја, контаминираних материјала или контаминираног паковања јесте путем контролисаног спаљивања у овлашћеној спалионици.

Ако се предлажу друге методе уништавања активних материја, контаминираних материјала или контаминиране амбалаже, морају се детаљно описати. За те се методе морају доставити подаци о њиховој ефикасности и безбједности.

### 3.10 Хитне мјере у случају несреће

Наводе се поступци деконтаминације воде и тла у случају несреће.

Достављене студије, подаци и информације, с другим одговарајућим студијама, подацима и информацијама, морају приказати прикладност примјене предложених мјера у хитним случајевима.

## ОДЈЕЉАК 4.

### Аналитичке методе

#### Увод

Одредбе из овог одјелка односе се на аналитичке методе које се примјењују за добијање података прије одобрења и које су потребне за контролу и праћење након одобрења.

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

На захтјев се мора доставити сљедеће:

- (а) аналитички стандарди прочишћене активне материје,
- (б) узорци техничке активне материје,
- (ц) аналитички стандарди релевантних метаболита и свих других састојака који су обухваћени дефиницијама остатака утврђеним за потребе праћења,
- (д) узорци референтних материја за релевантне нечистоће.

Када је то могуће, стандарди из т. (а) и (ц) морају бити доступни на тржишту те се на захтјев наводи назив предузећа које их дистрибуира.

### 4.1 Методе добијања података прије одобрења

#### 4.1.1 Методе за анализу техничке активне материје

Морају се навести и у цијелости описати методе за одређивање:

- (а) чисте активне материје у техничкој активној материји наведеној у документацији приложеној

захтјеву за одобрење у складу са прописом који уређује услове за стављање ФФС на тржиште,

- (б) значајних и релевантних нечистоћа и адитива (нпр. стабилизатора) у техничкој активної материји.

Мора се оцијенити и навести могућност примјене постојећих СРАС-ових метода. Ако се користи СРАС-ова метода, нису потребни додатни подаци о валидацији, али се морају доставити примјери хроматограма ако су доступни.

Мора се одредити и навести специфичност метода. Уз то се мора одредити и у којој мјери интерферирају друге материје присутне у техничкој активної материји (нпр. изомери, нечистоће или адитиви).

Мора се одредити и навести линеарност метода. Калибрацијски распон мора прелазити (за најмање 20%) највишу и најнижу номиналну концентрацију анализата у одговарајућој аналитичкој отопини. Морају се направити мјерења у три или више концентрација у два понављања или у пет појединачно измјерених концентрација. Мора се навести једначина калибрацијске кривуље и коефицијент корелације те типичан калибрацијски граф. Подносилац захтјева мора образложити случајеве у којима се користи нелинеаран одговор.

Мора се одредити и навести прецизност (поновљивост) метода. Морају се направити мјерења узорка уз најмање пет понављања те се морају навести средња вриједност, релативна стандардна девијација и број мјерења.

Тачност методе за одређивање садржаја активне материје процјењује се оцјењивањем интерференције и прецизности.

Што се тиче адитива те значајних и релевантних нечистоћа:

- тачност метода мора се одредити на најмање два репрезентативна узорка при вриједностима које одговарају подацима о серији и спецификацији материјала. Морају се навести средња вриједност и релативна стандардна девијација искоришћења;
- експериментално одређивање границе квантификације (LOQ) није потребно. Међутим, мора се доказати да су методе довољно прецизне за анализу значајних нечистоћа при вриједностима које одговарају спецификацији материјала и релевантних нечистоћа у концентрацији која је најмање 20% мања од границе наведене у спецификацији.

#### 4.1.2 Методе за процјену ризика

Морају се навести и у цијелости описати методе за одређивање остатака који нису изотопно означени, и то у свим подручјима обухваћеним документацијом, како је детаљно наведено у сљедећим тачкама:

- (а) у тлу, води, седименту, ваздуху и свим додатним матрицама коришћеним за спровођење студија о судбини у животној средини,
- (б) у тлу, води и свим додатним матрицама коришћеним за спровођење студија о ефикасности,
- (ц) у храни за животиње, тјелесним текућинама и ткивима, ваздуху и свим додатним матрицама коришћеним за спровођење токсиколошких студија,
- (д) у тјелесним текућинама, ваздуху и свим додатним матрицама коришћеним за спровођење студија о изложености примјеницеља, радника, становништва и других присутних лица,
- (е) у или на биљу, биљним производима, прерађеним прехранбеним производима, храни биљног и

животињског поријекла, храни за животиње и свим додатним матрицама коришћеним за спровођење студија остатака,

- (ф) у тлу, води, седименту, храни за животиње и свим додатним матрицама коришћеним за спровођење екотоксиколошких студија;
- (г) у води, пуферским отопинама, органским отапалима и свим додатним матрицама коришћеним за истраживање физикалних и хемијских својстава.

Мора се одредити и навести специфичност метода. Према потреби, наводе се валидиране методе потврде.

Мора се одредити и навести линеарност, искоришћење и прецизност (поновљивост) метода.

Подаци морају бити добијени на граници квантификације те на вјероватним нивоима остатака или на десетерострукој граници квантификације. Према потреби, за сваки се аналит одређује и наводи граница квантификације.

#### 4.2 Методе за контролу и праћење након одобрења

Морају се навести и у цијелости описати методе за:

- (а) одређивање свих састојака обухваћених дефиницијом остатка утврђеном за потребе праћења која је предложена у складу с одредбама тачке 6.7.1. како би се омогућило утврђивање складности с утврђеним максималним нивоима остатака (MRO). Морају обухватати остатке у или на храни и храни за животиње биљног и животињског поријекла;
- (б) одређивање свих састојака који су за потребе праћења обухваћени дефиницијама остатака за тло и воду које су предложене у складу с одредбама тачке 7.4.2.;
- (ц) анализу активне материје и одговарајућих продуката разградње у зраку који настају тијekom или након примјене, осима ако подносилац захтјева докаже да је изложеност примјеницеља, радника, становништва и других присутних лица занемарива;
- (д) анализу активне материје и продуката разградње у тјелесним текућинама и ткивима.

У мјери у којој је то изведено, методе морају осигурати најједноставнији приступ, укључивати најмање могуће трошкове и захтијевати уобичајено доступну опрему.

Мора се одредити и навести специфичност методе. Она мора омогућити одређивање свих састојака обухваћених дефиницијом остатака. Валидиране методе потврде достављају се према потреби.

Одређују се и наводе линеарност, искоришћење и прецизност (поновљивост) метода.

Подаци морају бити добијени на граници квантификације те на вјероватним нивоима остатака или на десетерострукој граници квантификације. За сваки састојак обухваћен дефиницијом остатка утврђеном за потребе праћења одређује се и наводи граница квантификације.

За остатке у или на храни и храни за животиње биљног и животињског поријекла те остатке у води за пиће мора се навести репродукцибилност методе која мора бити одређена независном лабораторијском валидацијом.

#### ОДЈЕЉАК 5.

##### Токсиколошке студије и студије метаболизма

##### Увод

1. Мора се испитати релевантност добијања података о токсичности на животињским моделним чии су метаболички профили другачији од оних које налазимо код људи, ако су такве информације о метаболизму



- доступне, те то треба узети у обзир при осмишљавању студија и процјени ризика.
2. Морају се навести сви могући штетни учинци откривени током токсиколошких истраживања (укључујући учинке на органе/системе као што су имунолошки систем, живчани систем или ендокрини систем). Могу бити потребне додатне студије како би се испитали механизми који доводе до учинака који би могли бити кључни за идентификацију опасности и процјену ризика.  
Морају се навести сви расположиви биолошки подаци и информације релевантни за оцјену токсиколошког профила истраживане активне материје, укључујући и моделирање.
  3. Редовно се морају наводити контролни подаци из других претходно извршених истраживања, ако су ти подаци доступни.  
Достављени подаци се морају односити на крајње вриједности које би могле представљати критичне штетне учинке, те морају бити специфични за одређени сој и потјецати из лабораторије која је обавила референтну студију. Морају обухватати петогодишње раздобље, што је могуће ближе датуму референтне студије.
  4. При изради плана студије морају се узети у обзир расположиви подаци о истраживаној материји, као што су физикално-хемијска својства (нпр. испарљивост), чистоћа, реактивност (нпр. брзина хидролизе, електрофилност) и однос структуре и активности хемијских аналога.
  5. За све студије се мора навести стварно постигнута доза у mg/kg тјелесне масе, као и у другим прикладним мјерним јединицама (нпр. mg/l код инхалацијске изложености, mg/cm<sup>2</sup> код дермалне изложености).
  6. Аналитичке методе које ће се користити у токсиколошким студијама морају бити специфичне за предмет који се мјери и морају бити на одговарајући начин валидиране. Граница квантификације мора бити примјерена за мјерење интервала концентрације који се очекују при добијању токсикокинетичких података.  
Ако због метаболизма или других процеса у или на третираном биљу, код домаћих животиња, у подземној води, на отвореном зраку или због прераде третираних производа коначни остатак којем ће бити изложени људи садржи материју која сама није активна материја и није идентификована као метаболит у сисарима, на тој се материји морају спровести токсиколошка истраживања, ако је то технички могуће, осим ако се може доказати да изложеност људи тој материји не представља значајан ризик за здравље.  
Токсикокинетичке студије и студије метаболизма везане уз метаболите и продукте разградње спроводе се једино ако се налази о токсичности метаболита не могу процјенити на основу расположивих резултата о активној материји.
  8. Ако је изведиво, увијек се примјењује орални унос. У случајевима када до изложености долази углавном у плинској фази, примјереније је да неке од студија буду инхалацијске студије.
  9. При избору дозе у обзир се узимају подаци о токсикокинезици, као што је засићење апсорпције измјерено на основу системске расположивости материја и/или метаболита.

### 5.1 Студије о апсорпцији, дистрибуцији, метаболизму и излучивању код сисара

Краткотрајним и дуготрајним студијама на одговарајућим врстама морају се добити подаци о концентрацији активне материје и релевантних метаболита у крви и ткивима, на примјер приближно у тренутку кад постиже највећу концентрацију у плазми ( $T_{max}$ ), како би се повећала вриједност добијених токсиколошких података и тиме боље разумјеле токсиколошке студије.

Главни циљ токсикокинетичких података је описати системску изложеност постигнуту код животиња и њену повезаност с нивоима дозирања и трајањем токсиколошких студија.

Остали циљеви су:

- (a) повезати изложеност постигнуту у студијама токсичности с токсиколошким налазима те допринијети процјени релевантности тих налаза за људско здравље, посебно код осјетљивих група,
- (b) допринијети осмишљавању студије токсичности (избор врста, начин третирања, избор доза) у погледу кинетике и метаболизма,
- (c) пружити информације које заједно с налазима студија токсичности придонесе осмишљавању додатних студија токсичности из тачке 5.8.2,
- (d) упоредити метаболизам код штакора с метаболизмом код домаћих животиња, како је описано у тачки 6.2.4.

#### 5.1.1 Апсорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање након изложености оралним путем

Што се тиче апсорпције, дистрибуције, метаболизма и излучивања након изложености оралним путем, може бити довољан само ограничен број података који се односе само на једну покусну врсту (обично штакора). Ти подаци могу пружити информације корисне за осмишљавање и тумачење даљих истраживања токсичности. Међутим, мора се запамтити да су и информације о разликама међу врстама кључне при екстраполацији података са животиње на човјека, а информације о метаболизму код других начина уноса могу бити корисне за процјену ризика за људе.

Није могуће за сва подручја утврдити детаљне захтјеве у погледу података јер тачни захтјеви зависе о резултатима добијенима за сваку поједину истраживану материју.

Студијама се мора добити довољно информација о кинетици активне материје и њених метаболита код релевантне врсте након што је била изложена сљедећем:

- (a) једнократној оралној дози (високи и ниски ниво дозирања),
- (b) по могућности интравенској дози или, ако је расположива, једнократној оралној дози уз оцјену излучивања у жуч (ниски ниво дозирања) и
- (c) вишекратној дози.

Кључни параметар је системска биорасположивост (F), која се утврђује поређењем површине испод кривуље (AUC) након оралног и интравенског дозирања.

Ако интравенозно дозирање није изведиво, мора се навести образложење.

Кинетичке студије морају обухватати сљедеће:

- (a) оцјену брзине и обима оралне апсорпције, укључујући највећу концентрацију у плазми ( $C_{max}$ ), AUC,  $T_{max}$  и друге одговарајуће параметре, као што је биорасположивост,
- (b) могућност биоакмулације,
- (c) полувријеме живота у плазми,
- (d) дистрибуцију у главним органима и ткивима,
- (e) информације о дистрибуцији у крвним ћелијама,

- (ф) хемијску структуру и квантификацију метаболита у биолошким текућинама и ткивима,
- (г) различите метаболичке путеве,
- (х) пут и трајање излучивања активне материје и метаболита,
- (и) истраживања о томе долази ли до ентерохепатичке циркулације, и ако долази, у којем обиму.

Како би се утврдила релевантност токсиколошких података добијених у покусима на животињама и добиле смјернице за тумачење налаза и даљње одређивање стратегије истраживања, морају се спровести упоредне студије метаболизма *in vitro* на животињским врстама које ће се користити у главним студијама и на хуманом материјалу (микрозомима и системима интактних ћелија).

Ако се метаболит открије *in vitro* у хуманом материјалу, али не и у тестираној животињској врсти, мора се навести објашњење или се морају обавити додатни тестови.

#### 5.1.2 Апсорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање након других облика изложености

Морају се доставити подаци о апсорпцији, дистрибуцији, метаболизму и излучивању (ADME) након дермалне изложености ако је токсичност након дермалне изложености значајна у поређењу с токсичношћу након оралне изложености. Прије него што се ADME након дермалне изложености истражи *in vivo*, мора се спровести *in vitro* студија продирања кроз кожу како би се процијенили вјероватан степен и брзина дермалне биорасположивости.

Апсорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање након изложености преко коже разматрају се на основу наведених информација, осим ако активна материја изазива надражљивост коже која би могла угрозити резултате студије.

Мора се критички оцијенити колико је процјена дермалне апсорпције на основу података добијених у тим студијама о активној материји значајна за људе. Мјерење дермалне апсорпције ФФС посебно се разматра у тачки 7.3 Дијела А Прилога Правилника о потребној документацији за оцјену ФФС.

Код испарљивих активних материја (притисак пара > 10<sup>-2</sup> Ра) подаци о апсорпцији, дистрибуцији, метаболизму и излучивању након инхалацијске изложености могу бити корисни при процјени ризика за људе.

#### 5.2 Акутна токсичност

Студије, подаци и информације које се морају доставити и оцијенити морају бити довољни да се на основу њих могу утврдити учинци након једнократне изложености активној материји, а посебно да се утврди или покаже:

- (а) токсичност активне материје,
- (б) временски ток и својства учинака, уз детаљне податке о промјенама понашања, клиничким знаковима, ако су видљиви и могућим макроскопским патолошким налазима при обдукцији,
- (ц) могућа потреба да се размотри утврђивање акутне референтне дозе (као што је ARfD, aAOEL<sup>1</sup>),
- (д) ако је могуће, начин токсичног дјеловања,
- (е) релативна опасност повезана с различитим путевима изложености.

Док нагласак мора бити на процјени укључених степена токсичности, добијене информације морају омогућити и разврставање активне материје у складу с

прописом који уређује разврставање, обиљежавање и паковање активних материја. Подаци добијени истраживањем акутне токсичности посебно су важни за процјену опасности до којих би могло доћи у случају несреће.

##### 5.2.1 Орална токсичност

Околности у којима се захтијева истраживање

Увијек се морају навести подаци о акутној оралној токсичности активне материје.

##### 5.2.2 Дермална токсичност

Околности у којима се захтијева истраживање

Подаци о акутној дермалној токсичности активне материје морају се навести, осим ако је њихово ненавођење научно оправдано (на примјер ако је орални LD<sub>50</sub><sup>2</sup> већи од 2 000 mg/kg). Истражују се локални и системични учинци.

Ако се у студијама дермалне токсичности уочи тешка надражљивост коже (еритем или едем 4. степена), ти се резултати користе умјесто извођења посебне студије надражљивости коже.

##### 5.2.3 Инхалацијска токсичност

Околности у којима се захтијева истраживање

Мора се навести акутна инхалацијска токсичност ако је испуњен било који од сљедећих услова:

- активна материја има притисак пара > 1 × 10<sup>-2</sup> Ра при 20°C,
- активна материја је прах који садржи значајан омјер честица пречника < 50 μm (масени удио > 1 %),
- активну материју садрже ФФС која су облику праха или се примјењују распршивањем.

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

##### 5.2.4 Надражљивост коже

Резултати студије морају дати информације о могућој способности активне материје да надражује кожу и, према потреби, о могућој реверзибилности уочених учинака.

Прије *in vivo* истраживања нагризајућих/надражујућих својстава активне материје мора се анализирати тежина доказа на основу постојећих релевантних података. Ако су расположиви подаци недовољни, могу се надопунити секвенцијским истраживањима.

Стратегија истраживања мора се заснивати на степенаном приступу:

1. процјена могућности нагризања коже помоћу валидиране *in vitro* методе,
2. процјена могућности надраживања коже помоћу валидиране *in vitro* методе (као што су модели реконституиране људске коже),
3. почетна *in vivo* студија надражљивости коже на једној животињи и када нису уочени штетни учинци,
4. потврдно тестирање на једној или двије додатне животиње.

Околности у којима се захтијева истраживање

Увијек се мора доставити студија способности активне материје да надражује кожу. Ако постоји студија дермалне токсичности којом је доказано да не долази до надраживања коже при граничној покусној дози од 2 000 mg/kg тјелесне масе, она се може искористити те се може одустати од извођења студија надражљивости коже.

##### 5.2.5 Надражљивост ока

<sup>2</sup> LD<sub>50</sub> је кратица за: "средња смртоносна доза", тј. доза која узрокује смрт код половине припадника испитане популације након одређеног трајања истраживања.

<sup>1</sup> aAOEL је кратица за акутни AOEL.

Резултати студије морају показати могућу способност активне материје да надражује очи и, према потреби, могућу реверзибилност уочених учинака.

Прије *in vivo* истраживања способности активне материје да нагрива/надражује очи мора се анализирати тежина доказа на основу постојећих релевантних података. Ако су расположиви подаци недовољни, могу се надопунити секвенцијским истраживањем.

Стратегија истраживања мора се заснивати на степенаном приступу:

1. спровођење *in vitro* истраживања надраживања/нагривања коже како би се предвидјело надраживање/нагривање очију,
2. спровођење валидиране или прихваћене *in vitro* студије надраживања очију како би се идентификовале материје које су јако надражујуће/нагривајуће за очи (нпр. истраживање замућења и пропусности говеђе рожнице (BCOP), покус на изолованим очима пилића (ICE), покус на изолованим очима зечева (IRE), тест на кокошјем јајету - тест на кориоалантоисној мембрани (HET-CAM) те, ако се добију негативни резултати, процјена надраживања очију помоћу *in vitro* методе за идентификацију ненадражујућих или надражујућих материја, а ако та метода није на располагању;
3. почетна *in vivo* студија надражљивости очију на једној животињи, и када нису опажени штетни учинци,
4. потврдно тестирање на једној или двије додатне животиње.

Околности у којима се захтијева истраживање

Увијек се мора истражити могућа способност активне материје да надражује очи, осим ако на основу критеријума наведених у истраживачким методама постоји вјероватност да ће доћи до тешких посљедица за очи.

#### 5.2.6 Преосјетљивост коже

Истраживањем се треба добити довољно података за процјену могућег својства активне материје да изазове преосјетљивост коже.

Околности у којима се захтијева истраживање

Истраживање се увијек мора спровести, осим ако је већ познато да активна материја узрокује преосјетљивост коже.

Примјењује се анализа локалних лимфних чворова (LLNA), укључујући према потреби ограничену варијанту анализе.

Ако се LLNA не може извести, мора се доставити образложење те обавити тест максимизације на заморцима. Ако је већ обављено истраживање на заморцима (тест максимизације или Buehlerov тест) које је у складу с OECD-ovim смјерницама и пружа јасан резултат, даља истраживања се не обављају због добробити животиња.

Будући да активна материја која је идентификована као материја која изазива преосјетљивост коже може изазвати реакције преосјетљивости, у обзир треба узети преосјетљивост дисајних путева ако су доступни одговарајући тестови или ако постоје знакови који указују на преосјетљивост дисајних путева.

#### 5.2.7 Фототоксичност

Истраживањем се добијају информације о могућој способности одређених активних материја да у комбинацији са свјетлом узрокују цитотоксичност, на примјер активне материје које су фототоксичне *in vivo* након системске изложености и дистрибуције на кожи, као и активне материје које изазивају фототоксичне реакције након дермалне

примјене. Позитиван резултат мора се узети у обзир при разматрању могуће изложености људи.

Околности у којима се захтијева истраживање

Истраживање *in vitro* мора се обавити ако активна материја апсорбира електромагнетско зрачење у распону од 290 до 700 nm и могла би преко непосредног контакта или системске расподеле доћи до очију или дијелова коже изложених свјетлу.

Ако је код активне материје коефицијент моларне екстинкције/апсорпције у ултраљубичастом/видљивом подручју мањи од  $10 \text{ l} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ , истраживање токсичности није потребно.

### 5.3 Краткотрајна токсичност

Студије краткотрајне токсичности морају бити осмишљене тако да осигурају информације о количини активне материје која се у условима истраживања може толерисати без штетних учинака те да се појасне опасности за здравље које се јављају код већих доза. Таква истраживања дају корисне податке о ризицима за оне који рукују ФФС која садрже активну материју и оне који их употребљавају, као и за друге групе које би им могле бити изложене. Истраживања краткотрајне токсичности посебно дају битан увид у виšekратна дјеловања активне материје и ризике за људе који би јој могли бити изложени. Осим тога, истраживања краткотрајне токсичности дају корисне податке за осмишљавање студија хроничне токсичности.

Студије, подаци и информације које треба доставити и оцијенити морају бити довољни да се на основу њих могу утврдити учинци након виšekратне изложености активној материји, а посебно да се додатно утврди или покаже:

- (а) однос између дозе и штетних учинака,
- (б) токсичност активне материје, укључујући дозу без запаженог штетног учинка (NOAEL), ако је могуће,
- (ц) циљани органи, према потреби (укључујући имунолошки, нервни и ендокрини систем),
- (д) временски ток и карактеристике штетних учинака, уз детаљне податке о промјенама понашања и могућим патолошким налазима при обдукцији,
- (е) посебне штетне учинке и патолошке промјене до којих долази,
- (ф) према потреби, постојаност и реверзибилност одређених штетних учинака уочених након прекида дозирања,
- (г) ако је могуће, начин токсичног дјеловања,
- (х) релативна опасност повезана с различитим путевима изложености,
- (и) према потреби, релевантне критичне крајње тачке у одговарајућим интервалима за утврђивање референтних вриједности.

У студије краткотрајне токсичности морају се укључити и токсикокинетички подаци (тј. концентрација у крви). Како би се избјегло претјерано коришћење животиња, подаци се могу заснивати на истраживањима спроведеним с циљем одређивања распона доза.

Ако су живчани систем, имунолошки систем или ендокрини систем специфични циљеви краткотрајних студија с дозама које не узрокују значајну токсичност, спроводе се додатне студије, укључујући функционалне тестове (видјети тачку 5.8.2).

#### 5.3.1 28-дневна студија оралне токсичности

Околности у којима се захтијева истраживање

Ако постоје 28-дневне студије, о њима се мора извјестити.

#### 5.3.2. 90-дневна студија оралне токсичности

Околности у којима се захтијева истраживање

Увијек се морају навести подаци о студијама краткотрајне оралне токсичности (90 дана) активне материје за глодаре, обично штакорне (коришћење друге врсте глодара мора се образложити), и за неглодаре (90-дневна студија токсичности за пса).

У оквиру 90-дневне студије морају се помно испитати могући неуротоксични и имунотоксични учинци, генотоксичност у смислу стварања микронуклеуса и учинци који могу бити повезани с промјенама у хормоналном систему.

#### 5.3.3 Други путеви уноса

Околности у којима се захтијева истраживање

За процену изложености људи о потреби спровођења додатних дермалних студија одлучује се од случаја до случаја, осим ако је активна материја јак иритант.

За испарљиве активне материје (притисак пара  $> 10^{-2}$  Ра) потребно је стручно просуђивање (нпр. на основу кинетичких података специфичних за одређени пут уноса) на основу којег ће се одлучити морају ли се спровести краткотрајне инхалацијске студије изложености.

### 5.4 Истраживање генотоксичности

Циљеви истраживања генотоксичности су:

- предвиђање генотоксичног потенцијала,
- рана идентификација генотоксичних карциногена,
- појашњење механизма дјеловања неких карциногена.

Одговарајући ниво дозирања, који зависе од захтјева теста, примјењују се у *in vitro* или *in vivo* истраживањима. Мора се примјењивати степеност приступ код којег избор даљих тестова зависи од тумачења резултата добијених у свакој појединој фази.

Структура молекуле може указати на посебну потребу истраживања фотомутагености. Ако је код активне материје и њених главних метаболита коефицијент моларне екстинкције/апсорпције у ултраљубичастом/видљивом подручју мањи од  $1000 \text{ l} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ , истраживање фотомутагеност није потребно.

#### 5.4.1 *In vitro* студије

Околности у којима се захтијева истраживање

Спроводе се следећи *in vitro* тестови мутагености: тест генске мутације на бактеријама, комбиновани тест структурних и бројчаних хромозомских абериација у ћелијама сисара и тест генске мутације у ћелијама сисара.

Међутим, ако се у серији тестова који се састоје од Amesovog теста и *in vitro* микронуклеус теста (IVM) открије генска мутација и кластогеност/анеуплоидија, није потребно спроводити додатна *in vitro* истраживања.

Ако *in vitro* микронуклеус тест покаже да долази до стварања микронуклеуса, спроводи се додатно истраживање примјеном одговарајућих техника бојења како би се разјаснило ради ли се о анеугеном или кластогеном одговору.

Може се размотрити могућност додатног истраживања анеугеног одговора како би се утврдило постоји ли довољно доказа о граничном механизму или граничној концентрацији за анеугени одговор (посебно за нераздвајање).

За активне материје за које се тестом спроведеним ради одређивања распона доза утврди да показују бактериостатичка својства спроводе се два различита *in vitro* теста генске мутације у ћелијама сисара. Ако није изведен Амесов тест, морају се образложити разлози.

За активне материје с ризичним структурним елементима које су дале негативан резултат у стандардној серији тестова, могу бити потребна додатна истраживања

ако стандардни тестови нису били оптимизирани за те ризичне елементе. Одлука о томе хоће ли се обавити додатна студија или измијенити план студије зависи од хемијског облика, познате реактивности и података о метаболизму активне материје с ризичним структурним елементима.

#### 5.4.2 *In vivo* студије на соматским ћелијама

Околности у којима се захтијева истраживање

Ако су сви резултати *in vitro* студија негативни, мора се спровести најмање једна *in vivo* студија и добити подаци о учинцима изложености тестираног ткива (нпр. подаци о токсичности у ћелијама или токсикокинетички подаци), осим ако су у оквиру студије с виšekратнош дозом добијени ваљани *in vivo* подаци о микронуклеусима те ако је *in vivo* микронуклеус тест најпримјеренији за добивање захтијеваних информација.

Негативан резултат у првом *in vivo* тесту на соматским ћелијама пружа довољна јамства за активне материје које су дале негативан резултат у три теста *in vitro*.

За активне материје које у било којем *in vitro* тесту дају сумњив или позитиван резултат одлука о томе која би додатна истраживања требало обавити доноси се од случаја до случаја, узимајући у обзир све релевантне информације и користећи исту крајњу тачку као и у *in vitro* тесту.

Ако се *in vitro* тестом хромозомских абериација у ћелијама сисара или *in vitro* микронуклеус тестом потврди кластогеност, мора се спровести *in vivo* тест за кластогеност на соматским ћелијама, као што је анализа метафазе у ћелијама коштане сржи глодара или микронуклеус тест на глодарима.

Ако је *in vitro* микронуклеус тест бројчаних хромозомских абериација у ћелијама сисара позитиван или ако се *in vitro* хромозомским тестом на сисарима потврди бројчана хромозомска абериација, спроводи се микронуклеус тест *in vivo*.

Ако се микронуклеус тестом *in vivo* добије позитиван резултат, примјењује се одговарајућа техника бојења, као што је флуоресцентна *in situ* хибридизација (FISH), како би се утврдио анеугени и/или кластогени одговор.

Ако је било који *in vitro* тест генских мутација позитиван, мора се спровести *in vivo* тест за истраживање индукције генске мутације, као што је тест генских мутација у соматским и полним ћелијама трансгенских глодара.

При спровођењу *in vivo* студија генотоксичности употребљавају се само одговарајући путеви и начини изложености (као што су додавање храни, води за пиће, наносење на кожу, удисање, сондирање). Морају постојати увјерљиви докази да се изабраним путем изложености и методом примјене долази до релевантног ткива. Други начини изложености (као што су интраперитонеално или супкутано убризгавање) који би могли довести до неуобичајене кинетике, дистрибуције и метаболизма морају бити образложени.

Мора се размотрити могућност спровођења *in vivo* истраживања у оквиру једне од студија краткотрајне токсичности описаних у тачки 5.3.

#### 5.4.3 *In vivo* студије на полним ћелијама

Околности у којима се захтијева истраживање

Потреба спровођења ових истраживања мора се разматрати од случаја до случаја, узимајући у обзир информације о токсикокинезици, примјени и очекиваној изложености.

За већину активних материја за које је утврђено да имају мутагене учинке на соматске ћелије *in vivo* нису потребна додатна истраживања генотоксичности, будући да се сматра да су потенцијални генотоксични карциногени и да су потенцијално мутагене за полне ћелије.

Међутим, у неким се специфичним случајевима могу спровести истраживања на полним ћелијама како би се утврдило је ли материја која је мутагена за соматске ћелије мутагена и за полне ћелије.

При избору одговарајућег покуса узима се у обзир врста мутације која је настала у ранијим студијама, то јест ради ли се о генској мутацији или промјенама у броју или структури хромозома.

Може се размотрити и могућност истраживања присутности адуката DNK у полним ћелијама.

### 5.5 Дуготрајна токсичност и карциногеност

Резултати обављених и наведених студија, с осталим битним подацима и информацијама о активnoj материји, морају бити довољни да омогуће утврђивање учинака након вишестратне изложености активnoj материји, а посебно морају бити довољни да омогуће:

- идентификацију штетних учинака који су посљедица дуготрајне изложености активnoj материји,
- идентификацију циљаних органа, према потреби,
- утврђивање односа доза-одговор,
- утврђивање NOAEL-а и, ако је потребно, других одговарајућих референтних тачака.

Исто тако, резултати студија о канцерогености, с осталим битним подацима и информацијама о активnoj материји, морају бити довољни да омогуће процјену опасности за људе након вишестратне изложености активnoj материји, а посебно морају бити довољни да омогуће:

- (а) идентификацију карциногених учинака који су посљедица дуготрајне изложености активnoj материји,
- (б) утврђивање специфичности тумора за врсту, пол и орган на ком се јављају,
- (ц) утврђивање односа доза-одговор,
- (д) када је могуће, утврђивање највеће дозе која не изазива карциногени учинак,
- (е) када је могуће, утврђивање начина дјеловања и релевантности за људе сваког утврђеног карциногеног одговора.

Околности у којима се захтијева истраживање

Дуготрајна токсичност и карциногеност морају се утврдити за све активне материје. Ако се у изузетним околностима утврди да то истраживање није потребно, та тврдња мора бити детаљно образложена.

Услови истраживања

Студија дуготрајне оралне токсичности и студија дуготрајне карциногености активне материје (двје године) обављају се на штакору као покусној врсти и, када је могуће, ове се студије комбинују.

Друга студија карциногености активне материје обавља се на мишу као покусној врсти, осим ако се може научно оправдати да та студија није потребна. У тим се случајевима умјесто друге студије карциногености могу користити алтернативни, научно потврђени модели за карциногеност.

Ако компаративни подаци о метаболизму указују на то да штакор, односно миш није примјерен модел за процјену ризика од рака у људи, разматра се могућност коришћења друге врсте.

Ако се сматра да карциногеност узрокује механизам који није генотоксичан, наводе се подаци добијени тијеклом истраживања, као и објашњење могућег механизма дјеловања те релевантност за људе.

Ако се доставе, контролни подаци из других претходно обављених покуса морају се односити на исту врсту и сој, бити одржавани у сличним условима у истој лабораторији и

добијени у истраживањима обављенима у исто вријеме. Додатни контролни подаци из претходно обављених покуса из других лабораторија могу се навести одвојено, као допунске информације.

Информације о контролним подацима из других претходно обављених покуса укључују:

- (а) идентификацију врсте и соја, име добављача, специфични извор истраживаних животиња ако добављач послује на више локација,
- (б) назив лабораторија и датуме спровођења студије,
- (ц) опис општих услова у којима су се животиње држале, укључујући врсту или марку и, ако је могуће, количину конзумиране хране,
- (д) приближан узраст, у данима, и тежину контролних животиња на почетку истраживања и у тренутку жртвовања или угинућа,
- (е) опис узорка смртности који је опажен код контролне групе током или на крају истраживања те друга важна опажања (нпр. болести, инфекције),
- (ф) назив лабораторија и имена научника одговорних за прикупљање и тумачење патолошких података добијених истраживањем,
- (г) изјаву о природи тумора који су комбиновани у израчунавању података о учесталости.

Раније добијени контролни подаци морају се доставити за сваку студију посебно, при чему се наводе апсолутне вриједности те постотне и релативне или трансформирани вриједности ако су корисне за процјену. Ако се достављају комбиновани или сажети подаци, морају садржавати информације о распону вриједности те о просечној, средњој и, ако је примјениво, стандардној девијацији.

Тестиране дозе, укључујући највећу тестирану дозу, бирају се на основу резултата краткотрајних истраживања и на основу података о метаболизму и токсикокинетици, ако су у вријеме планирања студија расположиви. При избору доза у обзир се узимају подаци о токсикокинетици, као што је засићење апсорпције измјерено на основу системске расположивости материје и/или метаболита.

Дозе које узрокују претјерану токсичност не сматрају се примјереним за процјену коју треба направити. У дуготрајним студијама треба предвидјети одређивање концентрације активне материје у крви (на примјер, око  $T_{max}$ ).

При прикупљању података и састављању извјештаја учесталости појаве бенигних и малигних тумора не смију се међусобно спајати. У извјештајима се не смију међусобно спајати различити, неповезани тумори, било бенигни или малигни, који се јављају у истом органу.

Како би се избјегле нејасноће, код назива тумора и у извјештајима о њима употребљава се конвенционална хистопатолошка терминологија која се обично користи при спровођењу студија, на примјер терминологија коју је објавила Међународна агенција за истраживање рака. Мора се навести коришћени систем.

Биолошки материјал који је одабран за хистопатолошко истраживање укључује материјал одабран за давање додатних информација о лезијама утврђеним током макроскопског патолошког прегледа. Ако су битне за објашњење механизма дјеловања и ако су расположиве, посебне хистолошке методе (бојење), хистохемијске методе и метода истраживања електронским микроскопом могу бити корисне, а ако се примијене, о њима се мора извјестити.

### 5.6 Репродуктивна токсичност

Морају се истражити и навести могући учинци на репродуктивну физиологију и развој потомства, и то у погледу сљедећих аспеката:

- оштећења мушких и женских репродуктивних функција и способности, на примјер због учинака на циклус еструса, полно понашање, сваки аспект сперматогенезе или оогенезе, хормонална активност или физиолошки одговор, која би могла негативно утицати на способност оплодње, саму оплодњу или развој оплођеног јајашца до имплантације,
- штетни учинци на потомство, на примјер сваки учинак који негативно дјелује на нормални развој прије и послје рођења. То укључује морфолошке малформације, као што су, аногенитални размак, задржавање брадавица и функционални поремећаји (као што су учинци на размножавање и неуролошки учинци).

Наводе се учинци који се јављају из генерације у генерацију.

Ако се код потомства уоче релевантни учинци или се очекује да ће се они појавити (нпр. на основу истраживања спроведених с циљем одређивања распона доза), мјери се садржај активне материје и њених релевантних метаболита у млијеку у оквиру друге фазе истраживања.

Помно се проучавају и наводе могући неуротоксични и имунотоксични учинци те учинци који би могли бити повезани с промјенама у хормоналном систему.

При истраживању се узимају у обзир сви расположиви и релевантни подаци, укључујући резултате студија опште токсичности ако садрже битне параметре (као што је анализа сперме, цикличност еструса, хистопатологија органа за размножавање), као и спознаје о структурним аналозима активне материје.

Иако су стандардне референтне тачке за реакције на третман истодобно и контролни подаци, при тумачењу одређених студија о репродуктивној токсичности могу помоћи и контролни подаци из других претходно обављених покуса. Ако се доставе, контролни подаци из других претходно обављених покуса морају се односити на исту врсту и сој, бити одржавани у сличним условима у истој лабораторији и добијени у истраживањима обављенима у исто вријеме.

Информације о контролним подацима из других претходно обављених покуса укључују:

- (а) идентификацију врсте и соја, име добављача, специфични извор истраживаних животиња ако добављач послује на више локација,
- (б) назив лабораторије и датуме спровођења студије,
- (ц) опис општих услова у којима су се животиње држале, укључујући врсту или марку и, ако је могуће, количину конзумиране хране,
- (д) приближан узраст, у данима, и тежину контролних животиња на почетку истраживања и у тренутку жртвовања или угинућа,
- (е) опис узорка смртности који је опажен код контролне групе током или на крају истраживања те друга важна опажања (нпр. болести, инфекције),
- (ф) назив лабораторије и имена научника одговорних за прикупљање и тумачење патолошких података добијених истраживањем.

Раније добијени контролни подаци достављају се за сваку студију посебно, при чему се наводе апсолутне вриједности, као и постотне и релативне или

трансформирани вриједности ако су корисне за процјену. Ако се достављају комбиновани или сажети подаци, морају садржавати информације о распону вриједности те о просјечној, средњој и, ако је примјењиво, стандардној девијацији.

Како би се добиле корисне информације за осмишљавање и тумачење студија развојне токсичности, у студије које се спроводе у вишим фазама истраживања могу се укључити информације о концентрацији активне материје у крви родитеља и плода/потомства те се могу навести и те информације.

#### 5.6.1 Мултигенерацијске студије

Мултигенерацијске студије о којима се извјести, с осталим битним подацима и информацијама о активnoj материји, морају бити довољне да омогуће утврђивање учинака на репродукцију након вишекратне изложености активnoj материји, а посебно морају бити довољне да омогуће:

- (а) утврђивање директних и индиректних учинака на репродукцију који су последица изложености активnoj твари,
- (б) утврђивање свих штетних учинака који нису повезани с репродукцијом и јављају се при дозама мањим од оних коришћених у истраживањима краткотрајне и хроничне токсичности,
- (ц) утврђивање NOAEL-а за токсичност код родитеља, репродуктивни исход и развој младунчади.

Околности у којима се захтијева истраживање

Мора се навести извјештај о студији репродуктивне токсичности на најмање двије генерацијама штакора.

Проширена OECD-ова студија репродуктивне токсичности на једној генерацији може се размотрити као алтернативна мултигенерацијској студији.

Када је то потребно за боље тумачење учинака на репродукцију и ако ти подаци још нису доступни, додатне би студије могле бити потребне како би се добиле информације о угроженом полу и могућим механизмима.

#### 5.6.2 Студије развојне токсичности

Студије развојне токсичности о којима се извјести, с осталим битним подацима и информацијама о активnoj материји, морају бити довољне да омогуће процјену учинака на развој заетка и плода након вишекратне изложености активnoj материји, а посебно морају бити довољне да омогуће:

- (а) утврђивање непосредних и посредних учинака на развој заетка и плода који су последица изложености активnoj материји,
- (б) утврђивање свих облика токсичности активне материје код мајке,
- (ц) одређивање односа између уочених одговора и дозе код женке и потомства,
- (д) утврђивање NOAEL-а за токсичност код мајке и развој младунчади,
- (е) добијање додатних података о штетним учинцима код гравидних женки у поређењу са женама које нису гравидне,
- (ф) добијање додатних података о сваком повећању општих токсичних учинака код гравидних животиња.

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије развојне токсичности увијек се морају спровести.

Услови истраживања

Развојна токсичност мора се одредити и код штакора и код кунића оралним путем. Студија на штакору не спроводи

се ако је развојна токсичност на одговарајући начин процијенена у оквиру проширене студије репродуктивне токсичности на једној генерацији.

Додатни путеви уноса могу бити корисни за процјену ризика за људе. Подаци о малформацијама и варијацијама наводе се одвојено те се комбинују тако да се сажето опишу све битне промјене које се као типични образац појављују код појединачних фетуса или оне за које се може сматрати да представљају различите степене тежине исте врсте промјене.

У извјештају се морају навести критеријуми за дијагнозу малформација и варијација. Ако је могуће, узима се у обзир рјечник термина који припрема Међународни савез тератолошких удружења.

Ако на то упозоре опажања током других студија или начин дјеловања активне материје, могу бити потребне додатне студије и информације како би се добили подаци о постнаталној манифестацији учинака попут развојне неуротоксичности.

### 5.7 Студије неуротоксичности

#### 5.7.1 Студије неуротоксичности код глодара

Студије неуротоксичности код глодара морају дати довољно података за процјену могуће неуротоксичности активне материје (неуробихевиорални и неуропатолошки учинци) након једнократне и виšekратне изложености.

#### Околности у којима се захтијева истраживање

Ове студије спроводе се за активне материје чија је структура слична или сродна структури материја које могу изазвати неуротоксичност те за активне материје које у студијама токсичности, при дозама које нису повезане с израженом општом токсичношћу, узрокују специфичне знакове могуће неуротоксичности, неуролошке знакове или неуропатолошке лезије. Мора се размотрити могућност спровођења ових студија и за материје које имају неуротоксично пестицидно дјеловање.

Треба размотрити могућност укључивања истраживања неуротоксичности у рутинске токсиколошке студије.

#### 5.7.2 Студије одгођене полинеуропатије

Студије одгођене полинеуропатије морају дати довољно података како би се процијенило може ли активна твар изазвати одгођену полинеуропатију након акутне и виšekратне изложености. Студија виšekратне изложености не мора се спровести, осим ако постоје знакови који упућују на то да се спој накупља и да при вриједности LD<sub>50</sub> за кокош, утврђеној истраживањем токсичности једнократне дозе, долази до значајне инхибиције естеразе повезане с неуропатским дјеловањем или клиничких/хистопатолошких знакова одгођене полинеуропатије.

#### Околности у којима се захтијева истраживање

Ове се студије спроводе за активне твари чија је структура слична или сродна структури материја које могу изазвати одгођену полинеуропатију, као што су органофосфорни спојеви.

### 5.8 Остале токсиколошке студије

#### 5.8.1 Студије токсичности метаболита

Обично се не захтијевају додатне студије које се не односе на активну материју. Одлука о потреби додатних студија доноси се од случаја до случаја.

Ако се због метаболизма или других процеса метаболити у биљу или производима животињског поријекла, тлу, подземној води и ваздуху разликују од оних у животињама коришћеним за токсиколошке студије или ако су у малим количинама откривени у животињама, спроводи се додатно истраживање за сваки случај посебно, узимајући

у обзир количину метаболита и хемијску структуру метаболита у поређењу с изворном материјом.

#### 5.8.2 Додатне студије активне материје

Додатне студије спроводе се ако је потребно додатно разјаснити уочене учинке, узимајући у обзир резултате расположивих токсиколошких студија и студија метаболизма и најважније путеве изложености. Те студије могу укључивати:

- (а) студије апсорпције, расподјеле, излучивања и метаболизма код још једне врсте,
- (б) студије могућих имунотоксичних учинака,
- (ц) циљану студију токсичности једнократне дозе како би се израчунале одговарајуће акутне референтне вриједности (ARfD, aAOEL),
- (д) студије о другим начинима уноса,
- (е) студије могућих карциногених учинака,
- (ф) студије о учинцима смјеса.

Потребне студије осмишљавају се појединачно, узимајући у обзир специфичне параметре које треба истражити и постављене циљеве.

#### 5.8.3 Ендокрина дисрупција

Ако постоје докази да активна материја може имати својства која узрокују поремећаје ендокриног система, потребне су додатне информације или посебне студије:

- за објашњење начина/механизма дјеловања,
- за добијање довољно доказа о релевантним штетним учинцима.

Потребне студије осмишљавају се појединачно те водећи рачуна о специфичним параметрима које треба истражити и постављеним циљевима.

### 5.9 Подаци о учинцима на здравље

Практични подаци и информације важне за препознавање симптома тровања, као и подаци и информације о ефикасности прве помоћи и терапијских мјера, достављају се кад год су доступни не доводећи у питање пропис о заштити здравља и безбједности радника на раду од ризика повезаних са хемијским средствима.

Ти подаци и информације морају садржавати извјештаје о свим фармаколошким истраживања која се односе на противотрове и фармаколошку безбједност. Према потреби мора се истражити и навести ефикасност могућих противотрова.

Ако су доступни, одговарајући подаци и информације о последицама изложености људи, посебно су корисни код потврђивања ваљаности екстраполација и закључака у погледу циљаних органа, односа доза-одговор и реверзбилности штетних учинака. Такви подаци се могу добити на основу случајне или професионалне изложености или случајева намјерног самтровања, те се морају навести ако су доступни.

#### 5.9.1 Здравствени надзор особља у производњи и студије праћења

Морају се доставити извјештаји о програмима здравственог надзора особља и о студијама праћења, поткријепљена детаљним информацијама о врсти програма, броју изложених лица укључених у програм, врсти њихове изложености активној материји и њиховој изложености другим потенцијално опасним материјама. Ти извјештаји, тамо гдје је то технички изведиво, укључују податке релевантне за механизам дјеловања активне материје. Ти извјештаји укључују податке о лицима која су изложена у производним погонима или за вријеме, односно након примјене активне материје (нпр. податке из студија праћења код примјениоца, радника, становника, других присутних лица или жртава несрећа), ако су ти подаци доступни.

Морају се доставити доступни подаци о штетним учинцима на здравље, укључујући алергијске реакције код радника и других лица изложених активної материји, те се према потреби морају навести детаљи о сваком поједином случају. Достављене информације морају укључивати податке о учесталости, нивоу и трајању изложености, уочене симптоме и друге одговарајуће клиничке податке, ако су доступни.

**5.9.2** Подаци прикупљени у оквиру истраживања обављених на људима

Ако се њима располаже, достављају се извјештаји о истраживањима обављеним на људима, као што су истраживања токсикокинетике и метаболизма или истраживања надраживања коже или преосјетљивости коже.

Референтне вриједности морају се уопштено заснивати на студијама обављенима на животињама, али ако постоје одговарајући, научно потврђени и на етичан начин добијени подаци о људима, који показују да су људи осјетљивији и који пружају основ за сљедеће прописане граничне вриједности, ти подаци имају предност у односу на податке добијене на животињама.

**5.9.3** Непосредна запажања

Морају се доставити расположиви извјештаји из објављене литературе који се односе на клиничке случајеве и случајеве тровања, ако су из рецензираних стручних часописа или службених извјештаја, заједно с извјештајима о свим додатним студијама. Ти извјештаји садржавају, у мјери у којој је то могуће, потпуни опис врсте, нивоа и трајања изложености, као и уочене клиничке симптоме, примјењене мјере прве помоћи и лијечења те извршена мјерења и опажања.

Ако садржи довољно детаља, ова се документација употребљава за потврђивање ваљаности екстраполације података са животиње на човјека и за утврђивање неочекиваних штетних учинака специфичних за људе.

**5.9.4** Епидемиолошке студије

Морају се доставити релевантне епидемиолошке студије ако су доступне.

**5.9.5** Дијагнозе тровања (одређивање активне материје, метаболити), посебни знакови тровања, клинички тестови

Ако је доступан, мора се доставити детаљан опис клиничких знакова и симптома тровања, укључујући ране знакове и симптоме и детаљне податке о клиничким истраживањима корисним у дијагностичке сврхе, те детаљне податке о временским размацама оралног уноса, изложености преко коже или удисања различитих количина активне материје.

**5.9.6** Предложено лијечење: мјере прве помоћи, противотрови и лијечење

Наводе се мјере прве помоћи које треба примијенити у случају тровања (стварног или сумње на тровање) и у случају додира с очима. Детаљно се морају описати начини лијечења у случају тровања или додира с очима, укључујући и употребу противотрова ако су доступни. Према потреби, достављају се информације о ефикасности алтернативних начина лијечења засноване на стварном искуству, ако постоје и доступне су или оне засноване на теоретским разматрањима.

Морају се описати контраиндикације повезане с одређеним начинима лијечења, посебно оне које се односе на "опште здравствене проблеме" и стања.

**5.9.7** Очекивани учинци тровања

Ако су познати, морају се описати очекивани учинци тровања и њихово трајање. У опису се мора навести утицај:

- врсте, степена и трајања изложености или уноса и
- различитих раздобља између изложености или уноса и почетка лијечења.

## **ОДЈЕЉАК 6.**

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

#### **6.1 Стабилност остатака током складиштења**

Студијама стабилности остатака током складиштења истражује се стабилност остатака у биљу, биљним производима и производима животињског поријекла током складиштења прије анализе.

Околности у којима се захтијева истраживање

Под условом да су узорци замрзнати у року од 24 часа од узорковања и да спој није познат као испарљив и нестабилан, подаци о стабилности нису потребни за узорке који су екстраховани и анализирани у року од 30 дана од узорковања (шест мјесеци у случају радиоактивно обиљеженог материјала).

Ако се екстракти одмах не анализирају, истражује се њихова стабилност.

Услови истраживања

Истраживања с материјама које нису радиоактивно обиљжене спроводе се помоћу репрезентативних супстрата. Могу се спроводити на узорцима који садрже остатке и узети су с третираних усјева или животиња или помоћу покуса с обогаћивањем. У том другом случају, у једнаке количине припремљених контролних узорака додаје се позната количина хемикалије прије складиштења у уобичајеним складишним условима.

Студијама се анализира стабилност појединих компонената дефиниције остатака утврђене за потребе процјене ризика, што може захтијевати додавање различитих анализа у различите узорке. У случају различитих аналитичких циљева (нпр. анализа једног споја или заједничке хемијске групе својства), може бити потребно више од једног скупа података о стабилности током складиштења.

Студије стабилности морају трајати толико дуго да обухвате цијело раздобље у ком су узорци или екстракти ускладиштени у одговарајућим студијама.

Морају се доставити детаљне информације о припремању узорака и о условима складиштења узорака и екстраката (температура и трајање). Ако током складиштења долази до значајне разградње (више од 30 %), треба размотрити могућност промјене услова складиштења или нескладиштења узорака прије анализе. Све студије у којима су услови складиштења били незадовољавајући морају се поновити.

Захтијевају се и подаци о стабилности током складиштења који се односе на екстракте узорака, осим ако се узорци анализирају у року од 24 часа од екстракције.

Резултати се изражавају у облику апсолутне вриједност у mg/kg која није коригована за искориштење, те у облику постотка номиналне вриједности обогаћења.

#### **6.2 Метаболизам, расподјела и изражавање остатка**

Морају се доставити подаци о метаболизму репрезентативни за постојећу или предвиђену добру пољопривредну праксу те шематски приказ метаболичких путева у биљкама и животињама и кратко објашњење расподјеле и хемијских реакција до којих долази. Те се студије спроводе коришћењем једног или више радиоактивно обиљжених облика активне материје и, гдје је то битно, стереоизомерних облика активне материје и њених метаболита. За биљне екстракте може се примијенити другачији приступ ако је одговарајуће заснован.

Код биља циљ ових студија је:



- (a) омогућити процјену укупних коначних остатака у одговарајућем дијелу усјева у тренутку жетве или бербе након предвиђене примјене,
- (б) утврдити главне компоненте укупног коначног остатка,
- (ц) показати расподелу остатака у појединим дијеловима усјева,
- (д) бројчано одредити главне компоненте остатка те утврдити ефикасност поступака екстракције за те компоненте,
- (е) утврдити својства и количину конјугованих и везаних остатака,
- (ф) навести компоненте које треба анализирати у студијама које се спроводе ради количинског одређивања остатака (студије остатака у усјевима).

Код животиња које се користе за производњу хране циљ ових студија је:

- (a) омогућити процјену укупних коначних остатака у јестивим производима животињског поријекла,
- (б) утврдити главне компоненте укупног коначног остатка у јестивим производима животињског поријекла,
- (ц) показати расподелу остатака између одговарајућих јестивих производа животињског поријекла,
- (д) добити доказе о томе може ли се остатак сврстати у категорију материја топљивих у мастима,
- (е) количински одредити укупни остатак у одређеним производима животињског поријекла (млијеку или јајима) и у излучевинама,
- (ф) бројчано одредити главне компоненте остатка те утврдити ефикасност поступака екстракције за те компоненте,
- (г) утврдити својства и количину конјугованих и везаних остатака,
- (х) навести састојке које треба анализирати у студијама које се спроводе ради количинског одређивања остатака (студије остатака хранидбом животиња),
- (и) добити податке на основу којих се може одлучити о потреби студија остатака хранидбом животиња које се користе за производњу хране.

Резултати студије метаболизма спроведене на перади, обично кокошима носилицама, екстраполирају се на сву перад која се користи за производњу хране, док се резултати студије метаболизма спроведене на преживачима, обично козама у лактацији и, према потреби, на свињама, екстраполирају на све сисаре који се користе за производњу хране.

Метаболити који се не открију у студијама апсорпције, дистрибуције, метаболизма и излучивања или их није могуће објаснити као међупродукте, али који се утврде у студијама метаболизма/трансформације (биље, животиње које се користе за производњу хране, културе за прераду и културе у плодореду), морају се сматрати релевантним за процјену ризика за потрошаче, осим ако се може научно доказати (нпр. односом између структуре и активности, студијама којима се премошћује недостатак података) да они, узимајући у обзир и њихову концентрацију, не представљају потенцијални ризик за потрошача.

#### 6.2.1 Биље

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије на биљкама морају се спровести, осим ако се ни један дио биљака или биљних производа неће употребљавати за прехрану људи или животиња или ако се ради о ситуацији у којој нема остатака (нпр. код примјене у облику мамаца).

#### Услови истраживања

При планирању студија метаболизма у обзир се мора узети предвиђени начин примјене (нпр. третирање сјемена, фолијарно прскање/прскање тла, намакање, запрашивање) и својства активне материје (нпр. системична својства или испарљивост).

Студије метаболизма морају обухватати културе различитих категорија на којима се предвиђа примјена ФФС која садрже предметну активну материју. У ту сврху може се сматрати да се културе разврставају у једну од следећих категорија:

- (a) воће (ознака Ф),
- (б) корјенасто поврће (ознака Р),
- (ц) лиснато поврће (ознака Л),
- (д) житарице/траве (ознака Ц/Т),
- (е) махунарке и уљарице (П/О),
- (ф) разно.

Категорија "разно" употребљава се једино од случаја до случаја.

Студија метаболизма мора се доставити за сваку врсту групе култура на којој се предлаже примјена. Како би се резултати студија метаболизма с активном материјом екстраполирали на све групе култура, студије метаболизма морају се спровести на најмање трима репрезентативним културама (из различитих група култура, осим из групе "разно"). Ако резултати тих трију студија укажу на упоредив метаболички пут (у квалитативном и, у мањој мјери, квантитативном смислу), нису потребне додатне студије. Ако резултати расположивих студија за те три категорије указују да је пут разградње у све три категорије различит, морају се доставити резултати студија за преостале категорије, осим за категорију "разно".

Ако се тражи одобрење за само једну групу култура, довољне су студије метаболизма спроведене на једној култури из те групе култура, под условом да је та култура стварно репрезентативна за дотичну групу култура и да су разјашњени метаболички путеви.

Студије морају одражавати предвиђени начин примјене активне материје, као што је фолијарна примјена, третирање тла/сјемена или третман након жетве или бербе. Ако су, на примјер, три студије спроведене с фолијарном примјеном, а касније се предложи примјена на тло (нпр. третирање сјемена, гранулат, намакање тла), тада се мора спровести најмање једна додатна студија која одражава примјену на тло. Подносилац захтјева договара се с надлежним органом о могућој замјени фолијарне студије студијом након жетве или бербе.

Доставља се оцјена резултата различитих студија о:

- (a) мјесту апсорпције (нпр. преко лишћа или коријења),
- (б) настајању метаболита и продуката разградње,
- (ц) расподелу остатака између одговарајућих дијелова усјева у тренутку бербе (с посебним нагласком на храну и храну за животиње),
- (д) метаболичким путевима.

Ако студија показује да култура не апсорбира активну материју или релевантне метаболите или продукте разградње, наводи се објашњење.

#### 6.2.2 Перад

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије метаболизма спроведене на перади достављају се ако ће се ФФС примјењивати на усјевима чији се дијелови или производи, укључујући и након прераде, употребљавају

као храна за перад и ако се очекује да ће унос бити већи од 0,004 mg/kg тјелесне тежине по дану 1.

Услови истраживања

Студије се спроводе на кокошима носилицама.

Дозе морају бити барем једнаке највећој могућој дневној изложености која произлази из свих предвиђених начина употребе.

Ако се с дозама од 10 mg/kg хране за животиње (суха материја) не могу утврдити метаболити, могу се примјенити веће дозе.

Ако се не спроведу студије у којима се активна материја примјењује умијешана у храну за животиње, у студији метаболизма морају се утврдити уравнотежене концентрације у јајима, узимајући у обзир чињеницу да до уравнотежених концентрација обично долази најкасније 14 дана након почетка давања доза носилицама.

#### 6.2.3 Преживачи у лактацији

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије метаболизма спроведене на преживачима у лактацији достављају се ако ће се ФФС примјењивати на усјевима чији се дијелови или производи, укључујући и након прераде, употребљавају као храна за преживаче и ако се очекује да ће унос бити већи од 0,004 mg/kg тјелесне тежине по дану.

Услови истраживања

Студије се спроводе по могућности на козама у лактацији или алтернативно на кравама у лактацији.

Дозе морају бити барем једнаке највећој могућој дневној изложености која произлази из свих предвиђених начина употребе.

Ако се с дозама од 10 mg/kg хране за животиње (суха материја) не могу утврдити главни метаболити, могу се примјенити веће дозе.

Ако се не спроведу студије у којима се активна материја примјењује умијешана у храну за животиње, у студији метаболизма морају се утврдити уравнотежене концентрације у млијеку, узимајући у обзир чињеницу да до уравнотежених концентрација обично долази пет до седам дана након почетка давања доза преживачима у лактацији.

#### 6.2.4 Свиње

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије метаболизма спроведене на свињама достављају се ако ће се ФФС примјењивати на усјевима чији се дијелови или производи, укључујући и након прераде, употребљавају као храна за свиње, те ако се покаже да су метаболички путеви код штакара знатно другачији него код преживача и ако се очекује да ће унос бити већи од 0,004 mg/kg тјелесне тежине по дану.

Услови истраживања

Студије се спроводе на свињама.

Дозе морају бити барем једнаке највећој могућој дневној изложености која произлази из свих предвиђених начина употребе.

Ако се с дозама од 10 mg/kg хране за животиње (сува материја) не могу утврдити метаболити, могу се примјенити веће дозе.

Трајање ове студије је исто као и код преживача у лактацији.

#### 6.2.5 Рибе

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије метаболизма спроведене на рибама могу бити потребне ако ће се ФФС примјењивати на усјевима чији се дијелови или производи, укључујући и након прераде,

употребљавају као храна за рибе те ако предвиђене примјене доводе до остатака у храни за животиње.

Могу се користити резултати студија предвиђених у тачки 8.2.2.3 ако је могуће научно доказати да се резултати тих студија могу сматрати истовриједним. Посебна пажња мора се посветити различитим начинима оралног уноса.

### 6.3 Покуси за одређивање количине остатака у биљу

Циљеви покуса за одређивање количине остатака у биљу јесу сљедећи:

- бројчано одредити највеће могуће нивое остатака свих компонената различитих дефиниција остатака на третираним културама у тренутку бербе, односно жетве или отпреме из складишта у складу с предложеном добром пољопривредном праксом (GAP) и
- одредити, када је то примјерено, динамику опадања остатака ФФС.

Околности у којима се захтијева истраживање

Те студије обавезно се спроводе ако ће се ФФС примјењивати на биљу или биљним производима који се користе за прехрану људи или животиња или ако би то биље могло апсорбовати остатке из тла или других супстрата, осим у случају када је резултате могуће екстраполирати из података о другим културама.

При планирању покуса за одређивање остатака мора се имати на уму да информације о остацима у зрелим или незрелим културама могу бити важне за процјену ризика у другим подручјима, као што су токсикологија или безбједност радника.

Услови истраживања

Контролирани покуси за одређивање остатака морају одговарати предложеном критичном GAP-у. Услови истраживања (нпр. највећи број предложених примјена, најкраће раздобље између примјена, највећа доза и концентрација, најкритичније каренце <sup>2</sup> у односу на изложеност) морају бити одређени тако да омогуће утврђивање највеће количине остатака до којих би могло доћи те морају представљати стварне услове критичног GAP-а у којима ће се активна материја примјењивати.

Приликом утврђивања програма контролисаног покуса за одређивање остатака узимају се у обзир фактори као што су главна подручја узгоја биља и низ различитих услова који се могу очекивати на тим главним подручјима узгоја.

Морају се узети у обзир и разлике у начинима производње (нпр. на отвореном или у стакленицима), годишња доба производње и врста формулација.

Тешко је одредити тачан број потребних покуса без претходне процјене резултата покуса. Уз претпоставку да су све остале варијабле које утичу на ниво остатака упоредиве, најмањи број покуса за сваку зону остатака креће се од најмање четири покуса за мање културе до најмање осам покуса за веће културе.

Број студија које треба спровести може се смањити ако се покусима за одређивање остатака покаже да су нивои остатака у биљу или биљним производима ниже од границе квантификације.

Ако се на основу репрезентативних студија метаболизма спроведених на биљу очекује ситуација у којој нема остатака, изводе се три покуса за производе који су значајни за прехрану. Нису потребни покуси за производе који нису значајни за прехрану. Ситуација у којој нема

<sup>1</sup> mg/kg тјелесне тежине по дну = mg активне материје/kg тјелесне тежине предметне врсте по дану.

<sup>2</sup> У овом одјелу каренца се односи на раздобља између посљедње примјене и бербе/жетве, раздобља забране употребе третираних производа и раздобља ускладиштења у случају третирања након бербе/жетве.

остатака може се очекивати онда када се у студијама у којима су примјењене дозе знатно веће од предвиђених не открију остаци.

Покуси којима се показује понашање остатака при примјени након брања или жетве морају се спровести на различитим локацијама с различитим културама. Мора се спровести серија истраживања за сваки начин примјене и врсту складиштења, осим ако се јасно може утврдити најгора ситуација у погледу остатака.

Ако се ФФС примјењује и на отвореном простору и у заштићеним просторима у складу с истим GAP-ом, за обје се ситуације морају доставити комплетни подаци, осим ако је већ прихваћено да је једна примјена критични GAP.

За сваки појединачни случај провјерава се, узимајући у обзор морфологију биља и услове примјене ФФС, могу ли се подаци добијени за културу коришћену у студији метаболизма екстраполирати на остале културе из исте групе култура.

Ако је у тренутку примјене ФФС присутан значајан дио културе намијењене конзумацији, половина контролисаних покуса који се тичу остатака морају укључивати податке о утицају времена на ниво присутног остатка (студије о динамици опадања остатака), осим ако дио културе намијењен конзумацији није изложен током примјене ФФС у предложеним условима употребе. За културе које се беру након цвјетања (нпр. воће или плодносно поврће) значајан дио културе намијењене конзумацији присутан је од пуног цвјетања (BBCH 65) надаље.

У случају већине култура код којих се бере лишће (као што је салата) овај услов је задовољен ако је развијено шест правих листова, парова листова или пршљенова (BBCH 16).

У случају активне материје за коју је утврђен ARfD, расподела остатака међу појединим јединицама може се истражити помоћу студија варијабилности. Ако је на располагању довољан број резултата, унапријед задати фактор варијабилности може се замијенити специфичним фактором утврђеним на основу тих студија.

#### 6.4 Студије остатака хранидбом животиња

Циљ студија остатака хранидбом животиња јесте одредити остатке у производима животињског поријекла који су последица остатака у животињској храни.

Резултати студије остатака хранидбом кокоши носилица екстраполирају се на сву перад која се користи за производњу хране. Резултати студије остатака хранидбом крава у лактацији и, према потреби, свиња екстраполирају се на све сисаре који се користе за производњу хране.

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије остатака хранидбом животиња достављају се ако студије о метаболизму показују да у јестивом животињском ткиву, млијеку, јајима или риби могу бити присутни остаци у количинама већим од 0,01 mg/kg, при чему се узимају у обзир нивои остатака у потенцијалној храни за животиње добијене након примјене једне дозе, рачунато на суву материју.

Студије остатака хранидбом животиња нису потребне ако је унос мањи од 0,0004 mg/kg тјелесне тежине дневно, осим у случајевима када остатак, то јест активна материја, њени метаболити или продукти разградње како су утврђени у дефиницији остатка за потребе процјене ризика, имају тенденцију накупљања.

##### 6.4.1 Перад

Студије остатака хранидбом перади спровode се на кокошима носилицама. За свако изабрано третирање мора се третирати најмање девет кокоши.

Уопштено, храна се даје у три нивоа дозирања (прва доза = очекивани ниво остатка). Животињама се дозе дају најмање 28 дана или док се у јајима не постигне уравнотежена концентрација.

##### 6.4.2 Преживачи

Студије остатака хранидбом преживача спровode се на кравама у лактацији. За свако изабрано третирање морају се третирати најмање три млијечне краве.

Уопштено, храна се даје у три нивоа дозирања (прва доза = очекивани ниво остатка). Животињама се дозе дају најмање 28 дана или док се у млијеку не постигне уравнотежена концентрација.

##### 6.4.3 Свиње

Ако се на основу студија метаболизма чини да се метаболички путеви код свиња знатно разликују од оних у преживача, може се спровести студија остатака хранидбом свиња. За свако изабрано третирање морају се третирати најмање три свиње.

Уопштено, храна се даје у три нивоа дозирања (прва доза = очекивани ниво остатка). Животињама се дозе дају најмање онолико дуго колико и преживачима.

##### 6.4.4 Рибе

Студија остатака хранидбом риба може бити потребна ако се на основу резултата студије метаболизма спроведене на рибама и процијењених највећих количина остатака које могу бити присутне у храни за рибе оправдано може очекивати да ће у јестивим ткивима нивои остатака бити већи од 0,01 mg/kg. Посебну пажњу треба посветити липофилним материјама које имају својство накупљања.

#### 6.5 Учинци прераде

##### 6.5.1 Врста остатка

Циљ студија о врсти остатка јест утврдити настају ли током прераде продукти разградње или реакције из остатака у сировим производима који би могли захтијевати одвојену процјену ризика.

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије о врстама остатака у преради достављају се ако у производима биљног и животињског поријекла подвргнутим преради остаци могу бити присутни у количини већој од 0,01 mg/kg (на основу дефиниције остатка утврђене за потребе процјене ризика за сировине). Међутим, студије нису потребне у сљедећим случајевима:

- када се ради о материјама чија је топлљивост у води < 0,01 mg/l,
- када се обављају само једноставне физичке радње, као што су прање, резање или цијеђење, које не укључују промјену температуре производа,
- када прерада утиче једино на расподелу остатака у месу плода и нејестивој кори.

Услови истраживања

Зависно од очекиваног нивоа и хемијских својстава остатака у производу биљног или животињског поријекла, истражује се, према потреби, низ типичних случајева хидролизе симулирањем релевантних поступака прераде. Осим хидролизе, морају се размотрити и учинци других поступака прераде, као и могућност стварања токсиколошки значајних продуката разградње.

Студије се морају спровести с једним или више радиоактивно обилежених облика релевантне материје.

##### 6.5.2 Расподела остатка у нејестивој кори и месу плода

Циљеви студија о расподјели остатка у нејестивој кори и месу плода јесу сљедећи:

- утврдити количинску расподелу остатака у нејестивој кори и месу плода,
- процијенити факторе гуљења и

- омогућити реалнију процјену уноса остатака преко хране.

Околности у којима се захтијева истраживање

Ове студије достављају се за биљне производе чија је кора нејестива (као што су диње, банане) или које потрошачи ријетко једу цијеле (као што су агруми).

Услови истраживања

Ове се студије спроводе у оквиру контролисаних покуса за одређивање остатака, при чему број наведених резултата зависи од броја спроведених покуса за одређивање остатака. Посебна пажња мора се обратити на могућу контаминацију меса плода. За количинско одређивање реално највећег нивоа остатака морају се предузети мјере предострожности.

#### 6.5.3 Количина остатака у прерађеним производима

Главни циљеви студија везаних уз одређивање количине остатака у прерађеним производима јесу сљедећи:

- утврдити количинску расподјелу остатака у разним прерађеним производима који се употребљавају као храна или храна за животиње,
- процијенити факторе прераде и
- омогућити реалнију процјену уноса остатака преко хране.

Околности у којима се захтијева истраживање

При доношењу одлуке о потреби спровођења студије о преради у обзир се морају узети сљедећи елементи:

- важност прерађеног производа у прехрани људи (као што су јабуке) или прехрани животиња (као што је јабучна комина),
- ниво остатака у биљу или биљном производу који ће се прерадити (обично  $\geq 0,1$  mg/kg),
- физикална и хемијска својства активне материје и њених релевантних метаболита (нпр. топлјивост у мастима у случају прераде уљарица) и
- могућност појаве токсиколошки значајних продуката разградње након прераде биља или биљног производа.

Ако је ниво остатака мањи од 0,1 mg/kg, студије о преради спроводе се ако је допринос предметног производа највећем теоретском дневном уносу (TMDI)  $\geq 10$  % ADI-а или ако је процијењени дневни унос  $\geq 10$  % ARfD-а за прехрану било које групе европских потрошача.

Студије на преради нису потребне ако се биље или биљни производи употребљавају као храна или храна за животиње искључиво у сировом облику (непрерађени).

У неким случајевима је довољан једноставан прорачун како би се одредио фактор прераде, као што је концентрација на основу фактора дехидрације или разрјеђења, под условом да се не очекује да ће предметни поступак утицати на врсту података.

Индустријска прерада

Ако својства активне материје, нечистоће или метаболита, зависно о случају, указују на то да би се активна материја, нечистоћа или метаболит могли концентрисати у одређеној прерађеној фракцији, тада се мора спровести студија о преради, чак и онда када је ниво остатка у биљу или биљном производу који ће се прерадити мањи од 0,1 mg/kg. У тим случајевима према потреби примјењују се и до пет пута веће дозе или краће каренце прије бербе како би се добио количински одредив остатак у биљу или биљном производу који ће се прерадити. Студија о преради није потребна ако се повећаним дозама (до пет пута већим) не добије количински одредив остатак у биљу или биљном производу који ће се прерадити. Ако се предвиђа третирање с повећаним дозама, мора се водити рачуна о фитотоксичности.

Домаћа прерада

Студије о преради нису потребне за домаће или мање индустријске поступке трансформације ако нису пронађени остаци у количини од 0,1 mg/kg или већој у сировим пољопривредним производима добијеним при препорученом GAP-у у контролисаним покусима у пољу у којима је примјењена највећа доза наведена на декларацији и најкраћа каренца прије бербе.

Услови истраживања

Студије о преради представљају домаћу припрему (на примјер, кухано поврће) или комерцијалне индустријске поступке (на примјер, производњу сока од јабуке). Студије о преради спроводе се на култури која је репрезентативна за групу култура на којој је предвиђена употреба ФФС. Избор културе и поступка мора се оправдати и објаснити.

Технологија коришћена у студијама прераде мора што је могуће више одговарати стварним условима који се обично примјењују у пракси. За сваку културу коју треба истражити спроводе се двије студије по поступку прераде како би се одредили фактори концентрације и разрјеђења у прерађеним производима. Ако се примјењује више од једне методе прераде, изабира се она за коју се очекује да ће довести до највећих количина остатака у прерађеном производу намијењеном прехрани људи. Резултати се екстраполирају на све културе у групи култура подвргнутих истом поступку прераде.

Ако се резултати (фактор прераде) тих двију студија разликују у главним прерађеним производима за више од 50%, морају се доставити додатне студије како би се добио досљедан фактор прераде.

Додатне студије спроводе се ако, при коришћењу фактора прераде добијених екстраполацијом, процијењени унос преко хране премашује ADI или ARfD. Ове студије спроводе се на главним поступцима и производима који највише придоносе прекорачењу вриједности ADI/ARfD.

## 6.6 Остаци у културама у плодореду

Студије остатака у културама у плодореду спроводе се како би се могли одредити врста и обим могућег накупљања остатака у културама у плодореду због уноса из тла те количина остатака у културама у плодореду у стварним пољским условима.

Студије остатака у културама у плодореду нису потребне за употребе ФФС на трајним насадима (као што су агруми и група језгричавог воћа), полутрајним насадима (као што су шпароге, ананас) или гљивама, ако плодоред на истом супстрату није дио уобичајене пољопривредне праксе.

### 6.6.1 Метаболизам у културама у плодореду

Циљеви студија метаболизма у културама у плодореду су:

- омогућити процјену укупних коначних остатака у одговарајућем дијелу усјева након предложеног третирања претходне културе у плодореду,
- утврдити главне компоненте укупног коначног остатка,
- показати расподјелу остатака у одговарајућим дијеловима усјева,
- бројчано одредити главне компоненте остатка,
- навести додатне компоненте које треба анализирати у студијама које се спроводе ради бројчаног одређивања остатака (студије култура у плодореду у пољу),
- одлучити о ограничењима у вези с плодоредом и
- одлучити о потреби покуса у пољу ради одређивања остатака у културама у плодореду (ограничене студије у пољу).

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије метаболизма у културама у плодореду достављају се ако су изворни спој или метаболити из тла постојани у тлу или ако су концентрације метаболита у тлу значајне.

Студије метаболизма у културама у плодореду нису потребне ако се најгори могући услови могу примјерено представити другим расположивим студијама о третираним културама које су спроведене у складу с тачком 6.2.1. и у којима је ФФС примијењено непосредно на тло (на примјер, у случају третирања прије садње или клијања).

Услови истраживања

Студије метаболизма укључују најмање три културе из три различите групе култура: корјенасто и гомољасто поврће, лиснато поврће и житарице. Подаци о додатним групама култура могу бити битни за одређивање MRL-ова.

Те се културе саде у тло третирано највећом укупном дозом препорученом за претходне културе у плодореду, и то након одговарајућег раздобља између посљедње примјене ФФС и поновне садње, које симулира губитак усјева у раној фази вегетације, плодоред у истом вегетацијском раздобљу или години и плодоред у сљедећем вегетацијском раздобљу или години.

6.6.2 Количина остатака у културама у плодореду

Циљеви студија остатака у културама у плодореду јесу сљедећи:

- (а) омогућити процјену количине остатака у културама у плодореду,
- (б) одлучити о ограничењима у вези с плодоредом,
- (ц) пружити информације за процјену укупне важности остатака за процјену прехранбених ризика,
- (д) одлучити о потреби утврђивања MRL-ова за културе у плодореду.

Околности у којима се захтијева истраживање

Ако студије метаболизма показују да могу бити присутни остаци активне материје или релевантних метаболита или продуката разградње као посљедица метаболизма у биљкама или тлу ( $> 0,01 \text{ mg/kg}$ ), спровод се ограничене студије у пољу и, ако је потребно, покуси у пољу.

Студије нису потребне у сљедећим случајевима:

- када не треба спровести студије метаболизма на културама у плодореду и
- када студије метаболизма спроведене на културама у плодореду показују да не треба очекивати присутност проблематичних остатака у културама у плодореду.

Услови истраживања

За остварење наведених циљева примјењује се степенан приступ. У првој фази спровод се ограничене студије у пољу, на двије локације у главним подручјима узгоја. Употребљава се ФФС за које се тражи регистрација или веома слична формулација.

Додатне студије нису потребне ако се на основу резултата студија спроведених у првој фази не очекује да ће у културама у плодореду бити присутни остаци у количинама које је могуће открити ( $< 0,01 \text{ mg/kg}$ ) или ако се у студијама метаболизма не уоче остаци који захтијевају процјену ризика.

За другу фазу достављају се додатни подаци који омогућују одговарајућу процјену прехранбених ризика и утврђивање MRL-ова. Те се студије морају заснивати на уобичајеној пракси узгоја култура у плодореду. Спровод се узимајући у обзир захтјеве из тачке 6.3. Покуси се изводе што је могуће више у складу с пољопривредном праксом на

репрезентативним културама из већих група култура. У једној години морају се извести најмање четири покуса по култури. Покуси се изводе на главним производним подручјима, уз примјену највеће дозе за претходне културе у плодореду. Ако су као посљедица годишње примјене постојаних активних материја уравнотежене концентрације у тлу веће од једнократне примјене, у обзир се узима уравнотежена концентрација.

Потребни подаци у вези с покусима за одређивање остатака утврђују се у договору с надлежним органом.

## 6.7 Предложене дефиниције остатака и максимални ниво остатака

### 6.7.1 Предложене дефиниције остатака

При одлучивању о томе које спојеве треба обухватити дефиницијом остатка у обзир се узимају сљедећи елементи:

- токсиколошка важност спојева,
- вјероватне присутне количине и
- предложене аналитичке методе за контролу и праћење након регистрације.

Могу бити потребне двије различите дефиниције остатка: једна која је утврђена за потребе контроле и која се темељи на појму маркера и друга која је утврђена за потребе процјене ризика и у којој су узети у обзир токсиколошки релевантни спојеви.

Анализе у оквиру покуса за утврђивање остатака и студија остатака хранидбом животиња морају обухватити све компоненте дефиниције остатка утврђене за потребе процјене ризика.

### 6.7.2 Предложени максимални ниво остатака (MRL-и) и образложење прихватљивости предложених нивоа

Максимални ниво остатака доставља се за све производе биљног и животињског поријекла обухваћене Правилником о максималним нивоима остатака пестицида у и на храни за животиње биљног и животињског поријекла ("Службени гласник БиХ", број 89/12). За све остале производе биљног и животињског поријекла који се употребљавају као храна или храна за животиње, као и за дуван и љековито биље мора се доставити препоручена вриједност, то јест вриједност утврђена на основу истих оних начела који су коришћени за утврђивање MRL-ова.

За прерађене производе се мора навести фактор прераде, осим ако се захтијевају студије о преради.

Надаље, израчунава се медијан вриједности концентрације остатака из контролираних покуса (STMR) те највећа вриједност остатака (HR) и, у случајевима када се предлажу фактори прераде, медијан вриједности концентрације остатака из контролираних покуса (STMR-P) у прерађеном производу и највећа концентрација остатака у прерађеном производу (HR-P).

### 6.7.3 Предложени максимални ниво остатака (MRL-и) и образложење прихватљивости предложених нивоа за увезене производе (увозна толеранца)

На MRL-ове предложене за увозне производе (увозне толеранце) примјењује се тачка 6.7.2.

## 6.8 Предложене каренце

Каренце (то јест раздобља између задње примјене и бербе/жетве, раздобља забране употребе третираних производа и раздобља ускладиштења у случају третирања након бербе/жетве) утврђују се узимајући у обзир штетне организме које треба сузбити и резултате који се темеље на подацима из покуса спроведених у сврху утврђивања остатака. Каренце трају најмање један дан.

### 6.9 Procjena moguће и stvarне изложености путем прехране и других начина

При процјени изложености води се рачуна о томе да се при процјени ризика мора узети у обзир дефиниција остатка утврђена за потребе процјене ризика.

Према потреби, у обзир се узима могућа присутност остатака пестицида који потичу из других извора, а не из тренутних употреба активне материје у сврху заштите биља (на примјер, употреба активних материја код којих настају заједнички метаболити, употреба активне материје као биоцида или ветеринарског лијека) те њихова укупна изложеност.

Осим тога, треба водити рачуна и о кумулативној изложености већем броју активних материја.

### 6.10 Остале студије

6.10.1 Ниво остатака у пелуди и пчелињим производима

Циљ ових студија јесте одредити остатке у пелуди и пчелињим производима намијењеним прехрану људи, који потичу од остатака које су пчеле медарице пренијеле с култура у цвату.

Врста и услови потребних студија договарају се с надлежним органом.

### ОДЈЕЉАК 7.

#### Судбина и понашање у животној средини

##### 7.1 Судбина и понашање у тлу

Морају се навести све битне информације о врсти и својствима тла коришћеног у студијама, укључујући рН вриједност, удио органског угљика, текстуру тла и способност задржавања воде.

Микробна биомаса тла коришћена у лабораторијским студијама разградње одређује се прије почетка и на крају истраживања.

Тла коришћена у истраживањима разградње, адсорпције и десорпције или покретљивости морају представљати типичне врсте пољопривредног тла за различита подручја у којима се активна материја употребљава или се предвиђа употребљавати.

Тла морају испуњавати сљедеће услове:

- морају обухватати различите удјеле органског угљика, текстурне саставе тла и рН (по могућности  $\text{CaCl}_2$ ) вриједности и
- ако се на основу других података очекује да ће разградња или покретљивост зависити о рН вриједности, нпр. топлјивост и брзина хидролизе (видјети т. 2.7 и 2.8), морају обухватати приближно сљедеће рН (по могућности  $\text{CaCl}_2$ ) вриједности: од 5 до 6, од 6 до 7 и од 7 до 8.

Гдје год је то могуће, морају се користити свјежи узорци тла. Ако се не може избјећи коришћење похрањених узорака тла, похрана мора бити временски ограничена (најдуже три мјесеца) и услови похране морају бити утврђени и приложени.

Узорци тла похрањени дуже вријеме могу се користити једино за истраживања адсорпције/десорпције.

Не смије се употребљавати тло које има екстремна својства у погледу параметара као што су текстура, удио органског угљика и рН вриједност.

Покуси у пољу спроводе се у условима што сличнијим уобичајеној пољопривредној пракси на различитим врстама тла и у климатским условима типичним за подручје примјене. У случају покуса у пољу наводе се временски услови.

##### 7.1.1 Пут разградње у тлу

Достављени подаци и информације, с осталим битним подацима и информацијама, морају бити довољни за:

- (а) утврђивање, када је изведиво, релативне важности појединих врста процеса (равнотежа између хемијске и биолошке разградње),
- (б) утврђивање појединачних присутних компоненти које у било којем тренутку чине више од 10 % количине додате активне материје, укључујући, кад је изведиво, остатке који се не могу екстраховати,
- (ц) утврђивање, када је изведиво, појединачних компоненти које у најмање два узастопна мјерења чине више од 5% количине додате активне материје,
- (д) утврђивање, када је изведиво, појединачних компоненти (> 5%) које на крају студије још увијек нису досегле максималну концентрацију,
- (е) утврђивање или одређивање својстава, кад је изведиво, осталих присутних појединих компонената,
- (ф) одређивање релативног удјела присутних компонената (биланс масе) и
- (г) омогућавање одређивања проблематичних остатака у тлу којима су изложене или којима могу бити изложене врсте које не припадају циљаној групи.

За потребе овог одјелка, остаци који се не могу екстраховати значе хемијске материје које потичу од активних материја у ФФС коришћених у складу с добром пољопривредном праксом и које се не могу екстраховати методама које битно не мијењају хемијску природу тих остатака или својства матрице тла. За те остатке који се не могу екстраховати сматра се да не укључују дијелове кроз метаболичке путеве који доводе до природних производа.

##### 7.1.1.1 Аеробна разградња

Околности у којима се захтијева истраживање

Морају се навести пут или путеви аеробне разградње, осим ако врста и начин примјене ФФС која садрже активну материју искључују онечишћења тла, као што је примјена на ускладиштеним производима у заштићеним просторима или примјена у облику премаза за лијечење рана на дрвећу.

Услови истраживања

Мора се доставити извјештај о студијама пута или путева разградње за најмање једну врсту тла. Садржај кисеоника одржава се на нивоима који не ограничавају могућност аеробног метаболизма микроорганизама. Ако постоји разлог за вјеровање да пут разградње зависи од једног или више својстава тла, као што је рН вриједност или удио глине, пут разградње наводи се за најмање једну додатну врсту тла код којег су та својства друкчија.

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

- (а) активну материју,
- (б)  $\text{CO}_2$ ,
- (ц) испарљиве спојеве који нису  $\text{CO}_2$ ,
- (д) утврђене појединачне продукте разградње из тачке 7.1.1,
- (е) неутврђене материје које се могу екстраховати и
- (ф) остатке у тлу који се не могу екстраховати.

Истраживање путева разградње мора укључивати све изведиве кораке за утврђивање својстава и количине остатака који се не могу екстраховати и који настају након 100 дана ако премашују 70% примиијене количине активне

материје. Примјењене технике и методе бирају се зависно од сваког појединог случаја. Ако укључени спојеви нису одређени, мора се доставити образложење.

Истраживање мора трајати најмање 120 дана, осим ако су након краћег раздобља нивои остатака који се не могу екстраховати и CO<sub>2</sub> такви да се могу на поуздани начин екстраполирати на раздобље од 100 дана. Оно траје дуже ако је то потребно за утврђивање путева разградње активне материје и њених метаболита, продуката разградње и реакције.

#### 7.1.1.2 Анаеробна разградња

Околности у којима се захтијева истраживање

Мора се доставити студија анаеробне разградње, осим ако подносилац захтјева докаже да ФФС која садрже активну материју вјероватно неће бити изложена анаеробним условима при предвиђеној употреби.

Услови истраживања

У погледу услова истраживања примјењује се тачка 7.1.1.1, осим у погледу удјела кисеоника, који се мора смањити што је могуће више како би се осигурао анаеробни метаболизам микроорганизама.

#### 7.1.1.3 Фотолита у тлу

Околности у којима се захтијева истраживање

Студија фотолитизације у тлу мора се навести осим ако подносилац захтјева докаже да се активна материја вјероватно неће таложити на површини тла или да се не очекује да ће фотолита значајно допринијети разградњи активне материје у тлу, на примјер због њене слабе способности апсорпције свјетлости.

#### 7.1.2 Брзина разградње у тлу

##### 7.1.2.1 Лабораторијске студије

Студије разградње у тлу морају дати што је могуће боље процјене времена потребног за разградњу 50% и 90% (DegT<sub>50 lab</sub> и DegT<sub>90 lab</sub>) активне материје, њених метаболита, продуката разградње и реакције у лабораторијским условима.

##### 7.1.2.1.1 Аеробна разградња активне материје

Околности у којима се захтијева истраживање

Брзина разградње у тлу мора се навести, осим ако врста и начин примјене ФФС која садрже активну материју искључују онечишћења тла, као што је примјена на ускладиштеним производима у заштићеним просторима или примјена у облику премаза за лијечење рана на дрвећу.

Услови истраживања

Мора се доставити извјештај о брзини аеробне разградње активне материје у три додатне врсте тла поред врсте тла из тачке 7.1.1.1. Морају постојати поуздане вриједности DegT<sub>50</sub> и 90 за најмање четири различите врсте тла.

Истраживање мора трајати најмање 120 дана. Оно траје дуже ако је то потребно за утврђивање кинетике настајања фракција метаболита и продуката разградње или реакције. Ако се прије истека раздобља од 120 дана разгради више од 90% активне материје, истраживање може бити краће.

Како би се процијенио утицај температуре на разградњу, мора се вршити прорачун примјеном одговарајућег фактора Q<sub>10</sub> или се спроводи одговарајући број додатних студија при различитим температурама.

##### 7.1.2.1.2 Аеробна разградња метаболита, продуката разградње и реакције

Околности у којима се захтијева истраживање

За метаболите, продукте разградње и реакције који настају у тлу мора се навести аеробна разградња (вриједности DegT<sub>50</sub> и 90) у најмање три различите врсте тла, ако испуњавају један од сљедећих услова:

- (а) у било којем тренутку током истраживања чине више од 10% количине додате активне материје,
- (б) у најмање два узастопна мјерења чине више од 5% количине додате активне материје,
- (ц) на крају студије још нису досегли максималну концентрацију, али чине најмање 5% активне материје у посљедњем мјерењу,
- (д) сви метаболити утврђени лизиметријским студијама имају годишње просјечне концентрације веће од 0,1 µg/l у процједној води.

Студије нису потребне ако се три вриједности DegT<sub>50</sub> и 90 могу поуздано утврдити на основу резултата студија разградње у којима је активна материја коришћена као истраживана материја.

Услови истраживања

Примјењују се услови истраживања наведени у тачки 7.1.2.1.1, осим што су примјењени материја метаболит, продукт разградње или реакције. Студије о метаболитима, продуктима разградње и реакције достављају се ако су потребне за добијање поузданих вриједности DegT<sub>50</sub> и 90 за најмање три различите врсте тла.

##### 7.1.2.1.3 Анаеробна разградња активне материје

Околности у којима се захтијева истраживање

Ако се у складу с тачком 7.1.1.2 мора спровести студија анаеробне разградње, наводи се брзина анаеробне разградње активне материје.

Услови истраживања

Вриједности анаеробне разградње активне материје DegT<sub>50</sub> и 90 потребне су за услове истраживања наведене у тачки 7.1.1.2.

##### 7.1.2.1.4 Анаеробна разградња метаболита, продуката разградње и реакције

Околности у којима се захтијева истраживање

Морају се доставити студије анаеробне разградње за метаболите, продукте разградње и реакције који настају у тлу ако испуњавају један од сљедећих услова:

- (а) у било којем тренутку током истраживања чине више од 10% количине додате активне материје,
- (б) чине више од 5% количине додате активне материје у најмање два узастопна мјерења, ако су изведива,
- (ц) на крају студије још увијек нису досегли максималну концентрацију, али чине најмање 5% активне материје у задњем мјерењу, ако је изведено.

Подносилац захтјева може одступити од ових захтјева ако докаже да се вриједности DegT<sub>50</sub> за метаболите, продукте разградње и реакције могу поуздано одредити на основу резултата студија анаеробне разградње у којима је коришћена активна материја.

Услови истраживања

Студије метаболита, продуката разградње и реакције достављају се за једну врсту тла за услове истраживања наведене у тачки 7.1.1.2.

#### 7.1.2.2 Покуси у пољу

##### 7.1.2.2.1 Студије распадања у тлу

Студије распадања у тлу омогућавају процјене времена потребног за распадање 50% и 90% (DisT<sub>50 polje</sub> DisT<sub>90 polje</sub>) и, ако је могуће, времена потребног за разградњу 50% и 90% (DegT<sub>50 polje</sub> и DegT<sub>90 polje</sub>) активне материје у пољу. Према потреби, наводе се информације о метаболитима, продуктима разградње и реакције.

Околности у којима се захтијева истраживање

Ове студије спроводе се за активну материју и њене метаболите, продукте разградње и реакције ако је испуњен један од сљедећих услова:

- (a) vrijednosti  $DegT50_{lab}$  за активну материју, те  $DegT50_{lab}$  или  $DisT50_{lab}$  за метаболите, продукте разградње и реакције, у једној или више врста тла, утврђене на температури од 20°C и при удјелу влаге у тлу повезаном с вриједношћу  $pF 2$  (потпритисак), веће су од 60 дана,
- (б) вриједности  $DegT90_{lab}$  за активну материју, те  $DegT90_{lab}$  или  $DisT90_{lab}$  за метаболите, продукте разградње и реакције, у једној или више врста тла, утврђене на температури од 20°C и при удјелу влаге у тлу повезаном с вриједношћу  $pF 2$  (потпритисак), веће су од 200 дана.

Међутим, ако је ФФС које садржи активну материју намијењено употреби у хладним климатским условима, студије се спроводе ако је испуњен један од следећих услова:

- (a) вриједности  $DegT50_{lab}$  за активну материју, те  $DegT50_{lab}$  или  $DisT50_{lab}$  за метаболите, продукте разградње и реакције, утврђене на температури од 10°C и при удјелу влаге у тлу повезаном с вриједношћу  $pF 2$  (потпритисак) веће су од 90 дана,
- (б) вриједности  $DegT90_{lab}$  за активну материју, те  $DegT90_{lab}$  или  $DisT90_{lab}$  за метаболите, продукте разградње и реакције, у једној или више врста тла, утврђене на температури од 10°C и при удјелу влаге у тлу повезаном с вриједношћу  $pF 2$  (потпритисак), веће су од 300 дана.

Ако се током покуса у пољу утврди да су метаболити и продукте разградње и реакције који се јављају у лабораторијским студијама присутни у количинама које су мање од најниже технички могуће границе квантификације, која не смије прећи еквивалент од 5% (на основу молекулске масе) номиналне концентрације примијењене активне материје, нису потребне додатне информације о судбини и понашању тих спојева. У тим случајевима доставља се научно образложење сваке разлике између присутности метаболита утврђене у лабораторију и оне утврђене у пољу.

#### Услови истраживања

Појединачне студије на низу репрезентативних тла (обично најмање четири различите врсте на различитим земљишним локацијама) морају се наставити све док се најмање 90% примијењене количине не распадне у тлу или претвори у материје које нису предмет истраживања.

#### 7.1.2.2.2 Студије о накупљању у тлу

Студије о накупљању у тлу морају дати довољно информација за процену могућег накупљања остатака активне материје и релевантних метаболита, продуката разградње и реакције. Студије о накупљању у тлу омогућују процене времена потребног за распадање 50% и 90% ( $DisT50_{polje}$  и  $DisT90_{polje}$ ) и, ако је могуће, процене времена потребног за разградњу 50% и 90% ( $DegT50_{polje}$  и  $DegT90_{polje}$ ) активне материје у пољу.

#### Околности у којима се захтијева истраживање

Ако се на основу студија о распадању у тлу утврди да је  $DisT90_{polje}$  у једном или више тла дужи од једне године и ако је предвиђена виšekратна примјена, било у истом вегетацијском раздобљу или следећих година, мора се истражити могућност накупљања остатака у тлу и ниво при ком се постиже уравнотежена концентрација, осим ако се поуздане информације могу добити неким рачунским моделом или другом одговарајућом проценом.

#### Услови истраживања

Дугорочна истраживања у пољу спроводе се на најмање два одговарајућа тла уз виšekратну примјену.

Ако на попису из тачке 6. увода нису наведене смјернице, врста и услови потребних истраживања договарају се са надлежним органом.

#### 7.1.3 Адсорпција и десорпција у тлу

##### 7.1.3.1 Адсорпција и десорпција

Достављене информације, с осталим релевантним подацима, морају бити довољне за утврђивање коефицијента адсорпције активне материје и њених метаболита, продуката разградње и реакције.

##### 7.1.3.1.1 Адсорпција и десорпција активне материје

#### Околности у којима се захтијева истраживање

Студије адсорпције и десорпције морају се доставити, осим ако врста и начин примјене ФФС која садрже активну материју искључују онечишћења тла, као што је примјена на ускладиштеним производима у заштићеним просторима или примјена у облику премаза за лијечење рана на дрвећу.

#### Услови истраживања

Морају се доставити извјештаји о студијама за четири типа тла.

Ако се шаржни поступак за истраживање равнотеже не може примјенити због брзе разградње, умјесто њега се могу примјенити методе истраживања које укључују кратко вријеме уравнотежења, GSPR (квантитативни однос структуре и својства) или HPLC (текућинска хроматографија високе дјелотворности). Ако се шаржни поступак за истраживање равнотеже не може примјенити због слабе адсорпције, он се може замијенити методом испирања у ступцу колоне (видјети тачку 7.1.4.1).

##### 7.1.3.1.2 Адсорпција и десорпција метаболита, продуката разградње и реакције

#### Околности у којима се захтијева истраживање

Студије адсорпције и десорпције морају се доставити за све метаболите, продукте разградње и реакције, за које је у студијама разградње у тлу испуњен један од следећих услова:

- (a) у било којем тренутку током истраживања чине више од 10% количине додате активне материје,
- (б) у најмање два узастопна мјерења чине више од 5% количине додате активне материје,
- (ц) на крају студије још нису досегли максималну концентрацију, али чине најмање 5% активне материје у посљедњем мјерењу,
- (д) сви метаболити утврђени лизиметријским студијама имају годишње просјечне концентрације веће од 0,1  $\mu g/l$  у процједној води.

#### Услови истраживања

Студије метаболита, продуката разградње и реакције морају се доставити за најмање три типа тла.

Ако се шаржни поступак за истраживање равнотеже не може примјенити због брзе разградње, умјесто њега се могу примјенити методе истраживања које укључују кратко вријеме уравнотежења, GSPR или HPLC. Ако се шаржни поступак за истраживање равнотеже не може примјенити због слабе адсорпције, он се може замијенити методом испирања у ступцу колоне (видјети тачку 7.1.4.1).

##### 7.1.3.2 Временски зависна сорпција

Као једна од могућности у вишим фазама истраживања могу се навести информације о временски зависној сорпцији.

#### Околности у којима се захтијева сорпција

О потреби истраживања временски зависне сорпције расправља се с надлежним органом.

#### Услови истраживања

Ако на попису из тачке 6. увода нису наведени смјернице, о врсти и условима потребних истраживања треба се договорити са надлежним органом. Мора се размотрити и утицај на брзину разградње. Подаци о временски зависној



сорпцији морају бити у складу с моделом у којем ће ти подаци бити коришћени.

#### 7.1.4 Покретљивост у тлу

##### 7.1.4.1 Студије испирања у ступцу колоне

###### 7.1.4.1.1 Испирање активне материје у ступцу колоне

Студије испирања у ступцу колоне морају дати довољно података за процјену покретљивости и могућег испирања активне материје.

###### Околности у којима се захтијева истраживање

Студије морају спровести на најмање четири врсте тла ако у студијама адсорпције и десорпције предвиђеним у тачки 7.1.2 није могуће, због слабе адсорпције (нпр.  $K_{oc} < 25$  l/kg), добити поуздане вриједности коефицијената адсорпције.

###### 7.1.4.1.2 Испирање метаболита, продуката разградње и реакције у ступцу колоне

Истраживањем се мора дати довољно података потребних за процјену покретљивости и могућег испирања метаболита, продуката разградње и реакције.

###### Околности у којима се захтијева истраживање

Студије се морају спровести на најмање три врсте тла ако у студијама адсорпције и десорпције предвиђеним у тачки 7.1.2 није могуће, због слабе адсорпције (нпр.  $K_{oc} < 25$  l/kg), добити поуздане вриједности коефицијената адсорпције.

###### 7.1.4.2 Лизиметријске студије

Лизиметријске студије спроводe се према потреби како би се добиле информације о:

- покретљивости у тлу,
- могућем испирању у подземне воде,
- могућој расподјели у тлу.

###### Околности у којима се захтијева истраживање

При доношењу одлуке о потреби спровођења лизиметријских студија, као експерименталних студија који се спроводe на отвореном простору у оквиру постепене процјене испирања, морају се у обзир узети резултати студија о разградњи и других студија о покретљивости те очекиване концентрације у подземним водама ( $PEC_{GW}$ ) израчунате у складу с одредбама Одјелка 9. Дијела А Прилога Правилника о потребној документацији за оцјену. О врсти и условима потребних истраживања треба се договорити с надлежним органом.

###### Услови истраживања

Студије морају обухватати најгоре могуће случајеве и вријеме потребно за опажање могућег испирања, узимајући у обзир врсту тла, климатске услове те количину, учесталост и годишње доба примјене.

Вода која се циједи из ступаца колоне мора се анализирати у одговарајућим временским размацима, док се остаци у биљном материјалу одређују у тренутку бербе. Остаци у профилу тла, и то у најмање пет слојева, морају се одредити по завршетку покусног рада. Узорковање тла се у међувремену мора избјегавати јер уклањање биља (осим код бербе/жетве према уобичајеној пољопривредној пракси) и тла утиче на процес испирања.

Падавине и температура тла и ваздуха морају се биљежити у редовним временским размацима, најмање једном седмично.

Најмања дубина лизиметра мора износити 100 cm. Пресјек тла не смије бити оштећен. Температуре тла морају бити сличне температурама у пољу. Ако је потребно, мора се примијенити додатно натапање како би се осигурао оптималан раст биља и како би се осигурало да количина процједне воде буде слична оној у подручјима за која се тражи одобрење. Ако се током истраживања тло мора

обрадити из пољопривредних разлога, дубина обраде не смије прелазити 25 cm.

#### 7.1.4.3 Студије испирања у пољу

Студије испирања у пољу спроводe се према потреби како би се добиле информације о:

- покретљивости у тлу,
- могућем испирању у подземне воде,
- могућој расподјели у тлу.

###### Околности у којима се захтијева испитивање

При доношењу одлуке о потреби спровођења студија испирања у пољу, као експерименталних студија које се спроводe на отвореном простору у оквиру постепене процјене испирања, морају се у обзир узети резултати студија о разградњи и других студија о покретљивости те очекиване концентрације у подземним водама ( $PEC_{GW}$ ) израчунате у складу с одредбама Одјелка 9. Дијела А Прилога Прилога Правилника о потребној документацији за оцјену. О врсти и условима потребних истраживања треба се договорити с надлежним органом.

###### Услови истраживања

Студије морају обухватати најгоре могуће случајеве, узимајући у обзир врсту тла, климатске услове те количину, учесталост и годишње доба примјене.

Вода се мора анализирати у одговарајућим временским размацима. Остаци у профилу тла, и то у најмање пет слојева, одређују се по завршетку покусног рада. У међувремену се мора избјегавати узорковање биља и тла (осим код бербе/жетве према уобичајеној пољопривредној пракси), будући да уклањање биља и тла утиче на процес испирања.

Падавине те температура тла и ваздуха морају се биљежити у редовним временским размацима (најмање једном седмично).

Морају се доставити подаци о стању подземних вода на покусним пољима. Зависно од плана покуса, детаљно се истражују хидролошке особине покусног поља. Ако се током студије примијете распуклине у тлу, то се мора у цијелости описати.

Пажња се мора обратити на број и локацију уређаја за сакупљање воде. Постављање тих уређаја у тло не смије погодовати стварању путева протицања.

## 7.2 Судбина и понашање у води и седименту

Достављене информације, с онима које су достављене за једно или више ФФС која садрже активну материју, те друге битне информације, морају бити довољне да се утврди или процијени:

- (а) постојаност у воденим системима (доњи седимент и вода, укључујући суспендоване честице),
- (б) ниво опасности за организме који живе у води и седименту,
- (ц) могуће онечишћење површинских и подземних вода.

### 7.2.1 Пут и брзина разградње у воденим системима (хемијска и фотохемијска разградња)

Достављени подаци и информације, с осталим битним подацима и информацијама, морају бити довољни да омогуће:

- (а) утврђивање релативне важности појединих врста процеса (равнотежа између хемијске и биолошке разградње),
- (б) утврђивање појединих присутних састојака, када је то могуће,
- (ц) утврђивање релативних удјела присутних састојака и њихове расподјеле у води, укључујући суспендоване честице и седимент и

- (д) одређивање проблематичних остатака којима су изложене или могу бити изложене врсте које не припадају циљаној групи.

#### 7.2.1.1 Хидролитичка разградња

Околности у којима се захтијева истраживање

Мора се утврдити и навести брзина хидролизе прочишћене активне материје на температури од 20°C или 25°C. Студије хидролитичке разградње морају се спровести за продукте разградње и реакције који у било којем тренутку представљају више од 10% количине додате активне материје, осим ако истраживање спроведено с активном материјом даје довољно података о њиховој разградњи. Ако се сматра да су продукти разградње стабилни у води, у вези с њима нису потребне додатне информације о хидролизи.

Услови истраживања

Мора се утврдити и навести брзина хидролизе за рН вриједности 4,7 и 9 у стерилним условима и у тами на температури од 20°C или 25°C. За активне материје које су стабилне или имају малу брзину хидролизе на температури 20-25°C брзина се мора одредити на температури од 50°C или некој другој температури изнад 50°C. Ако се примијети да до разградње долази на температури од 50°C или већој, брзина разградње мора се утврдити на најмање три друге температуре те се израђује Arrheniusov дијаграм како би се могла процијенити брзина хидролизе на температури од 20°C и 25°C.

Морају се утврдити и навести настали продукти хидролизе и константа брзине. Процијењена вриједност DegT50 наводи се за температуру од 20°C или 25°C.

#### 7.2.1.2 Непосредна фотохемијска разградња

Околности у којима се захтијева истраживање

За спојеве чији је моларни (декадски) апсорпцијски коефицијент ( $\epsilon$ )  $> 10^4 \text{ l} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$  при таласној дужини  $\lambda \geq 290 \text{ nm}$  мора се утврдити и навести непосредна фототрансформација прочишћене активне материје, осим ако подносилац захтјева докаже да неће доћи до онечишћења површинских вода.

Истраживање непосредне фототрансформације мора се спровести и за метаболите, продукте разградње и реакције који у било којем тренутку чине више од 10% количине активне материје додате у студији фотолизе, осим ако истраживање спроведено с активном материјом даје довољно података о њиховој разградњи.

Ако се сматра да су продукти разградње стабилни у условима фотолизе, у вези с њима нису потребне додатне информације о фотолизи.

Услови истраживања

Мора се одредити и навести непосредна фототрансформација у прочишћеној (нпр. дестилисаној) пуферираној води при умјетном свјетлу и у стерилним условима и, ако је потребно, уз помоћ средства за отапање. У првој теоретској фази процјењује се највећа могућа брзина фотолизе, и то на основу коефицијента моларне екстинкције активне материје. Ако се сматра да је фотолиза потенцијално важан пут разградње, спроводне се покуси за утврђивање распона доза (2. фаза). За активне материје код којих се у 2. фази утврди значајна фотолиза мора се утврдити количински прираст и пут/брзина непосредне фотолизе (3. и 4. фаза). Морају се пријавити настали продукти разградње који у сваком тренутку током студије премашују 10% истраживане материје која је била примијењена, биланс масе која представља најмање 90% примијењене радиоактивности, као и фотохемијско вријеме полураспада (DT50).

#### 7.2.1.3 Посредна фотохемијска разградња

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије посредне фотохемијске разградње могу се доставити ако други расположиви подаци указују на то да посредна фоторазградња може значајно утицати на пут и брзину разградње у воденој фази.

Услови истраживања

Студије се морају спровести у воденом систему који садржи органске спојеве (хумусне материје) и анорганске спојеве (соли) у саставу који је типичан за природне површинске воде.

7.2.2 Пут и брзина биолошке разградње у воденим системима

#### 7.2.2.1 "Лака биоразградивост"

Околности у којима се захтијева истраживање

Спроводи се тест "лаке биоразградивости". Ако се не доставе резултати таквог теста, сматра се да материја није "лако биоразградива".

#### 7.2.2.2 Аеробна минерализација у површинским водама

Достављени подаци и информације, с другим битним подацима и информацијама, морају бити довољни за:

- утврђивање појединачних присутних компоненти које у било ком тренутку чине више од 10% количине додате активне материје, укључујући, кад је изведено, остатке који се не могу екстраховати,
- утврђивање, када је изведено, појединачних компоненти које у најмање два узастопна мјерења чине више од 5% количине додате активне материје,
- утврђивање, када је изведено, појединачних компоненти (> 5%) које на крају студије још увијек нису досегле максималну концентрацију,
- утврђивање или одређивање својстава, кад је изведено, осталих појединачних компонената,
- одређивање, ако је битно, релативног удјела компонената (биланс масе) и
- одређивање, ако је битно, проблематичног остатка у седименту коме су изложене или коме могу бити изложене врсте које не припадају циљаној групи.

Околности у којима се захтијева истраживање

Студије аеробне минерализације у површинским водама морају се доставити, осим ако подносилац захтјева докаже да неће долазити до онечишћења отворених вода (слатких, естуаријских и морских).

Услови истраживања

Брзина и пут или путеви разградње наводе се за систем "пелагијског" истраживања или за систем истраживања "суспендованог седимента". Према потреби, примјењују се додатни системи истраживања који се разликују по удјелу органског угљеника, текстури или рН вриједности.

Добијени резултати морају се приказати у облику шематских цртежа укључених путева и у облику таблица које показују расподелу радиоактивних маркера у води и, према потреби, у седименту као функцију времена у односу на:

- активну материју,
- CO<sub>2</sub>,
- испарљиве спојеве који нису CO<sub>2</sub> и
- утврђене појединачне продукте трансформације.

Студија траје највише 60 дана, осим ако се примјењује полуконтинуирани поступак с периодичним обнављањем истраживане суспензије. Међутим, раздобље серијског истраживања може се продужити на највише 90 дана ако разградња истраживане материје почне у првих 60 дана.

#### 7.2.2.3 Студија воде/седимента

Достављене информације, с другим битним информацијама, морају бити довољни за:

- (а) утврђивање појединачних присутних компоненти које у било ком тренутку чине више од 10% количине додате активне материје, укључујући, кад је изведиво, остатке који се не могу екстраховати,
- (б) утврђивање, када је изведиво, појединачних компоненти које у најмање два узастопна мјерења чине више од 5% количине додате активне материје,
- (ц) утврђивање, када је изведиво, појединачних компоненти (> 5%) које на крају студије још нису досегле максималну концентрацију,
- (д) утврђивање или одређивање својстава, кад је изведиво, осталих појединачних компонента које су присутне,
- (е) одређивање релативног удјела компонента (биланс масе) и
- (ф) одређивање проблематичног остатка у седименту коме су изложене или коме могу бити изложене врсте које не припадају циљаној групи.

Ако се упућује на остатке који се не могу екстраховати, ти се остаци дефинишу као хемијске материје које потичу од активних материја у ФФС коришћених у складу с добром пољопривредном праксом и које се не могу екстраховати методама које битно не мијењају хемијску природу тих остатака или својства матрице седимента. За остатке који се не могу екстраховати сматра се да не укључују дијелове кроз метаболичке путеве који доводе до природних производа.

Околности у којима се захтијева истраживање

Мора се доставити извјештај о студији воде/седимента, осим ако подносилац захтјева докаже да неће доћи до онечишћења површинских вода.

Услови истраживања

Пут или путеви разградње наводе се за два система воде/седимента. Два изабрана седимента морају се разликовати по удјелу органског угљеника и текстури те, према потреби, рН вриједности.

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

- (а) активну материју,
- (б)  $\text{CO}_2$ ,
- (ц) испарљиве спојеве који нису  $\text{CO}_2$ ,
- (д) утврђене појединачне продукте трансформације,
- (е) неутврђене материје које се могу екстраховати и
- (ф) остатке у седименту који се не могу екстраховати.

Студија мора трајати најмање 100 дана. Она траје дуже ако је то потребно ради утврђивања пута разградње и обрасца расподјеле активне материје и њених метаболита, продуката разградње и реакције, у води/седименту. Ако се више од 90% активне материје разгради прије истека раздобља до 100 дана, истраживање се може скратити.

Образац разградње потенцијално релевантних метаболита откривених у студији воде/седимента утврђује се тако да се прошири студија активне материје или да се спроведе засебна студија за потенцијално релевантне метаболите.

7.2.2.4 Студија о озраченој води/седименту

Примјењују се опште одредбе из тачке 7.2.2.3.

Околности у којима се захтијева истраживање

Ако је фотохемијска разградња важна, може се доставити и студија о саставу вода/седимент под утицајем режима свјетла и таме.

Услови истраживања

О врсти и условима потребних студија треба се договорити с надлежним органом.

7.2.3 Разградња у засићеној зони

О врсти и условима потребних студија треба се договорити с надлежним органом.

### 7.3 Судбина и понашање у ваздуху

7.3.1 Пут и брзина разградње у ваздуху

Мора се навести притисак пара прочишћене активне материје како је предвиђено у тачки 2.2. Мора се прорачунати и навести процјена времена полураспада у горњој атмосфери за активну материју и све испарљиве метаболите, продукте разградње и реакције, који настају у тлу или природним воденим системима.

Процјене полураспада активне материје у горњој атмосфери израчунавају се и на основу података о праћењу, ако су на располагању подаци о праћењу који омогућују тај прорачун.

7.3.2 Пренос ваздухом

О врсти и условима потребних студија треба се договорити с надлежним органом.

Околности у којима се захтијева истраживање

Ако се вриједност код које долази до испаравања,  $V_p = 10^{-5}$  Ра (биље) или  $10^{-4}$  (тло) на температури од  $20^\circ\text{C}$  премаша и потребне су мјере за смањење ризика (од занашења), могу се навести подаци из ограничених покуса.

Према потреби, могу се навести покуси за одређивање таложења након испаравања.

О потреби тих информација расправља се с надлежним органом.

7.3.3 Локални и глобални учинци

За материје које се примјењују у великим количинама морају се размотрити сљедећи учинци:

- потенцијал глобалног загријавања (GWP),
- потенцијал оштећења озонског слоја (OPD),
- потенцијал фотохемијског стварања озона (POCP),
- накупљање у атмосфери,
- потенцијал закисељавања (AP),
- потенцијал еутрофикације (EP).

### 7.4 Дефиниција остатка

7.4.1 Дефиниција остатка за потребе процјене ризика

Дефиниција остатка за потребе процјене ризика за сваки дио животне средине утврђује се тако да укључује све компоненте (активна материја, метаболити, продукти разградње и реакције) које су идентификоване у складу с критеријумима из овог одјелка.

У обзир се узима хемијски састав остатака који се појављују у тлу, подземним водама, површинским водама (слатким, естуаријским и морским), седименту и ваздуху, а који су последица употребе или предложене употребе ФФС које садржи активну материју.

7.4.2 Дефиниција остатка за потребе праћења

Узимајући у обзир резултате токсиколошких и екотоксиколошких истраживања, дефиниција остатка за потребе праћења утврђује се тако да укључује све компоненте дефиниције остатка за потребе процјене ризика за које се при оцјењивању резултата тих истраживања утврди да су битни.

### 7.5 Подаци о праћењу

Морају се доставити доступни подаци о праћењу везани уз судбину и понашање активне материје и релевантних метаболита, продуката разградње и реакције у тлу, подземним водама, површинским водама, седименту и ваздуху.

**ОДЈЕЉАК 8.****Екотоксиколошке студије****Увод**

1. Морају се навести сви расположиви биолошки подаци и информације који су битни за процјену екотоксиколошког профила активне материје. Они укључују све потенцијално штетне учинке који су утврђени током рутинских екотоксиколошких истраживања. Ако то захтијева надлежни орган, спроводе се и пријављују додатне студије потребне за истраживање могућих укључених механизма и процјену значаја тих учинака.
2. Екотоксиколошка процјена темељи се на ризику који предложена активна материја коришћена у ФФС представља за организме који не припадају циљаној групи. При процјени ризика, токсичност се упоређује с изложеношћу. Општи израз којим се описује резултат тог поређења је "кофицијент ризика" или RQ. Треба имати на уму да се RQ може изразити на више начина, на примјер као омјер токсичности и изложености (TER) те као коефицијент опасности (HQ). Подносилац захтјева мора узети у обзир информације из одјељака 2, 5, 6, 7. и 8.
3. Могуће је да ће бити потребно спровести одвојене студије метаболита, продуката разградње или реакције насталих из активне материје ако би њима могли бити изложени организми који не припадају циљаној групи и ако се њихови учинци не могу процијенити на основу расположивих резултата који се односе на активну материју. Прије спровођења таквих студија подносилац захтјева мора узети у обзир информације из одјељака 5, 6. и 7.  
Спроведене студије морају омогућити доношење закључка о томе јесу ли метаболити, продукти разградње или реакције значајни те морају одражавати врсту и обим учинака за које је процијењено да би могли настати.
4. За неке врсте студија може бити примјереније користити репрезентативно ФФС умјесто техничке активне материје, на примјер за истраживања која се односе на чланконошце који не припадају циљаној групи, пчеле, размножавања гусјеница, микрофлору у тлу и копнено биље које не припада циљаној групи. За неке врсте ФФС (нпр. инкапулиране суспензије) примјереније је спровести истраживање са ФФС него с активном материјом ако ће наведени организми бити изложени самом ФФС. За ФФС за која је предвиђено да се активна материја увијек употребљава заједно са заштитном материјом (сафенером) и/или синергистом и/или у комбинацији с другим активним материјама употребљавају се ФФС која садрже те додатне материје.
5. Мора се истражити могући утицај активне материје на биолошку разноликост и еколошки систем, укључујући могуће непосредне учинке узроковане промјеном у прехранбеној мрежи.
6. Код оних смјернице које омогућавају да студија буде осмишљена тако да се утврђује ефикасна концентрација (EC<sub>x</sub>), студија се спроводи тако да се утврђује EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и EC<sub>50</sub>, према потреби, с одговарајућим 95 %-ним интервалом поузданости. Ако се утврђује вриједност EC<sub>x</sub>, ипак се мора утврдити и концентрација без запаженог учинка (NOEC).  
Не понављају се постојеће прихватљиве студије осмишљене за утврђивање вриједности NOEC.

Процењује се статистичка снага NOEC-а добијеног из тих студија.

7. При изради приједлога за утврђивање стандарда квалитета животне средине (SKO који су засновани на годишњем просјеку, SKO GP, SKO, који су засновани на највећој прихватљивој концентрацији SKO- -NPK) користе се сви подаци о токсичности у воденој животној средини.
8. Како би се лакше оцијенио значај добијених резултата покуса, укључујући процјену стварне токсичности и фактора који утичу на токсичност, у различитим истраживањима токсичности користи се, ако је то могуће, исти сој (или регистровано поријекло) сваке релевантне врсте.
9. При планирању студија вишег степена и при анализи података примјењују се одговарајуће статистичке методе. Мора се навести детаљан опис статистичких метода. Ако је примјерено и потребно, студије вишег степена поткрепљују се хемијском анализом како би се проверило је ли до изложености дошло на одговарајућем нивоу.
10. Док се не потврде и прихвате нове студије и нови програм процјене ризика, морају се примјењивати постојећи протоколи за истраживање акутног и хроничног ризика за пчеле, укључујући и оне за истраживање преживљавања и развоја пчелињих заједница, те за утврђивање и мјерење релевантних сублеталних учинака у оквиру процјене ризика.

**8.1 Учинци на птице и друге копнене кичмењаке**

За све студије које се спроводе храњењем птица и сисара мора се навести просјечна постигнута доза, укључујући по могућности дозу у mg материје/kg тјелесне масе. Ако се примјењује дозирање путем хране, активна материја мора се равномјерно распоредити у храни.

**8.1.1 Учинци на птице****8.1.1.1 Акутна орална токсичност за птице**

Одређује се акутна орална токсичност активне материје за птице.

Околности у којима се захтијева истраживање

Морају се истражити учинци активне материје на птице, осим ако се активна материја употребљава у ФФС која се примјењују, на примјер, у заштићеним просторима или за лијечење рана на дрвећу, и када у том случају птице нису изложене ни директно ни индиректно.

Услови истраживања

Мора се навести студија којом је утврђена акутна орална токсичност (LD<sub>50</sub>) активне материје. Ако је могуће, студија се спроводи на препелицама (јапанској препелици - Coturnix coturnix japonica - или вирџинијској препелици - Colinus virginianus), јер је код тих врста регургитација ријетка. Студијом се по могућности утврђују вриједности LD<sub>50</sub>. Наводи се најнижа смртна доза, вријеме учинка и опоравка те вриједности LD<sub>10</sub> и LD<sub>20</sub>, с највишом дозом без запаженог учинка (NOEL) и макроскопским патолошким налазима. Ако се вриједности LD<sub>10</sub> и LD<sub>20</sub> не могу процијенити, наводи се објашњење. Студија мора бити тако осмишљена да се може постићи тачна вриједност LD<sub>50</sub>.

Највећа доза при истраживању не смије бити већа од 2 000 mg/kg тјелесне масе; међутим, зависно од очекиваних нивоа изложености у пољу након предвиђене примјене споја, може бити потребно примјенити веће дозе.

**8.1.1.2 Краткотрајна орална токсичност за птице**

Мора се навести студија којом је утврђена краткотрајна орална токсичност. У тој студији морају бити наведене вриједности LC<sub>50</sub>, најнижа смртна концентрација (LLC), ако

је то могуће, вриједности NOEC, вријеме учинка и опоравка те патолошки налази. Вриједности LC<sub>50</sub> и NOEC претварају се у дневну дозу примљену храном (LD<sub>50</sub>) изражену у mg материје/kg тјелесне масе дневно и NOEL изражен у mg материје/kg тјелесне масе дневно.

Околности у којима се захтијева истраживање

Студија токсичности за птице при (петодневном) уносу активне материје с храном захтијева се једино ако начин дјеловања или резултати студија спроведених на сисарима указују на то да би вриједност LD<sub>50</sub> код уноса храном, измјерена студијом краткотрајне оралне токсичности могла бити нижа од вриједности LD<sub>50</sub> утврђене на основу студије акутне оралне токсичности. Тест краткотрајне оралне токсичности спроводи се једино у сврху утврђивања стварне токсичности у случају изложености преко хране, осим ако се образложи оправдана потреба за његовим спровођењем у друге сврхе.

Услови истраживања

Покусне врсте су исте као и код истраживања из тачке 8.1.1.1.

8.1.1.3 Субхронична и репродуктивна токсичност за птице

Наводи се студија којом је утврђена субхронична и репродуктивна токсичност активне материје за птице. Наводе се вриједности EC<sub>10</sub> и EC<sub>20</sub>. Ако се оне не могу процијенити, наводи се објашњење, с вриједношћу NOEC, израженом у mg материје/kg.

Околности у којима се захтијева истраживање

Мора се истражити субхронична и репродуктивна токсичност активне материје за птице, осим ако подносилац захтјева докаже да вјероватно неће доћи до изложености одраслих птица или до изложености гнијезда у вријеме размножавања. То се образложење мора поткријепити информацијама које казују да у вријеме размножавања неће доћи до изложености или одгођених учинака.

Услови истраживања

Студија се спроводи на истим врстама као и код истраживања из тачке 8.1.1.1.

8.1.2 Учинци на друге копнене кичмењаке осим птица

Сљедеће се информације добијају из процјене токсичности за сисаре која се заснива на студијама из Одјелка 5.

8.1.2.1 Акутна токсичност за сисаре

Утврђује се акутна орална токсичност активне материје за сисаре те се вриједност LD<sub>50</sub> изражава у mg материје/kg тјелесне масе дневно.

Околности у којима се захтијева истраживање

Морају се истражити учинци активне материје на сисаре, осим ако се активна материја употребљава у ФФС која се примјењују, на примјер у заштићеним просторима или за лијечење рана на дрвећу, и када у том случају сисари нису изложени ни директно ни индиректно.

8.1.2.2 Дуготрајна и репродуктивна токсичност за сисаре

Околности у којима се захтијева истраживање

Мора се истражити репродуктивна токсичност активне материје за сисаре, осим ако подносилац захтјева наведе образложење којим доказује да вјероватно неће доћи до изложености одраслих птица у вријеме размножавања. То се образложење мора поткријепити информацијама које казују да у вријеме размножавања неће доћи до изложености или одгођених учинака.

Наводи се најосјетљивија, екотоксиколошки важна крајња вриједност дуготрајне токсичности за сисаре (NOAEL), изражена у mg материје/kg тјелесне масе дневно. Наводе се вриједности EC<sub>10</sub> и EC<sub>20</sub>, с вриједношћу NOEC,

израженом у mg материје/kg тјелесне масе дневно. Ако се вриједности EC<sub>10</sub> и EC<sub>20</sub> не могу процијенити, мора се навести објашњење.

8.1.3 Биоконцентрација активне материје у плијену птица и сисара

За активне материје код којих је log Pow > 3 доставља се процјена ризика који се јавља због биоконцентрације материје у плијену птица и сисара.

8.1.4 Учинци на дивље копнене кичмењаке (птице, сисаре, гмизавце и водоземце)

Расположиви и релевантни подаци, укључујући податке из објављене литературе, који се односе на могуће учинке предметне активне материје на птице, сисаре, гмизавце и водоземце (видјети тачку .), морају се предочити и узети у обзир при процјени ризика.

8.1.5 Ендокрина дисрупција

Мора се проверити је ли активна материја могући ендокрини дисруптор према смјерницама договореним на међународном нивоу. То се може учинити разматрањем одјелка о токсичности код сисара (видјети Одјелак 5.). Осим тога, у обзир се узимају друге расположиве информације о токсиколошком профилу и начину дјеловања.

Ако се на основу ове процјене утврди да је активна материја могући ендокрини дисруптор, врста и услови потребне студије договарају се надлежним органом.

## 8.2 Учинци на водене организме

За сваку активну материју морају се доставити извјештаји о истраживањима из т. 8.2.1, 8.2.4 и 8.2.6 и поткрепљују се аналитичким подацима о концентрацијама материја у покусном медију.

Ако се студије о токсичности у воденој животној средини спроводе са слабо топлљивом материјом, могу бити прихватљиве граничне концентрације мање од 100 mg материје/l, али треба избјежавати таложење материје у покусном медију те користити према потреби средство за побољшање топлљивости, помоћно отапало или дисперзант. Надлежни орган може захтијевати да се истраживање спроведе са ФФС ако на граници топлљивости активне материје не долази до биолошких учинака.

Крајње вриједности токсичности (као што су LC<sub>50</sub>, EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> и NOEC) израчунавају се на основу номиналних или средњих/почетних измјерених концентрација.

8.2.1 Акутна токсичност за рибе

Наводи се студија акутне токсичности за рибе (LC<sub>50</sub>) те подаци о уоченим учинцима.

Околности у којима се захтијева истраживање

Тест се спроводи на пастрмки (*Oncorhynchus mykiss*).

Услови истраживања

Мора се одредити акутна токсичност активне материје за рибе. Како би се истраживања на рибама свела на најмању могућу мјеру, при истраживању акутне токсичности на рибама треба размотрити примјену граничних вриједности.

Ограничени тест акутне токсичности за рибе спроводи се примјеном 100 mg материје/l или примјеном одговарајуће концентрације одабране у оквиру крајњих тачака за водени систем (т. 8.2.4, 8.2.6 или 8.2.7), узимајући у обзир граничну изложеност. Ако се у ограниченом тесту на рибама открију случајеви угинућа, мора се спровести студија акутне токсичности за рибе истраживањем повезаности између дозе и одговора, како би се одредила вриједност LC<sub>50</sub>, коју треба користити при процјену ризика која се спроводи у складу с одговарајућом анализом коефицијента ризика (видјети тачку 2. увода овог одјелка).

8.2.2 Дуготрајна и хронична токсичност за рибе

Околности у којима се захтијева истраживање

Студија дуготрајне или хроничне токсичности за рибе мора се доставити за све активне материје ако постоји вјероватност да ће доћи до изложености површинских вода и ако се сматра да је активна материја стабилна у води, то јест у 24 часа хидролизом се изгуби мање од 90% изворне материје (видјети тачку 7.2.1.1). У тим околностима доставља се студија ране фазе развоја рибе. Међутим, ако се достави студија цијелог животног циклуса рибе, није потребна студија ране фазе развоја рибе.

8.2.2.1 Истраживање токсичности за рибе у раној фази развоја

Истраживањем токсичности за рибе у раној фази развоја утврђују се учинци на развој, раст и понашање те појединости о запаженим учинцима на рани стадијум развоја рибе. Морају се навести вриједности  $EC_{10}$  и  $EC_{20}$  те NOEC. Ако се вриједности  $EC_{10}$  и  $EC_{20}$  не могу процијенити, мора се навести објашњење.

8.2.2.2 Истраживање кроз цијели животно циклус рибе

Истраживањем кроз цијели животно циклус рибе добијају се информације о учинцима на размножавање родитељске генерације и одрживост потомства. Наводе се вриједности  $EC_{10}$  и  $EC_{20}$  те NOEC.

За активне материје које се не сматрају могућим ендокриним дисрупторима истраживање кроз цијели животно циклус рибе може бити потребно зависно од постојаности и биоакумулацијског потенцијала материје.

За активне материје које испуне критеријуме пробирања у било којем тесту пробирања код риба или за које постоје други показатељи који указују на ендокрину дисрупцију (видјети тачку ) у истраживање се укључују одговарајуће додатне крајње вриједности у договору с надлежним органом.

Услови истраживања

Студије се осмишљавају тако да одражавају проблеме утврђене у претходним истраживањима, у токсиколошким студијама спроведеним на сисарима и птицама и на основу других информација. У складу с тим бира се одговарајући режим изложености, узимајући у обзир предложено дозирање.

8.2.2.3 Биоконцентрација у рибама

Истраживањем биоконцентрације у рибама морају се добити подаци за одређивање фактора биоконцентрације у условима равнотеже, подаци о константи брзине уноса и брзине излучивања, подаци о непотпуном излучивању, подаци о метаболитима који настају у рибама и, ако је могуће, информације о акумулацији у појединим органима.

За све се податке морају се навести границе поузданости за сваку истраживану материју. Фактори биоконцентрације изражавају се као функција укупне мокре масе и удјела липида у рибама.

У вези с овом тачком у обзир се узимају, према потреби, подаци достављени у складу с тачком 6.2.5.

Околности у којима се захтијева истраживање

Биоконцентрација материје процјењује се:

- ако је  $\log P_{ow}$  већи од 3 (видјети тачку 2.8) или ако постоје други показатељи биоконцентрације и
- ако се материја сматра стабилном, то јест у 24 часа хидролизом се изгуби мање од 90% изворне материје (видјети тачку 7.2.1.1).

8.2.3 Ендокрина дисрупција

Морају се проверити да ли је активна материја могући ендокрини дисруптор у воденим организмима који не припадају циљаној групи према смјерницама договоренима на међународном нивоу. Осим тога, у обзир се узимају друге расположиве информације о токсиколошком профилу и

начину дјеловања. Ако се на основу ове процјене утврди да је активна материја могући ендокрини дисруптор, врста и услови потребне студије договарају се с надлежним органом.

8.2.4 Акутна токсичност за водене бескичмењаке

Околности у којима се захтијева истраживање

Акутна токсичност одређује се за једну од врста из рода *Daphnia* (по могућности *Daphnia magna*). За активне материје које дјелују као инсектицид или показују инсектицидно дјеловање мора се истражити још једна врста, на примјер личинке трзалаца или рачићи *Americamysis bahia*.

8.2.4.1 Акутна токсичност за *Daphnia magna*

Тестом се треба одредити 24-часовна и 48-часовна акутна токсичност активне материје за *Daphnia magna*, изражена као средња ефикасна концентрација ( $EC_{50}$ ) за имобилизацију и, гдје је то могуће, највећа концентрација која не узрокује имобилизацију.

Услови истраживања

Тест се изводи с концентрацијама до 100 mg материје/l. Може се извести ограничени тест с концентрацијом од 100 mg материје/l ако резултати теста за утврђивање распона доза указују на то да се не очекују никакви учинци.

8.2.4.2 Акутна токсичност за додатну врсту водених бескичмењака

Тестом се мора одредити 24-часовна и 48-часовна акутна токсичност активне материје за додатну врсту водених бескичмењака, изражена као средња ефикасна концентрација ( $EC_{50}$ ) за имобилизацију и, гдје је то могуће, највећа концентрација која не узрокује имобилизацију.

Услови истраживања

Примјењују се услови истраживања наведени у тачки 8.2.4.1.

8.2.5 Дуготрајна и хронична токсичност за водене бескичмењаке

Околности у којима се захтијева истраживање

Студија дуготрајне или хроничне токсичности за водене бескичмењаке мора се доставити за све активне материје ако постоји вјероватност да ће доћи до изложености површинских вода и ако се сматра да је активна материја стабилна у води, то јест у 24 часа хидролизом се изгуби мање од 90% изворне материје (видјети тачку 7.2.1.1).

Студија хроничне токсичности мора се доставити за једну врсту водених бескичмењака. Ако су тестови акутне токсичности спроведени на двије врсте водених бескичмењака, акутне крајње вриједности узимају се у обзир (видјети тачку 8.2.4) како би се одредила одговарајућа врста на којој ће се спровести студија хроничне токсичности.

Ако активна материја дјелује као регулатор раста кукаца, мора се спровести додатна студија хроничне токсичности на одговарајућој врсти која није рак, нпр. на *Chironomus spp.*

8.2.5.1 Репродукцијска и развојна токсичност за *Daphnia magna*

Циљ теста репродукцијске и развојне токсичности за *Daphnia magna* јесте измјерити штетне учинке, као што су имобилизација и губитак репродукцијске способности, те добити податке о запаженим учинцима. Наводе се вриједности  $EC_{10}$  и  $EC_{20}$  те NOEC. Ако се вриједности  $EC_{10}$  и  $EC_{20}$  не могу процијенити, мора се навести објашњење.

8.2.5.2 Репродукцијска и развојна токсичност за додатну врсту водених бескичмењака

Тестом репродукцијске и развојне токсичности за додатну врсту водених бескичмењака мјере се штетни учинци, као што су имобилизација и губитак репродукцијске способности, те добити податке о опаженим учинцима. Наводе се вриједности  $EC_{10}$  и  $EC_{20}$  те NOEC. Ако се

вриједности EC<sub>10</sub> и EC<sub>20</sub> не могу процијенити, мора се навести објашњење.

#### 8.2.5.3 Развој и појава код врсте *Chironomus riparius*

Активна материја мора се нанијети у воду која покрива седимент те се мјере учинци на опстанак и развој врсте *Chironomus riparius*, као и учинци на појаву одраслих организама, како би се добиле крајње тачке за оне материје за које се сматра да утичу на хормоне пресвлагања код инсеката или да имају друге учинке на раст и развој инсеката.

Наводе се вриједности EC<sub>10</sub> и EC<sub>20</sub> те NOEC.

Услови истраживања

Морају се мјерити концентрације активне материје у води која прекрива седимент и у седименту како би се утврдиле вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и NOEC. Активна материја мора се мјерити довољно често да се могу израчунати покусне крајње вриједности на основу номиналних концентрација и временски пондерисаних просјечних концентрација.

#### 8.2.5.4 Организми који живе у седименту

Ако се студијама о судбини у животној средини утврди или предвиди накупљање активне материје у воденом седименту, мора се процијенити утицај на организме који живе у седименту. Мора се одредити хронични ризик за *Chironomus riparius* или *Lumbriculus* spp. Ако постоје признате смјернице, покус се може извести на некој другој одговарајућа врсти.

Активна материја примјењује се или на водену или на седиментну фазу система вода/седимент, те се при покусу узимају у обзир главни путеви изложености. Кључна крајња вриједност из студије приказује се као mg материје/kg сувог седимента и mg материје/l воде, те се морају навести вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и NOEC.

Услови истраживања

Морају се мјерити концентрације активне материје у води која прекрива седимент и у седименту како би се утврдиле вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и NOEC.

#### 8.2.6 Учинци на раст алги

Околности у којима се захтијева истраживање

Истраживање се спроводи на зеленој алги (као што је *Pseudokirchneriella subcapitata*, позната и под називом *Selenastrum capricornutum*).

За активне материје које показују хербицидно дјеловање тест се мора спровести на још једној врсти која припада другој таксономској групи, као што су алге кремњашнице, на примјер *Navicula pelliculosa*. Морају се навести вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> и одговарајуће вриједности NOEC.

##### 8.2.6.1 Учинци на раст зелених алги

Мора се спровести тест за утврђивање вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и EC<sub>50</sub> за зелене алге те одговарајућих вриједности NOEC за брзину раста и прираст алги, и то на основу мјерења биомасе или замјенских мјерних варијабли.

Услови истраживања

Тест се изводи с концентрацијама до 100 mg материје/l. Може се извести ограничени тест с концентрацијом од 100 mg материје/l ако резултати теста за утврђивање распона доза указују на то да се при мањим концентрацијама не очекују никакви учинци.

##### 8.2.6.2 Учинци на раст додатне врсте алги

Мора се спровести тест за утврђивање вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и EC<sub>50</sub> додатну врсту алги те одговарајућих вриједности NOEC за брзину раста и прираст алги, и то на основу мјерења биомасе или замјенских мјерних варијабли.

Услови истраживања

Примјењују се услови истраживања наведени у тачки 8.2.6.1.

#### 8.2.7 Учинци на водене макрофите

Мора се спровести тест за утврђивање вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и EC<sub>50</sub> те одговарајућих вриједности NOEC за брзину раста и прираст врсте *Lemna*, и то на основу мјерења броја листова и најмање још једне мјерне варијабли (сува маса, свјежа маса или лисна површина).

За друге врсте водених макрофита тестом се мора добити довољно података за оцјену утицаја на водене биљке те утврђивање вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и EC<sub>50</sub> те одговарајућих вриједности NOEC, и то на основу мјерења одговарајућих параметара биомасе.

Околности у којима се захтијева истраживање

Лабораторијски тест на врсти *Lemna* спроводи се за хербициде и средства за регулисање раста биљака те за материје за које на основу информација наведених у тачки 8.6. Дијела А овог прилога или тачки 10.6 Дијела А Прилога Правилника о потребној документацији за оцјену ФФС постоје докази да истраживана материја дјелује као хербицид. Надлежни орган може захтијевати додатна истраживања на другим макрофитним врстама, зависно од начина дјеловања материја, или ако истраживања ефикасности или истраживања на копненим биљкама које не припадају циљаној групи (видјети тачку 8.6 Дијела А овог прилога и тачку 10.6. дијела А Прилога Правилника о потребној документацији за оцјену ФФС) јасно указују на повећану токсичност за двосупнице - дикотиле (нпр. инхибитори ауксина, хербициди за широколисно биље) или за друге једносупнице - монокотиле (нпр. хербициди за траве).

Истраживања на додатним врстама водених макрофита могу се спроводити на двосупницама, као што је *Myriophyllum spicatum* или *Myriophyllum aquaticum* или на једносупницама, као што је водена трава *Glyceria maxima*, зависно од случаја. О потреби спровођења таквих истраживања расправља се с надлежним органом.

Услови истраживања

Тест се изводи с концентрацијама до 100 mg материје/l. Може се извести ограничени тест с концентрацијом од 100 mg материје/l ако резултати теста за утврђивање распона доза указују на то да се не очекују никакви учинци.

#### 8.2.8 Додатна истраживања на воденим организмима

Како би се још боље одредио утврђени ризик, могу се спровести додатне студије на воденим организмима, које морају дати довољно информација и података за процјену могућег утицаја на водене организме у условима у пољу.

Спроведене студије могу бити у облику истраживања на додатним врстама, истраживања с промијењеним обликом изложености или студије микрокосмоса или мезокосмоса.

Околности у којима се захтијева истраживање

О потреби спровођења таквих истраживања расправља се с надлежним органом.

Услови истраживања

О врсти и условима потребних студија треба се договарати с надлежним органом.

### 8.3 Учинци на чланконошце

#### 8.3.1 Учинци на пчеле

Морају се оцијенити учинци на пчеле те се процјењује ризик, између осталог и ризик због остатака активне материје или њених метаболита у нектару, пелуди и води, укључујући гутацијску текућину. Морају се доставити извјештаји о истраживањима из тачака 8.3.1.1, 8.3.1.2 и 8.3.1.3, осим ако су ФФС која садрже активну материју

намијењена искључиво за примјену у ситуацијама у којима изложеност пчела није вјероватна, као што су:

- (а) складиштење хране у затвореним просторима;
- (б) третирање тла приправком контактнoг дјеловања, осим оног у гранулама;
- (ц) намакање пресадница и луковица приправком контактнoг дјеловања;
- (д) примјена приправака за зарашћивање и лијечење рана;
- (е) родентицидни мамци контактнoг дјеловања; (ф) примјена у заштићеним просторима без пчела као опрашивача.

Код третирања сјемена мора се узети у обзир ризик од заношење прашива током сијања третираног сјемена. Што се тиче гранула и пелетираних средстава за сузбијање пужева, у обзир се узима ризик од заношења прашива током примјене. Ако активна материја има системично дјеловање и намијењена је примјени на сјемену, луковицама, коријењу, наношењу непосредно на тло или у воду за наводњавање или непосредно на биљку или у биљку, на примјер прскањем или убризгавањем у стабљику, мора се процијенити ризик за пчеле које посјећују то биље, укључујући ризик због остатака ФФС у нектару, пелуди и води, укључујући гутајичку текућину.

Ако је изложеност пчела вјероватна, мора се спровести тест акутне (оралне и контактне) и хроничне токсичности, укључујући сублеталне учинке.

Ако је због системичних својстава активне материје могућа изложеност пчела остацима у нектару, пелуди или води и ако је акутна орална токсичност < 100 µg по пчели или долази до знатне токсичности за личинке, морају се навести концентрације остатака у тим матрицама, те се процјена ризика мора темељити на поређењу релевантне крајње тачке с тим концентрацијама остатака. Ако то поређење указује да се не може искључити изложеност токсичним нивоима, учинци се истражују тестовима вишег степена.

#### 8.3.1.1 Акутна токсичност на пчеле

Ако је изложеност пчела вјероватна, спроводи се тест акутне оралне и контактне токсичности.

##### 8.3.1.1.1 Акутна орална токсичност

Мора се навести тест акутне оралне токсичности којим су утврђене вриједности LD<sub>50</sub> за акутну токсичност и вриједност NOEC. Ако су уочени сублетални учинци, морају се навести.

#### Услови истраживања

Тест се спроводи с активном материјом. Резултати се исказују у µg активне материје по пчели.

##### 8.3.1.1.2 Акутна контактна токсичност

Мора се навести тест акутне контактне токсичности којим су утврђене вриједности LD<sub>50</sub> за акутну токсичност и вриједност NOEC. Ако су уочени сублетални учинци, морају се навести.

#### Услови истраживања

Тест се спроводи с активном материјом. Резултати се исказују у µg активне материје по пчели.

##### 8.3.1.2 Хронична токсичност за пчеле

Мора се навести тест хроничне токсичности за пчеле којим су утврђене вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и EC<sub>50</sub> те NOEC. Ако се вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и EC<sub>50</sub> за оралну хроничну токсичност не могу процијенити, наводи се објашњење. Ако су уочени сублетални учинци, морају се навести.

#### Околности у којима се захтијева истраживање

Тест се спроводи ако је изложеност пчела вјероватна.

#### Услови истраживања

Тест се спроводи с активном материјом. Резултати се исказују у µg активне материје по пчели.

8.3.1.3 Учинци на развој пчела медарица и друге фазе животнoг циклуса пчела медарица

Мора се спровести истраживање на пчелињем леглу како би се утврдили учинци на развој пчела медарица и активност легла.

Истраживањем на пчелињем леглу мора се осигурати довољно података за процјену могућих ризика које активна материја представља за личинке пчела медарица.

Тестом се морају добити вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и EC<sub>50</sub> за одрасле пчеле, ако је могуће, те за личинке - ларве, као и вриједност NOEC. Ако се вриједности EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> и EC<sub>50</sub> не могу процијенити, наводи се објашњење. Ако су уочени сублетални учинци, морају се навести.

#### Околности у којима се захтијева истраживање

Тест се спроводи за активну материју код које се не могу искључити сублетални учинци на раст и развој, осим ако подносилац захтјева докаже да изложеност пчелињег легла активнoј материји није могућа.

##### 8.3.1.4 Сублетални учинци

#### Околности у којима се захтијева истраживање

Може се захтијевати спровођење покуса за истраживање сублеталних учинака, као што су учинци на понашање и размножавање, код пчела и, гдје је примјењиво, код пчелињих заједница.

8.3.2 Учинци на чланконошце који не припадају циљаној групи, осим пчела

#### Околности у којима се захтијева истраживање

За све с активне материје морају истражити учинци на чланконошце који не припадају циљаној групи, осим ако су ФФС која садрже активну материју намијењена искључиво за примјену у ситуацијама у којима изложеност чланконожаца који не припадају циљаној групи није вјероватна, као што су:

- примјена у складиштима хране у затвореним просторима у којима није могућа изложеност,
- примјена приправака за зарашћивање и лијечење рана,
- примјена родентицидних мамаца у затвореним просторима.

Истраживање се увијек спроводи на двјема индикаторским врстама, и то на паразитоиду житне уши *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) и предаторској грињи *Typhlodromus pygii* (Acari: Phytoseiidae). Почетно истраживање обавља се на стакленим плочицама те се наводи смртност (и учинци на размножавање ако се процјењују). Истраживањем се утврђује однос између дозе и одговора те се наводе крајње вриједности LR<sub>50</sub>,<sup>1</sup> ER<sub>50</sub><sup>2</sup> и NOEC које треба користити при процјену ризика која се спроводи у складу с одговарајућом анализом коефицијента ризика. Ако се на основу тих истраживања могу јасно предвидјети штетни учинци, може се захтијевати спровођења студија већег степена (за додатне информације видјети тачку 10.3 Дијела А Прилога Правилника о потребној документацији за оцјену ФФС).

За активне материје за које се сумња да имају посебан начин дјеловања (нпр. регулатори раста кукаца, инхибитори прехране кукаца) надлежни орган може захтијевати додатне

<sup>1</sup> LR<sub>50</sub>, кратица за "ниво ефикасности, 50%", јесте ниво примјене потребне за узроковање учинка на половину чланова испитане популације након одређеног трајања испитивања.

<sup>2</sup> ER<sub>50</sub>, кратица за "ниво леталности, 50%", јесте ниво примјене потребне за усмрђивање половине чланова испитане популације након одређеног трајања испитивања.



тестове који обухватају осјетљиве животне фазе, посебне путеве уноса или друге промјене. Избор покусних врста мора се образложити.

#### 8.3.2.1 Учинци на врсту *Aphidius rhopalosiphii*

Истраживањем се мора добити довољно информација за процјену токсичности ( $LR_{50}$  и NOEC) активне материје за врсту *Aphidius rhopalosiphii*.

##### Услови истраживања

Почетно се истраживање спроводи на стакленим плочицама.

#### 8.3.2.2 Учинци на врсту *Typhlodromus rugii*

Тестом се мора добити довољно информација за процјену токсичности ( $LR_{50}$  и NOEC) активне материје за врсту *Typhlodromus rugii*.

##### Услови истраживања

Почетни тест спроводи се на стакленим плочицама.

### 8.4 Учинци на мезофауну и макрофауну тла које не припадају циљаној групи

#### 8.4.1 Глисте - сублетални učinци

Истраживањем се мора добити довољно информација о учинцима на раст, размножавање и развој глиста.

Околности у којима се захтијева истраживање

Сублетални učinци на глисте морају се истражити ако активна материја може контаминирати тло.

##### Услови истраживања

Истраживањем се мора утврдити однос између дозе и одговора, а вриједности  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  и NOEC омогућавају спровођење процјене ризика у складу с одговарајућом анализом коефицијента ризика, узимајући у обзир вјероватну изложеност, удио органског угљика ( $f_{oc}$ ) у покусном медију те липофила својства ( $K_{ow}$ ) истраживане материје. Истраживана материја уноси се у тло како би се добила хомогена концентрација у тлу. Истраживање с метаболитима у тлу не мора се спровести ако постоје аналитички докази о томе да је у студији спроведеној с матичном активном материјом метаболит присутан у одговарајућој концентрацији и током одговарајућег времена.

8.4.2 Учинци на мезофауну и макрофауну тла који не припадају циљаној групи (осим глиста)

Околности у којима се захтијева истраживање

За све истраживане материје морају се истражити učinци на организме у тлу који нису глисте ако је ријеч о ситуацијама у којима организми у тлу нису изложени, као што су:

- примјена у складиштима хране у затвореним просторима у којима није могућа изложеност,
- примјена средства за зарастање и лијечење рана,
- примјена родентицидних мамаца у затвореним просторима.

За ФФС која се примјењују фолијарним прскањем надлежни орган може захтијевати податке о врстама *Folsomia candida* и *Nyroaspis aculeifer*. Ако су на располагању подаци о врстама *Aphidius rhopalosiphii* и *Typhlodromus rugii*, они се могу употребити при почетној процјени ризика. Ако било која врста истражена у складу с тачком 8.3.2 изазива забринутост, морају се доставити подаци о врстама *Folsomia candida* и *Nyroaspis aculeifer*.

Ако нису на располагању подаци о врстама *Aphidius rhopalosiphii* и *Typhlodromus rugii*, морају се доставити подаци прописани у тачки 8.4.2.1.

За ФФС која се примјењују непосредно на тло прскањем, односно распршивањем или као формулације у крутом облику истраживање се мора спровести и на врсти *Folsomia candida* и на врсти *Nyroaspis aculeifer* (видјети тачку 8.4.2.1).

#### 8.4.2.1 Истраживања на нивоу врсте

Истраживањем се мора добити довољно информација за процјену токсичности активне материје за индикаторске врсте бескичмењака у тлу *Folsomia candida* и *Nyroaspis aculeifer*.

##### Услови истраживања

Истраживањем се мора утврдити однос између дозе и одговора, а вриједности  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  и NOEC омогућавају спровођење процјене ризика у складу с одговарајућом анализом коефицијента ризика, узимајући у обзир вјероватну изложеност, удио органског угљеника ( $f_{oc}$ ) у покусном медију те липофила својства ( $K_{ow}$ ) истраживане материје. Истраживана материја уноси се у тло како би се добила хомогена концентрација у тлу. Истраживање с метаболитима у тлу не мора се спровести ако постоје аналитички докази о томе да је у студији спроведеној с матичном активном материјом метаболит присутан у одговарајућој концентрацији и током одговарајућег времена.

### 8.5 Учинци на претварање азота у тлу

Тестом се мора добити довољно података за процјену утицаја активне материје на активност микроорганизама у тлу у смислу претварања азота.

Околности у којима се захтијева истраживање

Тест се мора обавити ако се ФФС која садрже активну материју примјењују на тло или ако могу онечистити тло у стварним условима примјене. Ако је активна материја предвиђена за примјену у средствима за стерилизацију тла, истраживања се морају изводити тако да се може мјерити брзина опоравка микробиолошке активности након третирања.

##### Услови истраживања

Тла која се истражују морају бити свјеже узоркована пољопривредна тла. Мјеста с којих се узима тло не смију током претходне двије године бити третирана ни с једном материјом која би могла значајно измијенити разноликост и ниво популације микроорганизама, изузимајући пролазне промјене.

### 8.6 Учинци на више копнене биљке које не припадају циљаној групи

#### 8.6.1 Сажетак података добијених пробирањем

Достављене информације морају бити довољне да омогуће оцјену учинака активне материје на биљке које не припада циљаној групи.

Околности у којима се захтијева истраживање

На основу података добијених пробирањем утврђује се дјелује ли активна материја као хербицид или регулатор раста биља.

Подаци морају обухватати резултате истраживања спроведених на најмање шест биљних врста из шест различитих породица, укључујући и једносупнице и двосупнице. Истраживане концентрације и количине морају бити једнаке највећој препорученој количини или веће од ње те одговарати количини којом се симулира образац примјене у условима у пољу, при чему се тестирање спроводи након задње примјене, или количини која се примјењује непосредно и одређена је, узимајући у обзир накупљање остатака након вишекратне примјене ФФС.

За процјену активних материја које дјелују као хербицид или регулатор раста биља не користе се подаци добијени пробирањем. Примјењује се тачка 8.6.2.

##### Услови истраживања

Мора се доставити сажетак расположивих података, позитивних или негативних, добијених истраживањима спроведеним с циљем оцјене биолошке активности и студијама спроведеним ради утврђивања распона доза, који

би могао дати информације о могућем утицају на другу флору која не припада циљаној групи, с процјеном могућег утицаја на биљне врсте које не припадају циљаној групи.

Ти се подаци морају надопунити додатним информацијама, у облику сажетка, о учинцима на биље уоченима током истраживања у пољу, то јест у студијама о ефикасности, остацима, судбини у животној средини и екотоксиколошким студијама спроведенима у пољу.

8.6.2 Истраживање на биљу које не припада циљаној групи.

Истраживањем се морају утврдити вриједности ER<sub>50</sub> активне материје за биље које не припада циљаној групи.

Околности у којима се захтијева истраживање

За активне материје које дјелују као хербицид или регулатор раста биља морају се предочити истраживања односа између концентрације и учинка на снагу раста и клијавост биљака, и то за најмање шест врста које представљају породице код којих је утврђен хербицидни учинак или регулација раста. Ако се на основу начина дјеловања може јасно утврдити да се ради једино о учинцима на снагу раста, односно једино у учинцима на клијавост, потребно је спровести само одговарајућу студију.

Подаци нису потребни ако је изложеност занемарива, на примјер код родентицида, активних материја које се користе за заштиту рана или третирање сјемена, или у случају активних материја које се примјењују на ускладиштеним производима или у заштићеним просторима гдје је искључена могућност изложености.

Услови истраживања

Истраживања односа између дозе и одговора спроводе се на шест до 10 изабраних једносупница и двосупница које представљају што је могуће више таксономских група.

### 8.7 Учинци на остале копнене организме (флору и фауну)

Морају се доставити сви расположиви подаци о учинцима ФФС на остале копнене организме.

### 8.8 Учинци на биолошке методе прочишћавања отпадних вода

Тестом се морају добити информације о могућим учинцима активне материје на системе биолошког прочишћавања отпадних вода.

Околности у којима се захтијева истраживање

Морају се навести учинци на биолошке методе прочишћавања отпадних вода ако примјена ФФС која садрже активну материју може негативно утицати на постројења за прочишћавање отпадних вода.

### 8.9 Подаци о праћењу

Морају се навести расположиви подаци о праћењу који се односе на штетне учинке активне материје на организме који не припадају циљаној групи.

## ОДЈЕЉАК 9.

### Подаци из литературе

Мора се доставити сажетак свих релевантних података из стручно прегледане, јавно доступне научне литературе о активної материји, метаболитима и продуктима разградње или реакције и о ФФС која садрже активну материју.

## ОДЈЕЉАК 10.

### Разврставање и означавање

Морају се доставити приједлози с одговарајућим образложењем за разврставање и означавање активне материје у складу с прописом који уређује разврставање, означавање и паковање активних материја, који укључују сљедеће:

- пиктограме,

- ознаке опасности,
- ознаке упозорења и
- ознаке обавјештења.

## ДИО Б

## МИКРООРГАНИЗМИ, УКЉУЧУЈУЋИ ВИРУСЕ

### САДРЖАЈ

### УВОД

## 1. ИДЕНТИФИКАЦИЈА МИКРООРГАНИЗМА

- 1.1 Подносилац захтјева
- 1.2 Произвођач
- 1.3 Назив и опис врсте, утврђивање соја
- 1.4 Спецификација материјала коришћеног за производњу средства
  - 1.4.1 Садржај микроорганизма
  - 1.4.2 Идентитет и удио нечистоћа, адитива, контаминирајућих микроорганизама
  - 1.4.3 Аналитички профил серија

## 2.БИОЛОШКА СВОЈСТВА МИКРООРГАНИЗМА

- 2.1 Подаци о микроорганизмима и њиховој примјени - појава и географска распрострањеност у природи
  - 2.1.1 Историјска позадина
  - 2.1.2 Поријекло и заступљеност у природи
- 2.2 Подаци о циљаном организму / циљаним организмима
  - 2.2.1 Опис циљаног организма / циљаних организама
  - 2.2.2 Начин дјеловања
- 2.3 Спектар домаћина и учинци на врсте које нису циљани штетни организми
- 2.4 Развојне фазе / животни циклус микроорганизма
- 2.5 Инфективност, ширење и способност стварања колонија
- 2.6 Повезаност с познатим патогенима биља, животиња или људи
- 2.7 Генетска стабилност и фактори који на њу утичу
- 2.8 Информације о стварању метаболита (посебно токсина)
- 2.9 Антибиотици и друге антимикробне материје

## 3. ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ О МИКРООРГАНИЗМУ

- 3.1 Намјена
- 3.2 Предвиђена подручја примјене
- 3.3 Врсте биља или биљних производа који се третирају или заштићују
- 3.4 Начин производње и контрола квалитета
- 3.5 Информације о појави или могућој појави развоја отпорности циљаних организама
- 3.6 Методе спречавања губитка вируленције полазне културе микроорганизма
- 3.7 Препоручени поступци и мјере опреза при руковању, складиштењу, превозу или у случају пожара
- 3.8 Поступци уништавања или деконтаминације
- 3.9 Мјере у случају несреће

## 4. АНАЛИТИЧКЕ МЕТОДЕ

- 4.1 Методе за анализу микроорганизма из производње
- 4.2 Методе за одређивање и квантификовање остатака (одрживих или неодрживих)

## 5. УЧИНЦИ НА ЉУДСКО ЗДРАВЉЕ

- 5.1 Основне информације
  - 5.1.1 Медицински подаци
  - 5.1.2 Здравствени надзор над особљем у производњи
  - 5.1.3 Преосјетљивост и појава алергија, ако је то потребно
  - 5.1.4 Непосредно опажање, нпр. клинички случајеви
- 5.2 Основне студије

- 5.2.1 Преосјетљивост
- 5.2.2 Акутна токсичност, патогеност и инфективност
- 5.2.2.1 Акутна орална токсичност, патогеност и инфективност
- 5.2.2.2 Акутна инхалацијска токсичност, патогеност и инфективност
- 5.2.2.3 Једнократна интраперитонеална/супкутана доза
- 5.2.3 Истраживање генотоксичности
- 5.2.3.1 In vitro студије
- 5.2.4 Истраживања на културама ћелија
- 5.2.5 Информације о краткотрајној токсичност и патогености
- 5.2.5.1 Учинци на здравље након виšekратне инхалацијске изложености
- 5.2.6 Предложено лијечење: мјере прве помоћи и здравствена нега
- 5.3 Студије специфичне токсичности, патогености и инфективности
- 5.4 In vivo студије на соматским ћелијама
- 5.5 Генотоксичност - in vivo студије на полним ћелијама
- 5.6 Сажети приказ токсичности, патогености и инфективности за сисаре и цијелокупна оцјена

## 6. ОСТАЦИ У ИЛИ НА ТРЕТИРАНИМ ПРОИЗВОДИМА, ХРАНИ И ХРАНИ ЗА ЖИВОТИЊЕ

- 6.1 Постојаност и вјероватност размножавања у или на пољопривредним културама, храни или храни за животиње
- 6.2 Додатне потребне информације
- 6.2.1 Неодрживи остаци
- 6.2.2 Одрживи остаци
- 6.3 Сажети приказ и оцјена понашања остатака на основу података из т. 6.1 и 6.2.

## 7. СУДБИНА И ПОНАШАЊЕ У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ

- 7.1 Постојаност и размножавање
- 7.1.1 Тло
- 7.1.2 Вода
- 7.1.3 Ваздух
- 7.2 Мобилност

## 8. УЧИНЦИ НА ОРГАНИЗМЕ КОЈИ НЕ ПРИПАДАЈУ ЦИЉАНОЈ ГРУПИ

- 8.1 Учинци на птице
- 8.2 Учинци на водене организме
- 8.2.1 Учинци на рибе
- 8.2.2 Учинци на слатководне бескичмењаке
- Учинци на раст алги
- 8.2.4 Учинци на друго биље осим алги
- 8.3 Учинци на пчеле
- 8.4 Учинци на друге чланконошце осим пчела
- 8.5 Учинци на глисте
- 8.6 Учинци на микроорганизме тла који не припадају циљаној групи
- 8.7 Додатне студије

## 9. САЖЕТАК И ПРОЦЈЕНА УТИЦАЈА НА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

### УВОД

- i. Активне материје су дефинисане прописом који уређује област одобравања активних материја, протектаната и синергиста и укључују хемијске материје и микроорганизме, укључујући вирусе. У овом дијелу наводе се захтјеви у погледу података за активне материје које се састоје од микроорганизама, укључујући вирусе. Појам "микроорганизам" представља било коју ћелијску или нећелијску микробиолошку јединицу,

- ii. укључујући гљиве и вирусе, који су способни за размножавање или пренос генетског материјала. За све микроорганизме за које се подноси захтјев треба да се доставе сва доступна релевантна сазнања и информације из литературе. Најважније и најкорисније информације добијају се карактеризацијом и идентификацијом микроорганизама. Такве информације налазе се у одјелима од 1. до 3. (идентитет, биолошка својства и друге информације), који чине основ за процјену учинака на здравље људи и животну средину. Обично се захтијевају најновији подаци добијени уобичајеним токсиколошким и/или патолошким покусима на лабораторијским животињама, осим ако подносилац захтјева може оправдати, на основу претходних информација, да коришћење микроорганизама у предложеним условима примјене нема штетних учинака на здравље људи и животиња или на подземне воде, као ни неприхватљив утицај на животну средину.
- iii. Док се на међународном нивоу не усвоје посебне смјернице, потребне информације добијају се примјеном расположивих смјерница за истраживање које је усвојио надлежни орган (USEPA)<sup>1</sup>. Према потреби, смјернице за истраживање описане у Дијелу А овог прилога морају се прилагодити тако да буду примјерене микроорганизмима. Истраживање се мора обавити на активним микроорганизмима и, ако је потребно, на инактивним микроорганизмима, укључујући и контролу.
- iv. Након спроведеног тестирања, мора се доставити детаљан опис (спецификација) коришћеног материјала и његових нечистоћа, у складу с тачком 1.4. коришћени материјал мора по спецификацији бити истовјетан материјалу који ће се употребљавати у производњи ФФС која се одобравају. Ако се у студијама користе микроорганизми произведени у лабораторији или у систему пробне производње, студије се морају поновити с техничким микроорганизмима, осим ако се може доказати да је покусни материјал употријебљен за потребе тестирања и оцјењивања у основи једнак.
- v. Ако је микроорганизам генетски модификован, мора се доставити копија оцјене података за процјену ризика на животну средину.
- vi. Према потреби, подаци се анализирају одговарајућим статистичким методама. Морају се навести сви детаљи статистичке анализе (нпр. за све процјене наводи се граница поузданости, требало би дати тачне р-вриједности, а не само навести статистички значај).
- vii. У случају студија код којих се дозе примјењују током одређеног временског раздобља, дозе би требало, по могућности, да се узимају из исте серије микроорганизама, ако његова стабилност то допушта. Ако студија укључује употребу микроорганизама из различитих серија, морају се приложити подаци о сличности тих серија. Кад год студија укључује употребу различитих доза, мора се навести однос између дозе и штетног учинка.
- viii. Ако је познато да се дјеловање ФФС заснива на утичку остатка токсина/метаболита или ако се очекују значајни остаци токсина/метаболита који нису повезани с дјеловањем активне материје, за те се токсине или

<sup>1</sup> USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 887, фебруар 1996.

метаболизму мора доставити документација у складу са захтјевима из Дијела А овог прилога.

## 1. ИДЕНТИФИКАЦИЈА МИКРООРГАНИЗМА

Идентификација и карактеризација микроорганизама представљају најважније податке и од кључне су важности за доношење одлуке.

### 1.1 Подносилац захтјева

Морају се навести назив и адреса подносиоца захтјева, као и име, положај, број телефона и телефакса одговарајућег лица за контакт.

Ако подносилац захтјева има канцеларију, заступника или представника у држави чланици којој се подноси захтјев за одобрење, морају се доставити назив и адреса локалне канцеларије, заступника или представника, као и име, положај, број телефона и телефакса одговарајућег лица за контакт.

### 1.2 Произвођач

Морају се навести назив и адреса произвођача микроорганизама, као и назив и адреса сваког погона у којем се микроорганизам производи. Мора се навести и контактна тачка (по могућности средишња контактна тачка с називом те бројем телефона и телефакса) ради пружања ажурираних информација и одговарања на питања везана за технологију производње, поступке и квалитет производа (укључујући, према потреби, појединачне серије). Ако се након одобрења микроорганизама промијени локација или број произвођача, потребне информације опет се морају доставити надлежном органу.

### 1.3 Назив и опис врсте, утврђивање соја

- i. За сваки микроорганизам морају се доставити подаци о похрањивању у међународну признату збирку култура и јединствени регистарски број.
- ii. Сваки микроорганизам за који се подноси захтјев мора се идентификовати и именовати на нивоу врсте. Морају се навести научни назив и таксономска група, тј. породица, род, врста, сој, серотип, варијетет или друга категорија која одговара микроорганизму. Мора се навести да ли је микроорганизам:
  - на предвиђеном подручју примјене аутохтона врста,
  - дивљег (природног) типа,
  - спонтани или индуковани мутант,
  - модификован коришћењем техника описаних у прописима који уређују генетски модификоване организме.У посљедња два споменута случаја морају се навести све познате разлике између модификованог микроорганизама и полазног дивљег соја.
- iii. За идентификацију и утврђивање микроорганизама на нивоу соја мора се примијенити најбоља расположива технологија. Морају се навести одговарајући поступци истраживања и критеријуми за идентификацију (нпр. морфологија, биохемија, серологија, молекуларна идентификација).
- iv. Морају се навести заједничко име или алтернативна и замјенска имена те кодна имена коришћена током развоја, ако постоје.
- v. Наводи се сродност с познатим патогенима.

### 1.4 Спецификација материјала коришћеног за производњу ФФС

#### 1.4.1 Садржај микроорганизама

Мора се навести најмањи и највећи садржај микроорганизама у материјалу који се користи за производњу

ФФС. Садржај се изражава у одговарајућим јединицама, као што је број активних јединица по волумену или тежини, или на неки други начин примјерен микроорганизму.

Ако се достављени подаци односе на систем пробне производње, потребни подаци морају се поново доставити када се методе и поступци индустријске производње устале, ако промјене унесене у производњу доведу до промјене спецификације чистоте.

1.4.2 Идентитет и удио нечистоћа, адитива, контаминирајућих микроорганизама

Пожељно је да ФФС не садржи контаминанте (укључујући контаминирајуће микроорганизме), ако је могуће. Степен и врсту прихватљивих контаминаната утврђује надлежни орган на основу процјене ризика.

Ако је могуће и примјерено, наводе се идентитет и највећи удио свих контаминирајућих микроорганизама изражен у одговарајућој јединици. Подаци о идентитету морају се, гдје је то могуће, навести на начин описан у тачки 1.3 Дијела Б овог прилога.

Релевантни метаболити (нпр. ако се очекује да би могли представљати ризик за здравље људи и/или животну средину) за које је познато да их стварају микроорганизми идентификују се и карактеризују у различитим стањима или фазама раста микроорганизама (видјети тачку viii. у Уводу).

Према потреби, наводе се и детаљне информације о свим компонентама као што су кондензати, подлоге за узгој култура итд.

За хемијске нечистоће битне за здравље људи и/или животну средину мора се навести њихов идентитет и највећи удио изражен у одговарајућим јединицама.

Код адитива се мора навести идентитет и удио у g/kg.

Подаци о идентитету хемијских материја као што су адитиви морају се навести на начин описан у тачки 1.1. Дијела А овог прилога.

#### 1.4.3 Аналитички профил серија

Према потреби, наводе се исти подаци као они описани у тачки 1.11. Дијела А овог прилога, уз коришћење одговарајућих јединица.

## 2. БИОЛОШКА СВОЈСТВА МИКРООРГАНИЗМА

### 2.1. Подаци о микроорганизмима и њиховој примјени – појава и географска распрострањеност у природи

Као доказ о познавању особина микроорганизама морају се навести доступна литература и друга одговарајућа сазнања.

#### 2.1.1 Историјска позадина

Морају се навести основни подаци о микроорганизму и његовој примјени (тестови / истраживачки пројекти или комерцијална употреба).

#### 2.1.2 Поријекло и заступљеност у природи

Мора се навести географско подручје и мјесто у еколошком систему (нпр. биљка домаћин, животиња домаћин или тло из којег је изолован микроорганизам). Мора се навести начин изоловања микроорганизама. Природна заступљеност микроорганизама у релевантној животној средини наводи се, ако је могуће, на нивоу соја.

У случају мутанта или генетски модификованог микроорганизама морају се навести детаљни подаци о производњи и изолацији те о начинима помоћу којих се он може јасно разликовати од полазног дивљег соја.

### 2.2 Подаци о циљаном организму / циљаним организмима

#### 2.2.1 Опис циљаног организма / циљаних организама

Према потреби, морају се доставити појединости о штетним организмима против којих је предвиђена примјена.

#### 2.2.2 Начин дјеловања

Мора се навести главни начин дјеловања. У вези с начином дјеловања наводи се и ако микроорганизам ствара токсине с резидуалним учинком на циљане организме. У том случају описује се начин дјеловања тог токсина.

Ако је битно, наводе се подаци о мјесту инфекције и начину уноса у циљани организам те о његовим осјетљивим развојним фазама. Морају се навести подаци о свим покусним истраживањима.

Мора се навести на који начин може доћи до уноса микроорганизма или његових метаболита (посебно токсина, нпр. контактном, желудачаном, удисањем). Такође, мора се навести транслоцирају ли се микроорганизам или његови метаболити у биљу и, ако је битно, на који начин.

У случају патогених учинака на циљани организам, мора се навести инфективна доза микроорганизма (доза потребна за изазивање инфекције са жељеним учинком на циљану врсту) и преносивост (могућност ширења микроорганизма у циљаној популацији, као и од једне циљане врсте до друге (циљане) врсте) након примјене у предложеним условима употребе.

### **2.3 Спектар домаћина и учинци на врсте које нису циљани штетни организми**

Морају се навести све расположиве информације о учинцима на организме који не припадају циљаној групи унутар подручја на којем се микроорганизам може проширити. Мора се навести појава организама који не припадају циљаној групи, а који су или сродни с циљаним врстама или су посебно изложени.

Мора се навести свако сазнање о токсичном учинку активне материје или њених метаболита на људе или животиње, о томе да ли је организам способан заразити људе или животиње (укључујући јединке ослабљена имунитета) и да ли је патоген. Мора се навести свако сазнање о томе могу ли активна материја или њени производи узроковати надражење коже, очију или дисајних органа људи или животиња, те дјелује ли као алерген у додиру с кожом или при удисању.

### **2.4 Развојне фазе / животни циклус микроорганизма**

Морају се доставити информације о животном циклусу микроорганизма, описати симбиозу, паразитизам, компетитивност, предаторство итд., укључујући организме домаћине, као и векторе вируса.

Морају се навести генерацијско вријеме и начин размножавања микроорганизма.

Морају се доставити подаци о појави фаза мировања и њиховом времену преживљавања, вируленцији и инфективном потенцијалу.

Мора се навести способност микроорганизма да у различитим развојним фазама након примјене ствара метаболите, укључујући токсине, који представљају ризик за здравље људи и/или животне средине.

### **2.5 Инфективност, ширење и способност стварања колонија**

Морају се навести постојаност микроорганизма и подаци о његовом животном циклусу у типичним еколошким условима примјене. Уз то је потребно навести податке о његовој посебној осјетљивости на одређене дијелове животне средине (нпр. UV зраке, тло, воду).

Морају се навести услови животне средине (температура, рН, влажност, супстрат итд.) за преживљавање, размножавање, стварање колонија, штете које може проузроковати (заједно с људским ткивом) и ефикасност микроорганизма.

Мора се навести заступљеност специфичних фактора вируленције.

Мора се одредити распон температура на којима микроорганизам расте, укључујући најмању, највећу и оптималну температуру. Ови су подаци посебно корисни као показатељи потребе спровођења студија о учинцима на људско здравље (Одјељак 5).

Морају се навести могући учинци фактора као што су температура, UV зраке, рН и присутност одређених материја на стабилност релевантних токсина.

Морају се доставити информације о могућим начинима ширења микроорганизма (ваздухом као честице прашине или аеросол, с организмима домаћинима као преносиоцима итд.) у типичним условима животне средине релевантним за употребу.

### **2.6 Повезаност с познатим патогенима биља, животиња или људи**

Мора се навести могућност постојања једне или више врста из рода којем припадају активни микроорганизми и/или према потреби контаминирајући микроорганизми за које је познато да су патогени за људе, животиње, усјеве или друге врсте које не припадају циљаној групи, те се наводи тип болести које узрокују. Мора се навести да ли је могуће јасно разликовати активни микроорганизам од патогених врста, и ако јест, на који начин.

### **2.7 Генетска стабилност и фактори који на њу утичу**

Ако је потребно, морају се доставити подаци о генетској стабилности (нпр. брзини мутације својстава везаних уз начин дјеловања или уноса егзогеног генетског материјала) у условима предложене примјене.

Морају се доставити и подаци о способности микроорганизма да преноси генетски материјал на друге организме, као и о његовој способности патогеног дјеловања на биље, животиње или човјека. Ако микроорганизам носи додатне битне генетске елементе, треба навести податке о њиховој стабилности.

### **2.8 Информације о стварању метаболита (посебно токсина)**

Ако се за друге сојеве који припадају истој микробиолошкој врсти, као и сој за који се подноси захтјев зна да стварају метаболите (посебно токсине) с неприхватљивим учинцима на људско здравље и/или животну средину током или након примјене, наводе се врста и структура те материје, њена присутност унутар или изван ћелије и њена стабилност, начин дјеловања (укључујући вањске и унутарње факторе микроорганизма потребне за дјеловање), као и учинак на људе, животиње или друге врсте које не припадају циљаној групи.

Морају се описати услови у којима микроорганизам ствара метаболите (посебно токсине).

Морају се доставити све расположиве информације о механизму којим микроорганизам регулише стварање метаболита.

Морају се доставити све расположиве информације о утицају насталих метаболита на начин дјеловања микроорганизма.

### **2.9 Антибиотици и друге антимикуробне материје**

Многи микроорганизми стварају материје с антибиотским учинком. Треба спријечити сваку употребу микроорганизма у ФФС било које развојне фазе ако се истовремено користи у медицини или ветерини.

Морају се доставити информације о отпорности или осјетљивости микроорганизма на антибиотике или друге антимикуробне материје, посебно о стабилности гена

кодираних за отпорност на антибиотике, осим ако се може доказати да микроорганизам нема штетних учинака на здравље људи или животиња или да се отпорност на антибиотике или друге антимикробне материје не може пренијети.

### 3. ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ О МИКРООРГАНИЗМУ Увод

- i. Достављене информације морају описати за коју намјену се приправци који садрже микроорганизам употребљавају или ће се употребљавати те количине и начин њихове примјене или предложене примјене.
- ii. У достављеним информацијама морају се навести уобичајене методе и мјере опреза при руковању, складиштењу и превозу микроорганизма.
- iii. Достављене студије, подаци и информације морају приказати прикладност предложених мјера које треба подузети у хитним случајевима.
- iv. Споменуте информације и податке треба доставити за сваки микроорганизам, осим ако није другачије наведено.

#### 3.1 Намјена

Биолошко дјеловање мора се навести према сљедећем попису:

- бактерицид,
- фунгицид,
- инсектицид,
- акарицид,
- молускицид,
- нематоцид,
- хербицид,
- друго (поближе навести).

#### 3.2 Предвиђена подручја примјене

За приправке који садрже микроорганизам морају се навести, према сљедећем попису, постојеће или предложено подручје/подручја њихове примјене:

- на отвореном простору, као на примјер у ратарству, воћарству, вртларству, шумарству и виноградарству,
- у заштићеним просторима (нпр. стакленици, пластеници),
- на украсним и рекреацијским површинама,
- за сузбијање корова на непољопривредним површинама,
- на окућницама,
- на собном билју,
- на ускладиштеним производима,
- друго (поближе навести).

#### 3.3 Врсте биља или биљних производа који се третирају или заштићују

Морају се навести појединости о постојећој и предвиђеној примјени у погледу култура, група култура, биља или биљних производа.

#### 3.4 Начин производње и контрола квалитета

Морају се доставити исцрпне информације о начину серијске производње микроорганизма.

Подносилац захтјева мора стално надzirати квалитет производног процеса и производа. Посебно се мора пратити појава спонтане промјене главних особина микроорганизма те присутност значајних контаминаната. Достављају се критеријуми осигурања квалитета за производњу.

Морају се навести и описати технике коришћене за осигурање уједначеног производа и покусне методе за

стандардизацију, одржавање и чистоћу микроорганизма (нпр. HACCP).

#### 3.5 Информације о појави или могућој појави развоја отпорности циљаних организама

Морају се доставити расположиве информације о могућој појави развоја отпорности или унакрсне отпорности циљаних организама. Кад је могуће, описују се одговарајуће стратегије за спречавање тих појава.

#### 3.6 Методе спречавања губитка вируленције полазне културе микроорганизма

Наводе се методе спречавања губитка вируленције полазних култура.

Уз то се мора описати свака метода, ако је доступна, која служи за спречавање губитка ефикасности микроорганизма на циљане врсте.

#### 3.7 Препоручени поступци и мјере опреза при руковању, складиштењу, превозу или у случају пожара

За сваки микроорганизам мора се доставити безбједносно-технички лист у складу са прописом о регистрацији, евалуацији, ауторизацији и ограничењу хемикалија.

#### 3.8 Поступци уништавања или деконтаминације

У већини случајева најпримјеренији или једини начин безбједног збрињавања микроорганизма, контаминираних материјала или контаминираних амбалаже јесте путем контролисаног спаљивања у овлашћеној спалионици.

Детаљно се морају описати методе безбједног збрињавања микроорганизма или, према потреби, његовог инактивирања прије збрињавања и методе збрињавања контаминираних амбалаже и контаминираних материјала. Морају се доставити подаци о тим методама како би се утврдила њихова ефикасност и безбједност.

#### 3.9 Мјере у случају несреће

Морају се доставити информације о поступцима којима се микроорганизам може учинити безопасним у животној средини (нпр. у води или тлу) у случају несреће.

## 4. АНАЛИТИЧКЕ МЕТОДЕ

### Увод

Одредбе овог одјељка односе се искључиво на аналитичке методе потребне у сврху контроле и праћења након регистрације.

Праћење након одобрења могло би се узети у обзир за сва подручја процјене ризика. То се прије свега односи на случај када се за одобрење разматрају микроорганизми (њихови сојеви) који на предвиђеном подручју примјене нису аутохтони. Подносилац захтјева мора доставити образложење за аналитичке методе примјењене за добијање података који се захтијевају овим правилником или за друге намјене. Према потреби, израдиће се посебне смјернице за такве методе на основу истих захтјева утврђених за методе за контролу и праћење након регистрације.

Мора се доставити опис метода, укључујући појединости о коришћеној опреми, материјалима и условима. Мора се навести примјењивост сваке међународно признате методе.

Колико год је то изведиво, те методе морају осигурати најједноставнији приступ, укључивати најмање трошкове и захтијевати уобичајено доступну опрему.

Подаци о специфичности, линеарности, тачности и поновљивости, како су утврђени у т. 4.1 и 4.2 Дијела А овог прилога, такође су потребни за методе које се користе за анализу микроорганизма и њихових остатака.

У овом одјелу примјењује се следеће:

Нечистоће, метаболити, релевантни метаболити, остаци	Како је дефинисано у пропису који уређује услове за одобравање активних материја, протеканата и синергиста
Релевантне нечистоће	Нечистоће како су већ дефинисане, које се тичу здравља људи или животиња и/или животне средине

На захтјев, морају се доставити следећи узорци:

- i. узорци микроорганизама из производње,
- ii. аналитички стандарди релевантних метаболита (посебно токсина) и свих других састојака обухваћених дефиницијом остатака,
- iii. узорци референтних материја за релевантне нечистоће, ако су доступни.

#### 4.1 Методе за анализу микроорганизама из производње

Ове методе су:

- методе за идентификацију микроорганизама,
- методе за добијање информација о могућој промјенљивости полазне културе/активног микроорганизама,
- методе за разликовање мутанта микроорганизама од полазног дивљег соја,
- методе за утврђивање и контролу чистоће полазне културе из које се производе серије,
- методе за одређивање садржаја микроорганизама у техничкој материји за производњу формулисаних производа и методе за доказивање да се контаминирајући микроорганизама контролисано задржавају на прихватљивом нивоу,
- методе за одређивање релевантних нечистоћа у техничкој материји,
- методе за провјеравање одсутности и за квантификацију (уз одговарајуће границе одређивања) присутности свих горе наведених материја и микроорганизама који дјелују патогено на људе и сисаре,
- методе за одређивање стабилности при ускладиштењу и рок употребе микроорганизама, ако је потребно.

#### 4.2 Методе за одређивање и квантификавање остатака (одрживих или неодрживих)

Ове методе су:

- активних микроорганизама,
- релевантних метаболита (посебно токсина), на и/или у пољопривредним културама, у храни и храни за животиње, у животињским и људским ткивима и тјелесним текућинама, у тлу, води (укључујући воду за пиће, подземне воде и површинске воде) те у ваздуху, према потреби.

Укључују се и аналитичке методе за одређивање количине и дјеловања протеинских продуката, нпр. тестирањем разређења култура и супернатанта културе у биотесту на животињским ћелијама.

### 5. УЧИНЦИ НА ЉУДСКО ЗДРАВЉЕ

#### Увод

- i. Доступне информације које се заснивају на својствима микроорганизама и одговарајућих организама (одјелци 1, 2. и 3.), укључујући здравствене и медицинске извјештаје, морају бити довољне да се одреди може ли микроорганизам имати (инфективне/патогене/токсичне) учинке на здравље људи.
- ii. Достављене информације, с онима које су достављене за једно или више ФФС која садрже микроорганизам, морају бити довољне да омогуће оцјену ризика за људе

директно или индиректно повезаног с руковањем ФФС која садрже микроорганизам и њиховим коришћењем, ризика за људе који рукују третираним производима, те ризика за људе којем су узрок остаци ФФС или контаминанти у храни и води. Уз то, достављене информације морају бити довољне за:

- одлучивање о могућем одобрењу микроорганизама,
  - утврђивање одговарајућих услова или ограничења везаних уз одобрења,
  - утврђивање одговарајућих упозорења о ризицима и безбједносних упозорења (кад се уведу) у сврху заштите људи, животиња и животне средине, који морају бити назначени на паковању (спремницима),
  - одређивање релевантних мјера прве помоћи, као и одговарајућих дијагностичких и терапијских поступака у случају инфекције или другог штетног дјеловања на људе.
- iii. Наводе се сви учинци уочени током истраживања. Морају се спровести и истраживања потребна за процјену вјероватног механизма дјеловања, те за оцјену значаја тих учинака.
  - iv. За све студије морају се навести стварно постигнуте дозе изражене као број јединки које стварају колонију на kg тјелесне тежине (cfu/kg) као и у другим прикладним јединицама.
  - v. Оцјењивање микроорганизама спроводи се по степенима.

Први степен (Степен I) обухвата расположиве основне информације и студије које се морају спровести за све микроорганизама. Одлука о прикладном програму истраживања доноси се засебно за сваки случај на основу стручног мишљења. Обично се захтијевају најновији подаци добијени уобичајеним токсиколошким покусима и/или покусима патогености на лабораторијским животињама, осим ако подносилац захтјева може доказати на основу претходно добијених информација да микроорганизам у предложеним условима примјене нема штетних учинака на здравље људи и животиња. Док се на међународном нивоу не усвоје посебне смјернице, потребне информације добијају се уз помоћ доступних смјерница за истраживање (нпр. Смјернице USEPA OPPTS).

Ако су покуси из I степена указали на штетне учинке на здравље, морају се спровести истраживања из II степена.

Врста истраживања које треба спровести зависи од учинака уочених током истраживања I степена. Прије спровођења ових истраживања подносилац захтјева тражи сагласност надлежног органа о врсти истраживања која ће се спровести.

### I STEPEN

#### 5.1 Основне информације

Морају се доставити основни подаци о могућности микроорганизама да узрокује штетне учинке, као што су способност стварања колонија, узроковања штете и стварања токсина и других релевантних метаболита.

##### 5.1.1 Медицински подаци

Кад су доступни, морају се доставити практични подаци и информације важне за препознавање симптома инфекције и патогености, као и подаци и информације о ефикасности мјера прве помоћи и лијечења. Према потреби, мора се истражити ефикасност могућих противотрова те о томе обавијестити. Према потреби, морају се навести методе

инактивације микроорганизма или оне којима се он може учинити неинфективним (видјети тачку 3.8).

Ако су доступни и задовољавајућег квалитета, подаци и информације о учинцима изложености људи посебно су корисни код потврђивања ваљаности екстраполација и закључака у вези с циљаним органима, вируленијом и реверзибилношћу штетних учинака. Такви подаци могу се добити на основу случајне или професионалне изложености.

#### 5.1.2 Здравствени надзор над особљем у производњи

Морају се доставити доступни извјештаји о програмима здравственог надзора особља, поткријепљени детаљним информацијама о плану програма надзора и изложености микроорганизмима. Такви извјештаји би требало да, тамо гдје је то технички изведиво, укључују податке важне за начин дјеловања микроорганизама. Ти извјештаји укључују податке о лицима која су изложена микроорганизму у производним погонима или након примјене микроорганизама (нпр. у покусима ефикасности), ако су ти подаци доступни.

Посебна пажња мора се посветити лицима која су нарочито осјетљива, нпр. због претходне болести, узимања лијекова, ослабљеног имунитета, трудноће или дојења,

#### 5.1.3 Преосјетљивост и појава алергија, ако је то потребно

Морају се доставити подаци о осјетљивости и алергијским реакцијама радника, укључујући раднике у производним погонима, у пољопривреди, на истраживачким пословима и друга лица која су изложена микроорганизму, те се, према потреби, морају доставити детаљни подаци о појавама преосјетљивости и хроничне осјетљивости. Достављене информације треба да укључују појединости о учесталости, степену и трајању изложености, симптомима те другим битним клиничким опажањима. Дају се информације о томе да ли су радници били подвргнути алерголошким тестовима, односно да ли су анкетирани о алергијским симптомима.

#### 5.1.4 Непосредно опажање, нпр. клинички случајеви

Морају се доставити доступни извјештаји израђени на основу објављене литературе о микроорганизму или сродним организмима из исте таксономске групе (који се односе на клиничке случајеве) ако су из рецензираних часописа или службених извјештаја, с извјештајима о изведеним даљим студијама. Такви су извјештаји врло корисни и садрже потпуни опис врсте, степена и трајања изложености, као и уочене клиничке симптоме, примјењене мјере прве помоћи и лијечења те извршена мјерења и опажања. Информације из сажетака и кратких прегледа нису довољне.

Ако су обављена истраживања на животињама, извјештаји о клиничким случајевима могу бити посебно вриједни при екстраполацији података са животиња на човјека и при утврђивању неочекиваних штетних учинака специфичних за људе

## 5.2 Основне студије

За правилно тумачење добијених резултата најважније је да предложене методе истраживања буду прикладне у односу на осјетљивост врсте, начин уноса итд., те релевантне с биолошког и токсиколошког гледишта. Начин уноса покусног микроорганизама зависи од главних путева изложености људи.

Како би се процијенили средњорочни и дуготрајни учинци за акутну, субакутну или семихроничну изложеност микроорганизмима, потребно је слиједити поступке наведене у смерницама ОЕСД-а које предвиђају да се истраживања прошире и на раздобље опоравка (након ког треба спровести потпуну макроскопску и микроскопску

патолошку анализу, укључујући утврђивање микроорганизама у ткивима и органима). Тиме се олакшава тумачење одређених учинака и пружа могућност препознавања инфективности и/или патогености, што помаже при доношењу одлука о другим питањима, као што су потреба спровођења дуготрајних истраживања (карциногеност итд., видјети тачку 5.3) и студије остатака (видјети тачку 6.2).

#### 5.2.1 Преосјетљивост<sup>1</sup>

##### Циљ истраживања

Тестом се мора добити довољно информација за оцјену утицаја микроорганизама на појаву преосјетљивости приликом удисања и изложености путем коже. Треба направити тест максимизације.

##### Околности у којима се захтијева истраживање<sup>2</sup>

Морају се навести информације о преосјетљивости.

#### 5.2.2 Акутна токсичност, патогеност и инфективност

Студије, подаци и информације које се морају доставити и оцијенити морају бити довољни за идентификацију учинака једнократне изложености микроорганизму, а посебно за утврђивање или указивање на:

- токсичност, патогеност и инфективност микроорганизама,
- временски ток и карактеристике учинака, уз детаљне податке о промјенама понашања и могућим макроскопским патолошким налазима при обдукцији,
- гдје је могуће, начин токсичног дјеловања,
- релативне опасности повезане с различитим путевима изложености и
- крвне анализе током истраживања потребне за оцјену излучивања (клиренс) микроорганизама.

Акутне токсичне/патогене учинке могу пратити инфективност и/или други дуготрајнији учинци који се не могу одмах уочити. Стога је за процјену учинака на здравље нужно спровести студије на покусним сисарма како би се истражила могућност инфекције оралним уносом, удисањем и интраперитонеалним/супкутаном убризгавањем.

Током истраживања акутне токсичности, патогености и инфективности мора се оцијенити излучивање (клиренс) микроорганизама и/или активног токсина из органа који су примјерени за микробиолошку претрагу (нпр. јетра, бубрези, слезена, плућа, мозак, крв и мјесто примјене).

Изнесена запажања треба да се заснивају на научном просуђивању и могу укључивати утврђивање броја микроорганизама у свим нападнутим ткивима (нпр. она с лезијама) и у главним органима: бубрезима, мозгу, јетри, плућима, слезени, мјехуру, крви, лимфним чворовима, пробавном систему, тимусу и лезијама на мјесту

<sup>1</sup> Расположиве методе за тестирање преосјетљивости коже нису прикладне за тестирање микроорганизама. Инхалацијска преосјетљивост је вјероватно већи проблем у поређењу с изложеношћу коже микроорганизмима, али засад нема валидираних метода истраживања. Стога је развој тих врста метода изузетно битан. До тада би сви микроорганизми требало да се сматрају потенцијалним материјама које изазивају преосјетљивост. Тај приступ у обзир узима и појединце ослабљеног имунитета или друге осјетљиве појединце у популацији (нпр. труднице, новорођенчад или старије особе).

<sup>2</sup> Као последица недостатка одговарајућих метода истраживања, сви ће се микроорганизми означити као могуће материје које изазивају преосјетљивост, осим ако подносилац захтјева достављањем података жели доказати да микроорганизам не мора нужно изазивати преосјетљивост. Стога би се овај захтјев у погледу података требало да сматра необавезним, односно привременим.



инокулације код уинулих или умирућих животиња, те током тестирања и код коначног жртвовања.

Информације добијене истраживањем акутне токсичности, патогености и инфективности посебно су значајне код процјене потенцијалне опасности до које би могло доћи у случају несреће као и ризика за потрошаче због изложености могућим остацима.

5.2.2.1 Акутна орална токсичност, патогеност и инфективност

Околности у којима се захтијева истраживање

Мора се навести акутна орална токсичност, патогеност и инфективност микроорганизама.

5.2.2.2 Акутна инхалацијска токсичност, патогеност и инфективност

Околности у којима се захтијева истраживање

Морају се навести инхалацијска токсичност<sup>1</sup>, патогеност и инфективност микроорганизама.

5.2.2.3 Једнократна интраперитонеална/супкутана доза

Интраперитонеални/супкутани тест сматра се врло осјетљивим тестом за откривање одређене инфективности.

Околности у којима се захтијева истраживање

Тест с интраперитонеалним иницирањем обвезно се спроводи за све микроорганизме. Међутим, ако је највиша температура за раст и размножавање нижа од 37°C, може се извршити стручна процјена да би се оцијенило је ли супкутано иницирање примјереније од интраперитонеалног.

5.2.3 Истраживање генотоксичности

Околности у којима се захтијева истраживање

Ако микроорганизам ствара егзотоксине у складу с тачком 2.8, тада се ти токсини и други релевантни метаболити у подлози за узгој култура такође морају тестирати на генотоксичност. При таквом истраживању треба, ако је могуће, користити прочишћене токсине и метаболите.

Ако основне студије не упућују на стварање токсичних метаболита, можда ће требати истражити сам микроорганизам, зависно од стручног мишљења о важности и ваљаности основних података. У случају вируса, мора се истражити ризик од инсерцијске мутагенезе у ћелијама сисара, односно ризик од карциногености.

Циљ истраживања

Ова су истраживања корисна за:

- предвиђање генотоксичног потенцијала,
- рану идентификацију генотоксичних карциногена,
- појашњење механизма дјеловања неких карциногена.

Важно је усвојити прилагодљив приступ код кога ће избор даљих тестова зависити од тумачења резултата у сваком степену.

Услови истраживања<sup>2</sup>

Кад год је то могуће, генотоксичност ћелијских микроорганизама треба истражити након дијелења ћелија. Мора се доставити образложење за методу коришћену за припрему узорка.

Генотоксичност вируса треба истражити на зараженим изолатима.

5.2.3.1 In vitro студије

Околности у којима се захтијева истраживање

Морају се доставити резултати in vitro тестова мутагености (тест генске мутације на бактеријама, тест

кластогености у ћелијама сисара и тест генске мутације у ћелијама сисара).

5.2.4 Истраживања на културама ћелија

Ове информације морају се навести за микроорганизме који се размножавају интрацелуларно, као што су вируси, виroidи или посебне бактерије и праживотиње, осим ако информације из одјељака 1, 2. и 3. јасно показују да се микроорганизам не размножава у топлокрвним организмима. Истраживање на културама ћелија изводи се на људским ћелијама или на културама ткива различитих органа. Избор се може темељити на очекиваним циљаним органима након инфекције. Ако културе људских ћелија или ткива одређених органа нису доступне, могу се употребити културе ћелија и ткива других сисара. Код вируса, кључни елемент који треба размотрити је могућност међусобне интеракције с људским геном.

5.2.5 Информације о краткотрајној токсичности и патогености

Циљ истраживања

Истраживања краткотрајне токсичности морају бити тако осмишљена да дају информације о количини микроорганизама који у условима истраживања не исказују токсични учинак. Таква истраживања пружају корисне податке о ризицима за оне који рукују ФФС која садрже микроорганизам или их употребљавају. Краткотрајна истраживања посебно дају кључни увид у могуће кумулативно дјеловање микроорганизама и ризике за раднике који им могу бити интензивно изложени. Осим тога, краткотрајна истраживања пружају информације корисне за планирање истраживања хроничне токсичности.

Студије, подаци и информације који се морају доставити и оцијенити морају омогућити идентификацију учинака након вишестратне изложености микроорганизму, а посебно морају омогућити утврђивање или указивање на:

- однос између дозе и штетних учинака,
- токсичност микроорганизама, укључујући, ако је потребно, NOAEL за токсине,
- циљане органе, према потреби,
- временски ток и карактеристике учинака, уз исцрпне податке о промјенама понашања и могућим макроскопским патолошким налазима при обдукцији,
- посебне токсичне учинке и патолошке промјене,
- према потреби, постојаност и реверзибилност одређених токсичних учинака опажених после прекида дозирања,
- ако је могуће, начин токсичног дјеловања и
- могућу опасност повезану с различитим путевима изложености.

Током истраживања краткотрајне токсичности мора се извршити процјена излучивања (клиренса) микроорганизама из главних органа.

Треба да буду укључена истраживања крајњих вриједности патогености и инфективности.

Околности у којима се захтијева истраживање

Мора се навести краткотрајна токсичност микроорганизама (најмање 28 дана).

Мора се образложити избор покуских врста. Трајање истраживања зависи од података о акутној токсичности и података о излучивању (клиренсу).

Потребно је стручно просуђивање како би се одлучило који је најбољи пут уноса.

5.2.5.1 Учинци на здравље након вишестратне инхалацијске изложености

Информације о учинцима на здравље након вишестратне инхалацијске изложености сматрају се

<sup>1</sup> Интратрахеална студија може замијенити инхалацијску студију.

<sup>2</sup> С обзиром на то да су садашње методе истраживања осмишљене тако да се изводе на топлјивим хемијским материјама, потребно је развити методе које ће бити прикладне за микроорганизме.

неопходним, посебно за процјену ризика изложености радника. Вишекратна изложеност могла би утицати на способност излучивања (нпр. отпорност) домаћина (човјека). Надаље, за ваљану процјену ризика мора се истражити токсичност након вишекратне изложености контаминантима, медијима за узгој културе, додацима у формулацији и микроорганизму. Треба имати на уму да додаци у ФФС могу утицати на токсичност и инфективност микроорганизма.

Околности у којима се захтијева истраживање

Морају се навести информације о краткотрајној инфективности, патогености и токсичности (удисањем) микроорганизма, осим ако су већ наведене информације довољне за процјену учинака на здравље људи. То може бити у случају када је доказано да покусни материјал нема дијелова који се могу унијети удисањем и/или да се не очекује вишекратна изложеност.

5.2.6 Предложено лијечење: мјере прве помоћи и здравствена нега

Морају се навести мјере прве помоћи које треба примијенити у случају инфекције и у случају додира с очима.

Морају се у цијелости описати поступци лијечења које треба примијенити у случају оралног уноса или контаминације очију и коже. Према потреби, достављају се информације о ефикасности алтернативних начина лијечења засноване на стварном искуству, ако постоје и доступне су, или оне засноване на теоретским разматрањима.

Морају се доставити информације о отпорности на антибиотике.

### 5.3 Студије специфичне токсичности, патогености и инфективности

У неким случајевима можда ће бити потребно спровести додатна истраживања како би се боље појаснила штетна дјеловања на људе.

Ако резултати претходних истраживања указују на то да микроорганизам може узроковати дуготрајне учинке на здравље, морају се спровести истраживања хроничне токсичности, патогености и инфективности те карциногености и репродуктивне токсичности. Ако микроорганизам излучује токсине, морају се спровести кинетичка истраживања.

Тражене студије треба да буду осмишљене за сваки случај посебно, с обзиром на посебне параметре које треба истражити и циљеве које треба постићи. Прије спровођења таквих истраживања, подносилац захтјева мора тражити сагласност надлежног органа о врсти истраживања које ће се спровести.

### 5.4 In vivo студије на соматским ћелијама

Околности у којима се захтијева истраживање

Ако су сви резултати in vitro студија негативни, морају се обавити додатна истраживања, узимајући у обзир и друге битне информације које су на располагању. Истраживање се може спровести in vivo или in vitro уз употребу система метаболизма различитог од онога који је претходно коришћен.

Ако је in vitro цитогенетски тест позитиван, мора се спровести in vivo тест са соматским ћелијама (анализа метафазе у ћелијама коштане сржи глодара или микронуклеус тест на глодарима).

Ако је било који in vitro тест генских мутација позитиван, мора се спровести in vivo тест како би се истражила непрограмирана синтеза DNK или мишији спот тест.

### 5.5 Генотоксичност - in vivo студије на полним ћелијама

Циљ истраживања и услови истраживања

Видјети тачку 5.4 Дијела А.

Околности у којима се захтијева истраживање

Ако је било који резултат in vivo истраживања на соматским ћелијама позитиван, оправдано је обавити in vivo истраживање учинака на полне ћелије. Нужност спровођења ових истраживања мора се разматрати од случаја до случаја, узимајући у обзир друге битне информације које су на располагању, укључујући и оне о употреби и очекиваној изложеност. Прикладним тестовима треба се истражити интеракција с DNK (као што је тест доминантне леталности) како би се видјело постоји ли могућност насљедних учинака те, по могућности, спровела квантитативна процјена насљедних учинака. Због њихове сложености, примјена квантитативних истраживања треба да буде оправдана.

### 5.6 Сажети приказ токсичности, патогености и инфективности за сисаре и цијелокупна оцјена

Мора се доставити сажети приказ свих података и информација из т. од 5.1 до 5.5, укључујући детаљну и критичку оцјену тих података сачињену у оквиру релевантних критеријума и смјерница за оцјењивање и одлучивање, с посебним освртом на могуће или стварне ризике за људе и животиње, те на обим, квалитет и поузданост базе података.

Мора се објаснити да ли је због изложеност људи и животиња потребно вакцинисање или серолошко праћење.

### 6. ОСТАЦИ У ИЛИ НА ТРЕТИРАНИМ ПРОИЗВОДИМА, ХРАНИ И ХРАНИ ЗА ЖИВОТИЊЕ

- Увод
- Достављене информације, с онима које су наведене за једно или више ФФС која садрже микроорганизам, морају бити довољне да омогуће процјену ризика за људе и/или животиње до којих долази због изложености микроорганизму и његовим остацима и метаболитима (токсинама) који остају у или на биљу или биљним производима.
  - Осим тога, достављене информације морају бити довољне за:
    - доношење одлуке о могућем одобрењу микроорганизма,
    - одређивање одговарајућих услова или ограничења везаних уз одобрења,
    - према потреби, утврђивање највиших нивоа остатака, каренце како би се заштитили потрошачи и радне забране како би се заштитили радници који рукују с третираним културама и производима.
  - За процјену ризика узрокованих остацима не морају се захтијевати експериментални подаци о нивоима изложености остатку ако се може образложити да микроорганизам и његови метаболити нису опасни за људе у концентрацијама које се могу појавити као резултат одобрене примјене. Ово образложење може се заснивати на објављеној литератури, стварном искуству и информацијама достављеним у одјелцима 1, 2. и 3. те Одјелку 5.

### 6.1 Постојаност и вјероватност размножавања у или на пољопривредним културама, храни или храни за животиње

Мора се доставити, поткријепљена доказима, процјена постојаности/компетитивности микроорганизма и релевантних секундарних метаболита (посебно токсина) у или на пољопривредним културама у условима животне

средине који превлађују у тренутку предвиђене примјене или након ње, при чему се посебно узимају у обзир информације достављене у Одјелу 2.

Надаље, у захтјеву се наводи у којој мјери и на основу чега се сматра да се микроорганизам може (или не може) размножавати у или на биљу или биљном производу или током прераде сировина.

## 6.2 Додатне потребне информације

### 6.2.1 Неодрживи остаци

Неодрживи микроорганизам јесте микроорганизам који нема способност размножавања или преноса генетског материјала.

Ако подаци из т. 2.4 и 2.5 показују да су битне количине микроорганизма или насталих метаболита, посебно токсина, постојане, потребно је доставити исцрпне покусне податке о остацима како су предвиђени у Одјелу 6. Дијела А овог прилога ако се очекује да ће концентрације микроорганизма и/или његових токсина у или на третираној храни или храни за животиње бити веће него у природним условима или у другачијем фенотипском стању.

Закључци о разлици између природних концентрација и повишене концентрације због третирања микроорганизмом морају се заснивати на подацима добијеним покусима, а не на екстраполацијама или прорачунима учињеним према моделима.

Прије спровођења таквих истраживања подносилац захтјева мора тражити сагласност надлежног органа о врсти истраживања која ће се спровести.

### 6.2.2 Одрживи остаци

Ако информације достављене у складу с тачком 6.1 указују на постојаност битних количина микроорганизма у или на третираним производима, храни или храни за животиње, морају се истражити могући учинци на људе и/или животиње, осим ако се на основу Одјела 5. може доказати да микроорганизам и његови метаболити и/или продукти разградње нису опасни за људе у концентрацијама и облику који може настати као резултат одобрене примјене.

Закључак о разлици између природних концентрација и повишене концентрације због третирања микроорганизмом мора се заснивати на подацима добијеним покусима, а не на екстраполацијама или прорачунима учињеним према моделима.

На постојаност одрживих остатака треба обратити посебну пажњу ако подаци из т. 2.3 и 2.5 или из Одјела 5. указују на инфективност или патогеност за сисаре и/или ако било која друга информација указује на опасност за потрошаче и/или раднике. У том случају од надлежног органа могу захтијевати спровођење истраживања сличних онима из Дијела А.

Прије спровођења таквих истраживања подносилац захтјева мора тражити сагласност надлежног органа о врсти истраживања која ће се спровести.

## 6.3 Сажети приказ и оцјена понашања остатака на основу података из т. 6.1 и 6.2

## 7. СУДБИНА И ПОНАШАЊЕ У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ

### Увод

i. Информације о поријеклу, својствима и преживљавању микроорганизма и његових резидуалних метаболита, као и његова предвиђена употреба, представљају основ за процјену његове судбине и понашања у животnoj средини.

Експериментални подаци обично су потребни, осим ако се може доказати да се процјена судбине микроорганизма и понашања у животnoj средини може

обавити на основу већ расположивих информација. Образложење се може заснивати на објављеној литератури, стварном искуству и на информацијама које су наведене у складу с одјелицима од 1. до 6. Од посебне су важности подаци о функцији микроорганизма у процесима у животnoj средини.

ii. Достављене информације, с другим релевантним информацијама те информацијама о једном или више ФФС која садрже микроорганизам, морају бити довољне да омогуће процјену судбине и понашања микроорганизма и његових остатака и токсина, ако су битни за здравље људи и/или животну средину.

iii. Достављене информације посебно морају бити довољне за:

- доношење одлуке о могућем одобрењу микроорганизма,
- утврђивање одговарајућих услова или ограничења везаних уз одобрења,
- утврђивање одговарајућих пиктограма (кад се уведу), знакова опасности, ознака упозорења и ознака обавјештења у сврху заштите животне средине који морају бити назначени на паковању (спремницима),
- предвиђање расподјеле, судбине и понашања микроорганизма и његових метаболита у животnoj средини као и трајање тих процеса до којих долази,
- утврђивање мјера које је потребно предузети како би се смањило онечишћење животне средине и утицај на врсте које не припадају циљаној групи.

iv. Треба утврдити својства свих релевантних метаболита (који се односе на здравље људи и/или животну средину) које ствара покусни организам у свим битним условима животне средине. Ако су релевантни метаболити присутни у микроорганизму или ако их он ствара, могу се захтијевати подаци наведени у Одјелу 7. Дијела А овог прилога, ако су испуњени сви сљедећи услови:

- релевантни метаболит је стабилан изван микроорганизма, видјети тачку 2.8,
- токсични учинак релевантног метаболита не зависи од присутности микроорганизма,
- очекује се да ће релевантни метаболит настати у животnoj средини у концентрацијама које су знатно више него у природним условима.

v. У обзир се узимају расположиве информације о односу с природно присутним сродним организмима дивље врсте.

vi. Прије спровођења студија наведених у наставку подносилац захтјева мора затражити сагласност надлежног органа о потреби спровођења студија и о врсти потребних студија. Такође, треба узети у обзир и информације наведене у другим одјелицима.

### 7.1 Постојаност и размножавање

Према потреби, морају се доставити одговарајуће информације о постојаности и размножавању микроорганизма у свим дијеловима животне средине, осим ако се може образложити да одређени дио животне средине вјероватно неће бити изложен микроорганизму. Посебна пажња мора се обратити на:

- конкурентност у условима животне средине који превладавају у тренутку или после примјене и
- динамику популације у екстремним сезонским или регионалним климатским условима (посебно врућа лета, хладне зиме, обилне падавине) и на

пољопривредну праксу након предвиђене примјене.

Наводе се процијењени нивои присутности утврђеног микроорганизама у раздобљу након примјене ФФС у предвиђеним условима примјене.

#### 7.1.1 Тло

Наводе се подаци о одрживости/динамици популације у различитим типовима обрађених и необрађених тла типичних за различите регије ЕУ, у којима се микроорганизам употребљава или ће се употребљавати. Морају се поштовати одредбе о избору тла, његовом узорковању и руковању с узорцима, као што су наведене у уводу тачке 7.1 Дијела А. Ако ће се покусни организам употребљавати у вези с другим материјалима (нпр. каменом вуном), истраживање мора обухватити и те материјале.

#### 7.1.2 Вода

Наводе се подаци о одрживости/динамици популације у природним системима седимента и воде у условима свјетла и таме.

#### 7.1.3 Ваздух

Ако постоји посебна бојазан да би корисници, радници или друга присутна лица могла бити изложена, могу бити потребне информације о концентрацијама у ваздуху.

### 7.2 Мобилност

Мора се процијенити могућност ширења микроорганизама и његових продуката разградње у битне дијелове животне средине, осим ако се може доказати да постоји мала вјероватност да ће одређени дијелови животне средине бити изложени микроорганизму. У том контексту посебан значај има предвиђена примјена (нпр. у пољу или стакленику, примјена на тло или на усјеве) фазе животног циклуса, укључујући присутност преносника, постојаност и способност организма да колонизира сусједна станишта.

Ако достављени подаци указују на токсичност, инфективност или патогеност или ако било која друга информација указује на могућу опасност за људе, животиње или животну средину, нарочиту пажњу треба посветити раширености, постојаности и вјероватном обиму преноса. У том случају надлежни орган може захтијевати истраживања слична онима која су предвиђена у Дијелу А. Прије спровођења ових истраживања, подносилац захтјева мора затражити сагласност надлежног органа о врсти истраживања која ће се спровести.

### 8. УЧИНЦИ НА ОРГАНИЗМЕ КОЈИ НЕ ПРИПАДАЈУ ЦИЉАНОЈ ГРУПИ

#### Увод

- i. Информације о идентитету, биолошким својствима и остали подаци из одјељака 1, 2, 3. и 7. представљају основ за оцјену утицаја на врсте које не припадају циљаној групи. Додатне корисне информације о судбини и понашању у животној средини могу се пронаћи у Одјелку 7, а оне о нивоима остатака у биљкама у Одјелку 6, те оне, с информацијама о својствима припрема и начину његове примјене одређују врсту и обим могуће изложености. Информације достављене у складу с Одјелком 5. осигураће битне податке везане уз учинке на сисаре и уз укључене механизме. Обично се захтијевају експериментални подаци, осим ако се може доказати да се процјена учинака на организме који не припадају циљаној групи може извршити на основу већ расположивих података.
- ii. Избор одговарајућих организама који не припадају циљаној врсти у сврху истраживања учинака на животну средину мора се заснивати на својствима

микроорганизама (укључујући специфичност домаћина, начин дјеловања и екологију организма). На основу тих података могуће је изабрати одговарајуће покусне организме, као што су организми који су у ближем сродству с циљаним организмима.

- iii. Достављене информације, с онима које су достављене за једно или више ФФС која садрже микроорганизам, морају бити довољне да омогуће процјену утицаја на врсте које не припадају циљаној групи (флора и фауна), а еколошки су важне и могле би бити угрожене због изложености микроорганизму. До учинка може доћи након једнократне, продужене или виšekратне изложености и он може бити повратан или неповратан.
- iv. Достављене информације о микроорганизму, с другим битним информацијама, као и информацијама које су достављене за један или више припрема који садрже тај микроорганизам, морају бити довољне за:
  - доношење одлуке о могућем одобрењу микроорганизама,
  - утврђивање одговарајућих услова или ограничења везаних уз одобрења,
  - оцјену краткотрајних и дуготрајних ризика за врсте које не припадају циљаној групи - популације, заједнице и процесе, према потреби,
  - разврставање микроорганизама с обзиром на биолошку опасност,
  - утврђивање мјера опреза с циљем заштите врста које не припадају циљаној групи и
  - утврђивање пиктограма (кад се уведу), знакова опасности, ознака упозорења и ознака обавјештења у сврху заштите животне средине, који морају бити назначени на паковању (спремницима).
- v. Потребно је обавијестити о свим потенцијалним штетним учинцима који су утврђени током рутинских истраживања учинака на животну средину те је потребно спровести и навести, ако то захтијева надлежни орган, додатна истраживања за која се покаже да су потребна за истраживање укључених механизма и процјену значаја тих учинака. Морају се доставити сви расположиви биолошки подаци и информације које су битне за процјену еколошког профила микроорганизама.
- vi. За све студије морају се навести просјечне постигнуте дозе изражене у cfu/kg тјелесне масе, као и у другим одговарајућим јединицама.
- vii. Може бити потребно спровести одвојене студије за релевантне метаболите (посебно токсине) ако ти производи могу представљати значајан ризик за организме који не припадају циљаној групи и ако се њихов учинак не може оцијенити на основу расположивих података који се односе на микроорганизам. Прије спровођења тих студија подносилац захтјева мора затражити сагласност надлежног органа о потреби спровођења таквих студија и о врсти студија које ће се спровести. У обзир се морају узети информације из одјељака 5, 6. и 7.
- viii. Како би се лакше оцијенио значај резултата покуса, у различитим би тестовима требало, ако је могуће, код сваке релевантне врсте користити исти сој (или регистровано поријекло).
- ix. Тестови се обвезно морају спровести, осим ако се може доказати да организам који не припада циљаној групи неће бити изложен микроорганизму. Ако се докаже да микроорганизам не изазива токсичне учинке или да није патоген или инфективан за кичмењаке или биље,

мора се истражити једино реакција на одговарајуће организме који не припадају циљаној групи.

### 8.1 Учинци на птице

Циљ истраживања

Морају се навести информације о токсичности, инфективности и патогености за птице.

### 8.2 Учинци на водене организме

Циљ истраживања

Морају се навести информације о токсичности, инфективности и патогености за водене организме.

#### 8.2.1 Учинци на рибе

Циљ истраживања

Морају се навести информације о токсичности, инфективности и патогености за рибе.

#### 8.2.2 Учинци на слатководне бескичмењаке

Циљ истраживања

Морају се навести информације о токсичности, инфективности и патогености за слатководне бескичмењаке.

#### 8.2.3 Учинци на раст алги

Циљ истраживања

Морају се навести информације о учинцима на раст алги, брзину раста и способност обнављања.

#### 8.2.4 Учинци на друго биље осим алги

Циљ истраживања

Морају се навести информације о учинцима на друго биље осим алги.

### 8.3 Учинци на пчеле

Циљ истраживања

Морају се навести информације о токсичности, инфективности и патогености за пчеле.

### 8.4 Учинци на друге чланконошце осим пчела

Циљ истраживања

Морају се навести информације о токсичности, инфективности и патогености за друге чланконошце осим пчела. Покусне врсте треба да буду одабране на основу могуће примјене ФФС (нпр. фолијарна примјена или примјена на тло). Нарочиту пажњу треба посветити организмима који се употребљавају за биолошко сузбијање и организмима који имају важну улогу у интегрисаној заштити биља.

### 8.5 Учинци на глисте

Циљ истраживања

Морају се навести информације о токсичности, инфективности и патогености за глисте.

### 8.6 Учинци на микроорганизме тла који не припадају циљаној групи

Достављају се подаци о утицају на релевантне микроорганизме који не припадају циљаној групи и њихове предаторе (нпр. праживотиње за бактеријске инокуланте). Потребна је стручна процјена како би се одлучило јесу ли потребне додатне студије. При таквом одлучивању треба узети у обзир расположиве информације из овог и других одјељака, посебно податке о специфичности микроорганизма и очекиваној изложености. Корисне информације могу се добити и на основу опажања током истраживања ефикасности. Посебна пажња мора се посветити организмима који се користе у интегрисаној производњи биља.

### 8.7 Додатне студије

Додатне студије могу укључивати даље студије акутне токсичности код других врста или процеса (као што је канализацијски систем) или студије на вишем нивоу као што

су студије хроничних или сублеталних учинака или учинака на размножавање на одабраним организмима који не припадају циљаној групи.

Прије спровођења таквих студија, подносилац захтјева мора затражити сагласност надлежног органа о врсти студије која ће се спровести.

## 9. САЖЕТАК И ПРОЦЈЕНА УТИЦАЈА НА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

Сажети приказ и оцјену свих података који се односе на утицај на животну средину треба направити у складу са упутствима надлежног органа у погледу облика таквих сажетих приказа и оцјена. Они морају укључивати исцрпну и критичку оцјену тих података сачињену у контексту релевантних критеријума и смјерница за оцјењивање и одлучивање, с посебним освртом на могуће или стварне ризике за животну средину и врсте које не припадају циљаној групи, те на обим, квалитет и поузданост базе података. Посебно се мора размотрити сљедеће:

- судбина и понашање у животној средини и трајање процеса до којих долази,
- идентификација угрожених врста и популација које не припадају циљаној групи те обим њихове могуће изложености,
- утврђивање мјера опреза које треба предузимати како би се избјегла или смањила контаминација животне средине и заштитиле врсте које не припадају циљаној групи.

Na osnovu člana 15. stav 4. Zakona o fitofarmaceutskim sredstvima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 49/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja, na 35. sjednici, održanoj 16.12.2015. godine, donijelo je

## PRAVILNIK O POTREBNOJ DOKUMENTACIJI ZA OCJENU AKTIVNIH MATERIJIA

Član 1.

(Predmet)

Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj dokumentacije za ocjenu aktivnih materija u cilju registracije.

Član 2.

(Potrebna dokumentacija za ocjenu aktivnih materija)

Detaljan sadržaj potrebne dokumentacije, sa svim podacima za ocjenu aktivnih materija, propisan je u Prilogu, koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

Član 3.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 277/15  
16. decembra 2015. godine  
Sarajevo

Predsjedavajući  
Vijeća ministara BiH  
Dr. Denis Zvizdić, s. r.

## PRILOG UVOD

### 1. Informacije koje treba dostaviti, njihovo dobijanje i prikazivanje

Dostavljene informacije moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve.

- 1.1 Informacije moraju biti dovoljne za ocjenu predvidivih rizika, neposrednih ili odgođenih, koje aktivna materija može podrazumijevati za ljude, uključujući osjetljive skupine, životinje i okoliš, te moraju obuhvatati barem informacije i rezultate studija iz ovog priloga.
- 1.2 Moraju se uključiti sve informacije o mogućim štetnim učincima aktivne materije, njenih metabolita i nečistoća na zdravlje ljudi i životinja ili na podzemne vode.
- 1.3 Moraju se uključiti sve informacije o mogućim neprihvatljivim učincima aktivne materije, njenih metabolita i nečistoća na okoliš, bilje i biljne proizvode.
- 1.4 Informacije moraju obuhvatati sve relevantne podatke iz stručno pregledane, javno dostupne naučne literature o aktivnoj materiji, metabolitima i produktima razgradnje ili reakcije i o fitofarmaceutskim sredstvima (u daljem tekstu: FFS) koja sadrže aktivnu materiju, kao i podatke o nuspojavama koje utiču na zdravlje, okoliš i vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.  
Mora se dostaviti sažetak tih informacija.
- 1.5 Informacije moraju obuhvatati detaljan i objektivan izvještaj o sprovedenim studijama, kao i njihov detaljan opis. Te informacije nisu potrebne ako je ispunjen jedan od sljedećih uslova:
- nisu potrebne zbog prirode proizvoda ili njegove predviđene namjene ili nisu naučno neophodne,
  - njihovo pružanje nije tehnički moguće.
- U tim se slučajevima mora dostaviti obrazloženje.
- 1.6 Mora se navesti upotrebljava li se aktivna materija istovremeno i kao biocid ili u veterinarskoj medicini.  
Ako je podnosilac zahtjeva za aktivnu materiju predviđenu za upotrebu u FFS istovremeno i onaj koji je odgovoran za prijavljivanje aktivne materije kao biocida ili veterinarskog lijeka, mora se dostaviti sažetak svih bitnih podataka dostavljenih za odobrenje dotičnog biocida ili veterinarskog lijeka. Taj sažetak mora obuhvatati referentne toksikološke vrijednosti i predložene MRL-ove, uzimajući u obzir moguću kumulativnu izloženost zbog različitih primjena iste materije, na osnovu naučnih metoda koje su prihvatila evropska nadležna tijela, zajedno sa sažetkom podataka o ostacima i toksikologiji, kao i informacije o primjeni proizvoda.  
Ako podnosilac zahtjeva za aktivnu materiju predviđenu za upotrebu u FFS nije istovremeno i onaj koji je odgovoran za prijavljivanje aktivne materije kao biocida ili veterinarskog lijeka, mora se dostaviti sažetak svih raspoloživih podataka.
- 1.7 Primjenom metoda istraživanja uvrštenih na popis iz tačke 6. dobijaju se potrebne informacije. Primjenjuju se smjernice za istraživanje koje je prihvatilo evropsko nadležno tijelo. Svako se odstupanje mora opisati i obrazložiti.
- 1.8 Informacije moraju uključivati detaljan opis primijenjenih metoda istraživanja.
- 1.9 Informacije moraju uključivati popis krajnjih vrijednosti za predmetnu aktivnu materiju.
- 1.10 Informacije se prema potrebi dobijaju u skladu s propisima koji uređuju zaštitu životinja koje se koriste u naučne svrhe.
- 1.11 Informacije o aktivnoj materiji, zajedno s informacijama o jednom ili više FFS koje sadrži aktivnu materiju i, prema potrebi, zajedno s informacijama o zaštitnim materijama ("safenerima") i sinergistima te drugim sastojcima FFS moraju biti dovoljne da omogućue:
- procjenu opasnosti kojima su izloženi ljudi pri rukovanju i primjeni FFS koja sadrže aktivnu materiju,
  - procjenu rizika za zdravlje ljudi i životinja koje uzrokuju ostaci aktivne materije i njenih metabolita, nečistoća, produkata razgradnje i reakcije u vodi, zraku, hrani i hrani za životinje,
- predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja aktivne materije i metabolita, produkata razgradnje i reakcije, ako su značajni u toksikološkom ili ekološkom smislu, kao i predviđanje vremenskih razmaka povezanih s tim procesima,
  - procjenu uticaja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini (floru i faunu), a koje bi mogle biti izložene aktivnoj materiji, njenim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, ako su značajni u toksikološkom ili ekološkom smislu, kao i procjenu uticaja na ponašanje tih vrsta. Do uticaja može doći nakon jednokratne, produžene ili višekratne izloženosti i on može biti direktan ili indirektan, povratan ili nepovratan,
  - ocjenu uticaja na biološku raznolikost i ekološke sisteme,
  - utvrđivanje vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj grupi, a koje su ugrožene zbog moguće izloženosti,
  - procjenu kratkoročnih i dugoročnih rizika za vrste, populacije, zajednice i procese koji ne pripadaju ciljanoj grupi,
  - svrstavanje aktivne materije u odgovarajuću grupu s obzirom na opasnost u skladu s propisom koji uređuje razvrstavanje, označavanje i pakovanje materije i smjesa,
  - utvrđivanje piktograma, oznaka opasnosti, odgovarajućih oznaka upozorenja i oznaka obavještenja u svrhu zaštite ljudi, vrsta koje ne pripadaju ciljanoj grupi i okoliša, koji se moraju upotrebljavati pri označavanju,
  - utvrđivanje prihvatljivog dnevnog unosa (ADI) za ljude, prema potrebi,
  - utvrđivanje prihvatljive razine izloženosti radnika (AOEL),
  - utvrđivanje akutne referentne doze (ARfD) za ljude, prema potrebi,
  - određivanje odgovarajućih mjera prve pomoći, kao i primjerenih mjera u vezi s dijagnosticiranjem i liječenjem koje se moraju primijeniti u slučaju trovanja ljudi,
  - utvrđivanje sastava izomera i moguće metaboličke konverzije izomera, prema potrebi,
  - utvrđivanje definicija ostataka primjerenih za procjenu rizika,
  - utvrđivanje definicija ostataka primjerenih za praćenje i sprovedbu,
  - procjenu rizika izloženosti potrošača, uključujući, prema potrebi, procjenu kumulativnih rizika koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih materija,
  - procjenu izloženosti primjenilaca, radnika, stanovništva i nazočnih lica uključujući, prema potrebi, kumulativnu izloženost većem broju aktivnih materija,
  - utvrđivanje maksimalnih nivoa ostataka i faktora koncentracije/razrjeđenja u skladu s Pravilnikom o maksimalnim nivoima ostataka pesticida u i na hrani za životinje biljnog i životinjskog porijekla ("Službeni glasnik BiH", broj 89/12),
  - procjenu vezanu uz vrstu i obim rizika za ljude, životinje (vrste koje ljudi obično hrane i drže ili životinje koje se koriste za proizvodnju hrane), kao i

- rizika za druge vrste kičmenjaka koje ne pripadaju ciljanoj grupi,
- (v) utvrđivanje potrebnih mjera kako bi se smanjilo onečišćenje okoliša i uticaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi,
  - (z) odlučivanje o tome treba li aktivnu materiju smatrati postojećom organskom onečišćujućom materijom (POP), postojećom, bioakumulativnom i otrovnom (PBT) ili vrlo postojećom i vrlo bioakumulativnom (vPvB), u skladu s kriterijumima utvrđenim u propisu o kriterijumu za odobravanje aktivnih materija, protektanata i sinergista,
  - (aa) odlučivanje o tome treba li aktivnu materiju smatrati kandidatom za zamjenu u skladu s kriterijumima utvrđenim u propisu o kriterijumu za odobravanje aktivnih materija, protektanata i sinergista,
  - (bb) odlučivanje o tome treba li aktivnu materiju smatrati aktivnom materijom niskog rizika u skladu s kriterijumima utvrđenim u propisu o kriterijumu za odobravanje aktivnih materija, protektanata i sinergista,
  - (cc) odlučivanje o tome treba li aktivnu materiju odobriti,
  - (dd) utvrđivanje uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja.
- 1.12 Pokusi se moraju postaviti, a podaci analizirati pomoću odgovarajućih statističkih metoda.
- 1.13 Izračuni izloženosti moraju se zasnivati na znanstvenim metodama koje je prihvatila Evropska agencija za sigurnost hrane (Agencija), ako su te metode na raspolaganju. Ako su korišćene dodatne metode, mora se navesti obrazloženje.
- 1.14 Za svaki odjeljak zahtjeva za podacima mora se dostaviti sažetak svih podataka, informacija i obavljenih procjena. To uključuje detaljnu i kritičku procjenu u skladu sa propisom koji uređuje uslove o stavljanju na tržište FFS.
2. Zahtjevi navedeni u ovom pravilniku predstavljaju minimalni obim podataka koje treba dostaviti. U posebnim okolnostima, to jest u posebnim scenarijima i za upotrebe drugačije od onih koje su uzete u obzir pri odobrenju, mogu biti potrebni dodatni zahtjevi na nacionalnom nivou. Pri postavljanju i odobravanju pokusa Uprava Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (u daljem tekstu: nadležni organ) mora posebno voditi računa o ekološkim, klimatskim i agronomskim uslovima.

### 3. Dobra laboratorijska praksa (DLP)

- 3.1 Ako se istraživanje provodi radi dobijanja podataka o svojstvima ili sigurnosti u pogledu zdravlja ljudi ili životinja ili okoliša, istraživanja i analize provode se u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse.
- 3.2 Odstupajući od tačke 3.1.:
- 3.2.1. Za aktivne materije koje se sastoje od mikroorganizama ili virusa istraživanja i analize za dobijanje podataka o svojstvima i sigurnosti u vezi s aspektima koji nisu povezani sa zdravljem ljudi mogu vršiti službene ili službeno priznate ispitne laboratorije ili organizacije koje ispunjavaju barem zahtjeve iz t. 3.2 i 3.3 uvoda Priloga Pravilnika o potrebnoj dokumentaciji za ocjenu FFS;
- 3.2.2. Za istraživanja i analize koji se provode radi dobijanja podataka o malim kulturama, koji se zahtijevaju na osnovu t. 6.3 i 6.5.2 dijela A:
- poljsku fazu mogu obaviti službene ili službeno priznate ispitne laboratorije ili organizacije koje ispunjavaju barem zahtjeve iz t. 3.2 i 3.3 uvoda Priloga Pravilnika o potrebnoj dokumentaciji za ocjenu FFS,

- analitičku fazu, ako se ne obavlja u skladu sa zahtjevima DLP-a, obavljaju laboratorije koje su akreditovane za odgovarajuću metodu u skladu s evropskom normom EN ISO/IEC 17025 "Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija".
- 3.2.3. Studije izvedene prije primjene mogu se, iako nisu u cijelosti u skladu sa zahtjevima DLP-a ili sadašnjim ispitnim metodama, uključiti u procjenu ako ih nadležna tijela prihvate kao naučno valjane, čime se uklanja potreba ponavljanja pokusa na životinjama, posebno za studije o kancerogenosti i reproduktivnoj toksičnosti. Ovo se odstupanje primjenjuje na studije na svim vrstama kičmenjaka.

### 4. Pokusni materijal

- 4.1 Mora se dostaviti detaljan opis (specifikacija) korištenog materijala. Ako se istraživanja provode s aktivnom materijom, korišteni materijal mora biti u skladu sa specifikacijom koja će se upotrebljavati u proizvodnji FFS koja se registruje, osim ako se upotrebljava radioaktivno obilježeni materijal ili pročišćena aktivna materija.
- 4.2 Ako se u studijama upotrebljava aktivna materija proizvedena u laboratoriji ili u sistemu probne proizvodnje, studije se moraju ponoviti s tehničkom aktivnom materijom, osim ako podnosilac zahtjeva dokaže da je pokusni materijal koji je upotrijebljen za potrebe toksikološkog, ekotoksikološkog, ekološkog istraživanja i ocjenjivanja te za istraživanje i ocjenjivanje ostataka u osnovi jednak. U slučaju nesigurnosti moraju se dostaviti odgovarajuće studije kojima se premošćuje nedostatak podataka (bridging studies) i koje će služiti kao osnova za odluku o mogućoj potrebi za ponavljanjem studija.
- 4.3 Ako se u studijama upotrebljava aktivna materija koja ima drukčiji stepen čistoće ili sadrži drugačije nečistoće ili drugačije količine nečistoća nego što je navedeno u tehničkoj specifikaciji ili ako je aktivna materija smjesa sastojaka, važnost tih razlika ocjenjuje se na osnovu podataka ili znanstvenih dokaza. U slučaju nesigurnosti moraju se dostaviti odgovarajuće studije u kojima je upotrijebljena tehnička materija namijenjena komercijalnoj proizvodnji, koje će služiti kao osnov za donošenje odluke.
- 4.4 U slučaju studija kod kojih se doziranje proteže tokom određenog razdoblja (na primjer studije s višekratnim dozama), doziranje se, po mogućnosti, vrši iz iste serije aktivne materije ako njena stabilnost to dopušta. Kad god studija uključuje upotrebu različitih doza, mora se izvjestiti o odnosu između doza i štetnih učinaka.
- 4.5 Ako se istraživanja moraju provoditi na prečišćenoj aktivnoj materiji čija je specifikacija već utvrđena ( $\geq 980$  g/kg), mora se navesti čistoća takvog pokusnog materijala, koja mora biti najveća koja se može postići primjenom najbolje raspoložive tehnologije. Ako je stepen postignute čistoće manji od 980 g/kg, mora se navesti obrazloženje. Tim se obrazloženjem mora dokazati da su iscrpljene sve tehnički izvedive i razumne mogućnosti za proizvodnju čiste aktivne materije.
- 4.6 Ako se upotrebljava radioaktivno obilježeni materijal, oznake radioaktivnosti postavljaju se na mjesta (jedno ili više, prema potrebi) koja omogućavaju objašnjenje metaboličkih puteva i puteva razgradnje i lakše istraživanje raspodjele aktivne materije i njenih metabolita, produkata reakcije i razgradnje.

### 5. Pokusi na kičmenjacima

- 5.1 Pokusi na kičmenjacima provode se jedino ako ne postoje druge validirane metode. Alternativne metode koje treba

- uzeti u obzir uključuju metode in vitro i in silico. Podstiče se primjena metoda smanjenja broja i usavršavanja postupaka pri istraživanju in vivo kako bi se što je moguće više smanjio broj životinja na kojima se obavljaju pokusi.
- 5.2 Pri oblikovanju ispitnih metoda uzimaju se u obzir načela zamjene, smanjenja broja i usavršavanja postupaka u kojima se koriste životinje, posebno kad postanu dostupne validirane metode za zamjenu, smanjenje broja ili usavršavanje pokusa na životinjama.
- 5.3 Za potrebe ovog Pravilnika ne smiju se obavljati pokusi koji uključuju namjerno davanje aktivne materije ili FFS ljudima i nečovjekolikim primatima.
- 5.4 Zbog etičkih razloga, studije moraju biti pomno osmišljene, vodeći računa o tome u kojem se opsegu pokusi na životinjama mogu smanjiti, usavršiti i zamijeniti.
6. Radi informisanja i usklađivanja, u "Službenom glasniku BiH" objavit će se popis ispitnih metoda i smjernica bitnih za provođenje ovog Pravilnika i redovno će se ažurirati.

## DIO A

### HEMIJSKE AKTIVNE MATERIJE

#### SADRŽAJ

##### POGLAVLJE 1. Identitet aktivne materije

- 1.1 Podnosilac
- 1.2 Proizvođač aktivne materije
- 1.3 Predložen ili prihvaćen ISO trivijalni naziv i sinonimi
- 1.4 Hemijski naziv (nomenklatura prema IUPAC-u i CA-u)
- 1.5 Razvojni kodni brojevi proizvođača
- 1.6 Brojevi CAS, EC i CIPAC
- 1.7 Molekulska i strukturna formula, molekulska masa
- 1.8 Način proizvodnje (sinteza) aktivne materije
- 1.9 Specifikacija čistoće aktivne materije u g/kg
- 1.10 Identifikacija i udio aditiva (kao što su stabilizatori) i nečistoća
- 1.11 Aditivi
- 1.12 Značajne nečistoće
- 1.13 Relevantne nečistoće
- 1.14 Analitički profil serija

##### POGLAVLJE 2. Fizikalno-hemijska svojstva aktivne materije

- 2.1 Talište i vrelište
- 2.2 Tlak para, hlapljivost
- 2.3 Izgled (fizikalno stanje, boja)
- 2.4 Spektri apsorpcije (UV/VIS, IR, NMR, MS), molarna ekstinkcija na određenim valnim dužinama, optička čistoća
- 2.5 Topljivost u vodi
- 2.6 Topljivost u organskim otapalima
- 2.7 Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda
- 2.8 Disocijacija u vodi
- 2.9 Zapaljivost i samozapaljivost
- 2.10 Plamište
- 2.11 Eksplozivna svojstva
- 2.12 Površinska napetost
- 2.13 Oksidacijska svojstva
- 2.14 Ostale studije

##### POGLAVLJE 3. Dodatni podaci o aktivnoj materiji

- 3.1 Uporaba aktivne materije
- 3.2 Namjena
- 3.3 Učinci na štetne organizme
- 3.4 Predviđena područja primjene
- 3.5 Štetni organizmi koji se suzbijaju i usjevi ili proizvodi koji se štite ili tretiraju
- 3.6 Način djelovanja
- 3.7 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim strategijama djelovanja

- 3.8 Metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, prevozu ili u slučaju požara
- 3.9 Postupci uništavanja ili dekontaminacije
- 3.10 Hitne mjere u slučaju nesreće

##### POGLAVLJE 4. Analitičke metode

###### Uvod

- 4.1 Metode dobijanja podataka prije odobrenja
- 4.2 Metode za analizu tehničke aktivne materije
- 4.3 Metode za procjenu rizika
- 4.4 Metode za kontrolu i praćenje nakon odobrenja

##### POGLAVLJE 5. Toksikološke studije i studije metabolizma

###### Uvod

- 5.1 Studije o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju kod sisara
  - 5.1.1 Apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje nakon izloženosti oralnim putem
  - 5.1.2 Apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje nakon drugih oblika izloženosti
- 5.2 Akutna toksičnost
  - 5.2.1 Oralna
  - 5.2.2 Dermalna
  - 5.2.3 Inhalacijska
  - 5.2.4 Nadražljivosti kože
  - 5.2.5 Nadražljivosti oka
  - 5.2.6 Preosjetljivost kože
  - 5.2.7 Fototoksičnost
- 5.3 Kratkotrajna toksičnost
  - 5.3.1 28-dnevna studija oralne toksičnosti
  - 5.3.2 90-dnevna studija oralne toksičnosti
  - 5.3.3 Drugi putevi unosa
- 5.4 Istraživanje genotoksičnosti
  - 5.4.1 In vitro studije
  - 5.4.2 In vivo studije na somatskim stanicama
  - 5.4.3 In vivo studije na polnim stanicama
- 5.5 Dugotrajna toksičnost i karcinogenost
- 5.6 Reprodukativna toksičnost
  - 5.6.1 Multigeneracijske studije
  - 5.6.2 Studije razvojne toksičnosti
- 5.7 Studije neurotoksičnosti
  - 5.7.1 Studije neurotoksičnosti kod glodara
  - 5.7.2 Studije odgođene polineuropatije
- 5.8 Ostale toksikološke studije
  - 5.8.1 Studije toksičnosti metabolita
  - 5.8.2 Dodatne studije aktivne materije
  - 5.8.3 Endokrina disrupcija
- 5.9 Podaci o učincima na zdravlje
  - 5.9.1 Zdravstveni nadzor osoblja u proizvodnji i studije praćenja
  - 5.9.2 Podaci prikupljeni u okviru istraživanja obavljenih na ljudima
  - 5.9.3 Neposredna opažanja
  - 5.9.4 Epidemiološke studije
  - 5.9.5 Dijagnoze otrovanja (određivanje aktivne tvari, metaboliti), posebni znakovi trovanja, klinički testovi
  - 5.9.6 Predloženo liječenje: mjere prve pomoći, protuotrovi i liječenje
  - 5.9.7 Očekivani učinci otrovanja

##### POGLAVLJE 6. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje

- 6.1 Stabilnost ostataka tokom skladištenja
- 6.2 Metabolizam, raspodjela i izražavanje ostataka
  - 6.2.1 Bilje
  - 6.2.2 Perad
  - 6.2.3 Preživači u laktaciji



- 6.2.4 Svinje
- 6.2.5 Ribe
- 6.3 Pokusi za određivanje količine ostataka u bilju
- 6.4 Studije ostataka hranidbom životinja
- 6.4.1 Perad
- 6.4.2 Preživači
- 6.4.3 Svinje
- 6.4.4 Ribe
- 6.5. Učinci prerade
- 6.5.1 Vrsta ostatka
- 6.5.2 Raspodjela ostatka u nejestivoj kori i mesu ploda
- 6.5.3 Količina ostataka u prerađenim proizvodima
- 6.6 Ostaci u kulturama u plodoredu
- 6.6.1 Metabolizam u kulturama u plodoredu
- 6.6.2 Količina ostataka u kulturama u plodoredu
- 6.7 Predložene definicije ostataka i maksimalnog nivoa ostataka
- 6.7.1 Predložene definicije ostataka
- 6.7.2 Predloženi maksimalni nivoi ostataka (MRO-i) i obrazloženje prihvatljivosti predloženih nivoa
- 6.7.3 Predloženi maksimalni nivoi ostataka (MRO-i) i obrazloženje prihvatljivosti predloženih nivoa za uvezene proizvode (uvozna toleranca)
- 6.8 Predložene karence
- 6.9 Procjena moguće i stvarne izloženosti putem prehrane i drugih načina
- 6.10 Ostale studije
- 6.10.1 Nivo ostataka u peludi i pčelinjim proizvodima

#### POGLAVLJE 7. Sudbina i ponašanje u okolišu

- 7.1 Sudbina i ponašanje u tlu
- 7.1.1 Put razgradnje u tlu
- 7.1.1.1 Aerobna razgradnja
- 7.1.1.2 Anaerobna razgradnja
- 7.1.1.3 Fotoliza u tlu
- 7.1.2 Brzina razgradnje u tlu
- 7.1.2.1 Laboratorijske studije
- 7.1.2.1.1 Aerobna razgradnja aktivne materije
- 7.1.2.1.2 Aerobna razgradnja metabolita, produkata razgradnje i reakcije
- 7.1.2.1.3 Anaerobna razgradnja aktivne materije
- 7.1.2.1.4 Anaerobna razgradnja metabolita, produkata razgradnje i reakcije
- 7.1.2.2 Pokusi u polju
- 7.1.2.2.1 Studije raspadanja u tlu
- 7.1.2.2.2 Studije o nakupljanju u tlu
- 7.1.3 Adsorpcija i desorpcija u tlu
- 7.1.3.1 Adsorpcija i desorpcija
- 7.1.3.1.1 Adsorpcija i desorpcija aktivne materije
- 7.1.3.1.2 Adsorpcija i desorpcija metabolita, produkata razgradnje i reakcije
- 7.1.3.2 Vremenski zavisna sorpcija
- 7.1.4 Pokretljivost u tlu
- 7.1.4.1 Studije ispiranja u stupcu kolone
- 7.1.4.1.1 Ispiranje aktivne materije u stupcu kolone
- 7.1.4.1.2 Ispiranje metabolita, produkata razgradnje i reakcije u stupcu kolone
- 7.1.4.2 Lizimetrijske studije
- 7.1.4.3 Studije ispiranja u polju
- 7.2 Sudbina i ponašanje u vodi i sedimentu
- 7.2.1 Put i brzina razgradnje u vodenim sistemima (hemijska i fotohemijska razgradnja)
- 7.2.1.1 Hidrolitička razgradnja
- 7.2.1.2 Neposredna fotohemijska razgradnja
- 7.2.1.3 Posredna fotohemijska razgradnja
- 7.2.2 Put i brzina biološke razgradnje u vodenim sistemima

- 7.2.2.1 "Laka biorazgradivost"
- 7.2.2.2 Aerobna mineralizacija u površinskim vodama
- 7.2.2.3 Studija o vodi/sedimentu
- 7.2.2.4 Studija o ozračenoj vodi/sedimentu
- 7.2.3 Razgradnja u zasićenoj zoni
- 7.3 Sudbina i ponašanje u zraku
- 7.3.1 Put i brzina razgradnje u zraku
- 7.3.2 Prenos zrakom
- 7.3.3 Lokalni i globalni učinci
- 7.4 Definicija ostatka
- 7.4.1 Definicija ostatka za potrebe procjene rizika
- 7.4.2 Definicija ostatka za potrebe praćenja
- 7.5 Podaci o praćenju

#### POGLAVLJE 8. Ekotoksikološke studije

- Uvod
- 8.1 Učinci na ptice i druge kopnene kičmenjake
- 8.1.1 Učinci na ptice
- 8.1.1.1 Akutna oralna toksičnost za ptice
- 8.1.1.2 Kratkotrajna oralna toksičnost za ptice
- 8.1.1.3 Subkronična i reproduktivna toksičnost za ptice
- 8.1.2 Učinci na druge kopnene kičmenjake osim ptica
- 8.1.2.1 Akutna oralna toksičnost za sisare
- 8.1.2.2 Dugotrajna i reproduktivna toksičnost za sisare
- 8.1.3 Biokoncentracija aktivne materije u plijenu ptica i sisara
- 8.1.4 Učinci na divlje kopnene kičmenjake (ptice, sisare, gmazove i vodozemce)
- 8.1.5 Endokrina disrupcija
- 8.2 Učinci na vodene organizme
- 8.2.1 Akutna toksičnost za ribe
- 8.2.2 Dugotrajna i hronična toksičnost za ribe
- 8.2.2.1 Istraživanje toksičnosti za ribe u ranoj fazi razvoja
- 8.2.2.2 Istraživanje kroz cijeli životni ciklus ribe
- 8.2.2.3 Biokoncentracija u ribama
- 8.2.3 Endokrina disrupcija
- 8.2.4 Akutna toksičnost za vodene beskičmenjake
- 8.2.4.1 Akutna toksičnost za *Daphnia magna*
- 8.2.4.2 Akutna toksičnost za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka
- 8.2.5 Dugotrajna i hronična toksičnost za vodene beskičmenjake
- 8.2.5.1 Reprodukcijska i razvojna toksičnost za *Daphnia magna*
- 8.2.5.2 Reprodukcijska i razvojna toksičnost za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka
- 8.2.5.3 Razvoj i pojava kod vrste *Chironomus riparius*
- 8.2.5.4 Organizmi koji žive u sedimentu
- 8.2.6 Učinci na rast algi
- 8.2.6.1 Učinci na rast zelenih algi
- 8.2.6.2 Učinci na rast dodatne vrste algi
- 8.2.7 Učinci na vodene makrofite
- 8.2.8 Dodatna istraživanja na vodenim organizmima
- 8.3 Učinci na člankonošce
- 8.3.1 Učinci na pčele
- 8.3.1.1 Akutna toksičnost za pčele
- 8.3.1.1.1 Akutna oralna toksičnost
- 8.3.1.1.2 Akutna kontaktna toksičnost
- 8.3.1.2 Hronična toksičnost za pčele
- 8.3.1.3 Učinci na razvoj pčela medarica i druge faze životnog ciklusa pčela medarica
- 8.3.1.4 Subletalni učinci
- 8.3.2 Učinci na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, osim pčela
- 8.3.2.1 Učinci na vrstu *Aphidius rhopalosiphi*
- 8.3.2.2 Učinci na vrstu *Typhlodromus pyri*

8.4 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini

8.4.1 Gujavice - subletalni učinci

8.4.2 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini (osim gujavica)

8.4.2.1 Istraživanja na razini vrste

8.5 Učinci na pretvaranje azota u tlu

8.6 Učinci na više kopnene biljke koje ne pripadaju ciljanoj skupini

8.6.1 Sažetak podataka dobijenih probirom

8.6.2 Istraživanje na bilju koje ne pripada ciljanoj grupi

8.7 Učinci na ostale kopnene organizme (floru i faunu)

8.8 Učinci na biološke metode pročišćavanja otpadnih voda

8.9 Podaci o praćenju

## **POGLAVLJE 9. Podaci iz literature**

## **POGLAVLJE 10. Razvrstavanje i označivanje**

### **POGLAVLJE 1.**

#### **Identifikacija aktivne materije**

Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da se na osnovu njih svaka aktivna materija može tačno identifikovati, definirati prema specifikaciji i kategorizovati prema vrsti.

##### **1.1 Podnosilac zahtjeva**

Navode se ime i adresa podnosioca zahtjeva, kao i ime, položaj, broj telefona, adresa elektronske pošte i broj telefaksa osobe za kontakt.

##### **1.2 Proizvođač**

Navode se ime i adresa proizvođača aktivne materije, kao i naziv i adresa svakog proizvodnog pogona u kojem se proizvodi aktivna materija. Navodi se kontaktna tačka (ime, broj telefona, adresa elektronske pošte i broj telefaksa).

Ako se nakon odobrenja aktivnih tvari promijene mjesto ili broj proizvođača, potrebne se informacije opet moraju dostaviti nadležnom organu.

##### **1.3 Predložen ili prihvaćen ISO trivijalni naziv i sinonimi**

Mora se navesti trivijalni naziv koji je prihvatila ili koji predlaže Međunarodna organizacija za normizaciju (ISO) i, prema potrebi, drugi prihvaćeni ili predloženi trivijalni nazivi (sinonimi), uključujući ime (naziv) tijela nadležnog za nomenklaturu.

##### **1.4 Hemijski naziv (nomenklatura prema IUPAC-u i CA-u)**

Mora se navesti hemijski naziv naveden u propisu koji uređuje razvrstavanje, označavanje i pakiranje aktivnih materija ili, ako naziv nije naveden u tom propisu, u skladu s nomenklaturom Međunarodne unije za čistu i primijenjenu hemiju (IUPAC) i Službe za sažetke iz područja hemije (CA).

##### **1.5 Razvojni kodni brojevi proizvođača**

Moraju se navesti kodni brojevi koji su se tokom razvojne faze koristili za identifikaciju aktivne materije i, ako su poznate, formulacije koje sadrže aktivnu materiju. Za svaki se navedeni kodni broj moraju navesti materijal na koji se odnosi, razdoblje u kojem se koristio i države članice ili druge države u kojima se koristio ili se koristi.

##### **1.6 Brojevi CAS, EC i CIPAC**

Broj službe Chemical Abstract Service (CAS), broj Evropske komisije (EC) i broj Međunarodnog vijeća za saradnju na području analize pesticida (CIPAC) moraju se navesti, ako postoje.

##### **1.7 Molekulska i strukturna formula, molekulska masa**

Moraju se navesti molekulska formula, molekulska masa i strukturna formula aktivne materije i, prema potrebi, strukturna formula svakog izomera prisutnog u aktivnoj materiji.

Za biljne se ekstrakte može primijeniti drugačiji pristup ako je odgovarajuće zasnovan.

#### **1.8 Način proizvodnje (sinteza) aktivne tvari**

Za svaki proizvodni pogon moraju se navesti način proizvodnje, identitet (naziv, broj CAS, strukturna formula) i čistoća sirovina i jesu li dostupne na tržištu, primijenjeni hemijski postupci, pa se identifikuju nečistoće prisutne u konačnom proizvodu. Moraju se navesti detaljne informacije o porijeklu tih nečistoća. Svaka se nečistoća mora kategorizovati zavisno o tome radi li se o nečistoćama koje potiču iz sekundarnih reakcija, o nečistoćama prisutnim u sirovinama, o zaostalim međuproduktima reakcije ili o zaostalim sirovinama. Mora se razmotriti njihov značaj u toksikološkom, ekotoksikološkom i ekološkom smislu. Te informacije moraju obuhvatiti i nečistoće koje nisu otkrivene, ali koje bi teoretski mogle nastati. Obično nisu potrebne informacije o tehnološkom postupku.

Ako se zahtijevane informacije dostave za sistem probne proizvodnje, te se informacije moraju ponovno dostaviti nakon što se ustale metode i postupci industrijske proizvodnje. Ako su na raspolaganju podaci o industrijskoj proizvodnji, oni se dostavljaju prije odobrenja u skladu s propisom koji uređuje uslove za stavljanje FFS na tržište. Ako podaci o industrijskoj proizvodnji nisu na raspolaganju, mora se navesti obrazloženje.

#### **1.9 Specifikacija čistoće aktivne materije u g/kg**

Mora se navesti najmanji udio čiste aktivne materije u g/kg u tehničkoj materiji koja se koristi za proizvodnju FFS. Mora se obrazložiti zasnovanost najmanjeg udjela predloženog u specifikaciji. To uključuje statističku analizu podataka o najmanje pet reprezentativnih serija, kako se navodi u tački 1.11. Za dodatno obrazloženje tehničke specifikacije mogu se dostaviti dodatni potkrepljujući podaci.

Ako se zahtijevane informacije dostave za sistem probne proizvodnje, te se informacije moraju ponovno dostaviti nakon što se ustale metode i postupci industrijske proizvodnje. Ako su na raspolaganju podaci o industrijskoj proizvodnji, oni se moraju dostaviti prije odobrenja u skladu s propisom koji uređuje ovu oblast. Ako podaci o industrijskoj proizvodnji nisu na raspolaganju, mora se navesti obrazloženje.

Ako se aktivna materija proizvodi kao tehnički koncentrat (TK), mora se navesti najmanji i najveći udio čiste aktivne materije i njen udio u teoretskoj suhoj materiji.

Ako je aktivna materija smjesa izomera, mora se navesti omjer ili raspon omjera udjela pojedinih izomera. Navodi se relativna biološka aktivnost svakog izomera u smislu učinkovitosti i toksičnosti.

Za biljne se ekstrakte može primijeniti drugačiji pristup ako je odgovarajuće zasnovan.

#### **1.10 Identifikacija i udio aditiva (kao što su stabilizatori) i nečistoća**

Za svaki aditiv mora se navesti najmanji i najveći udio u g/kg.

Mora se navesti i najveći udio, iskazan u g/kg, svakog dodatnog sastojka koji nije aditiv.

Ako se aktivna tvar proizvodi kao tehnički koncentrat (TK), mora se navesti najveći udio svake nečistoće, kao i njen udio u teoretskoj suhoj materiji.

Izomeri koji nisu dio ISO trivijalnog naziva smatraju se nečistoćama.

Ako dostavljene informacije nisu dostatne za potpunu identifikaciju sastojaka (npr. kondenzata), za svaki sastojak se moraju dostaviti detaljne informacije o njegovom sastavu.

Ako se zahtijevane informacije dostave za sistem probne proizvodnje, te se informacije moraju ponovo dostaviti nakon što se ustale metode i postupci industrijske proizvodnje. Ako su na

raspolaganju podaci o industrijskoj proizvodnji, oni se moraju dostaviti prije odobrenja u skladu s propisom koji uređuje ovu oblast. Ako podaci o industrijskoj proizvodnji nisu na raspolaganju, mora se navesti obrazloženje.

Za biljne ekstrakte se može primijeniti drukčiji pristup ako je odgovarajuće zasnovan.

#### 1.10.1 Aditivi

Moraju se navesti i trgovački naziv sastojaka koji su dodati aktivnoj materiji prije proizvodnje FFS kako bi se očuvala stabilnost i olakšalo rukovanje (u daljem tekstu: aditivi). Za te se aditive, prema potrebi, navode sljedeće informacije:

- hemijski naziv prema nomenklaturi IUPAC-a i CA-a,
- ISO trivijalni naziv ili predloženi trivijalni naziv, ako je dostupan,
- CAS broj, EC broj,
- molekulska i strukturna formula,
- molekulska masa,
- najmanji i najveći udio u g/kg i
- djelovanje (npr. stabilizator).

#### 1.10.2 Značajne nečistoće

Nečistoće prisutne u količinama od 1 g/kg ili većim smatraju se značajnima. Za značajne nečistoće navode se, prema potrebi, sljedeće informacije:

- hemijski naziv prema nomenklaturi IUPAC-a i CA-a,
- ISO trivijalni naziv ili predloženi trivijalni naziv, ako je dostupan,
- CAS broj, EC broj,
- molekulska i strukturna formula,
- molekulska masa i
- najveći udio u g/kg.

Moraju se navesti informacije o tome kako je utvrđen strukturni identitet nečistoća.

#### 1.10.3 Relevantne nečistoće

Nečistoće koje su posebno nepoželjne zbog svojih toksikoloških, ekotoksikoloških i ekoloških svojstava smatraju se relevantnima. Za relevantne se nečistoće, prema potrebi, navode sljedeće informacije:

- hemijski naziv prema nomenklaturi IUPAC-a i CA-a,
- ISO trivijalni naziv ili predloženi trivijalni naziv, ako je dostupan,
- CAS broj, EC broj,
- molekulska i strukturna formula,
- molekulska masa i
- najveći udio u g/kg.

Moraju se navesti informacije o tome kako je utvrđen strukturni identitet nečistoća.

### 1.11 Analitički profil serija

Najmanje pet reprezentativnih serija iz nedavne i tekuće proizvodnje aktivne materije mora se analizirati kako bi se utvrdio udio čiste aktivne materije, nečistoća, aditiva i svakog dodatnog sastojka koji nije aditiv. Sve reprezentativne serije moraju biti proizvedene u posljednjih pet godina. Ako podaci o proizvodnji u posljednjih pet godina nisu dostupni, mora se dostaviti obrazloženje. Dostavljeni rezultati analiza moraju sadržavati kvantitativne podatke u smislu udjela izraženog u g/kg za sve sastojke koji su prisutni u količinama od 1 g/kg ili većim i obično bi trebali obuhvatati najmanje 980 g/kg analiziranog uzorka. U slučaju biljnih ekstrakata i semiohemikalija (kao što su feromoni) dopušteni su opravdani izuzeci. Mora se objasniti statistička podloga korištena za utvrđivanje udjela predloženog u tehničkoj specifikaciji (npr. najveća količina utvrđena u praksi, prosječno odstupanje plus tri standardna odstupanja od količina utvrđenih u praksi itd.). Za dodatno obrazloženje tehničke specifikacije mogu se dostaviti potkrepljujući podaci. Mora se utvrditi i navesti stvarni udio sastojaka koji su posebno nepoželjni

zbog njihovih toksikoloških, ekotoksikoloških ili ekoloških svojstava, čak i onda kada su prisutni u količinama manjim od 1 g/kg. Prijavljeni podaci moraju uključivati rezultate analiza pojedinačnih uzoraka, kao i sažetak tih podataka iz kojih će biti vidljivi najmanji, najveći i srednji udio svakog odgovarajućeg sastojka.

Ako se aktivna tvar proizvodi u različitim proizvodnim pogonima, podaci iz prvog stava moraju se navesti za svaki pogon zasebno.

Osim toga, ako je relevantno, analiziraju se uzorci aktivne materije proizvedene u laboratoriji ili u sistemu probne proizvodnje, ako je taj materijal korišten za dobijanje toksikoloških ili ekotoksikoloških podataka. Ako ti podaci nisu na raspolaganju, mora se navesti obrazloženje.

Ako se dostavljene informacije odnose na sistem probne proizvodnje, te se informacije moraju ponovno dostaviti nakon što se ustale metode i postupci industrijske proizvodnje. Ako su na raspolaganju podaci o industrijskoj proizvodnji, oni se moraju dostaviti prije odobrenja u skladu s propisom koji uređuje ovu oblast. Ako podaci o industrijskoj proizvodnji nisu na raspolaganju, mora se navesti obrazloženje.

## POGLAVLJE 2.

### Fizikalno-hemijska svojstva aktivne tvari

#### 2.1 Talište i vrelište

Mora se odrediti i navesti talište ili, ako je to primjereno, ledište ili temperatura ukrućivanja pročišćene aktivne materije.

Mjerenja se provode do 360 °C.

Mora se odrediti i navesti vrelište pročišćene aktivne materije. Mjerenja se provode do 360 °C.

Ako se talište ili vrelište ne mogu odrediti zbog razgradnje ili sublimacije, mora se navesti temperatura na kojoj dolazi do razgradnje ili sublimacije.

#### 2.2 Tlak para, hlapljivost

Mora se navesti tlak para pročišćene aktivne materije na 20 ili 25 °C. Ako je na 20 °C tlak para manji od 10<sup>-5</sup> Pa, tlak para na 20 ili 25 °C procjenjuje se pomoću krivulje tlaka para s mjerenjima na većim temperaturama.

U slučaju aktivnih materija u krutom ili tekućem obliku, hlapljivost (Henryjeva konstanta) pročišćene aktivne materije utvrđuje se ili izračunava na osnovu njene topljivosti u vodi i tlaka pare te se navodi u obliku Pa × m<sup>3</sup> × mol<sup>-1</sup>.

#### 2.3 Izgled (fizikalno stanje, boja)

Mora se dostaviti opis boje, ako postoji, te fizikalnog stanja tehničke aktivne materije i pročišćene aktivne materije.

#### 2.4 Spektri apsorpcije (UV/VIS, IR, NMR, MS), molarna ekstinkcija na određenim valnim dužinama, optička čistoća

Moraju se odrediti i navesti sljedeći spektri, uključujući pregled karakterističnih signala potrebnih za tumačenje: ultraljubičasti/vidljivi (UV/VIS), infracrveni (IR), nuklearna magnetska rezonanca (NMR) i maseni spektar (MS) pročišćene aktivne materije.

Mora se odrediti i navesti molarna ekstinkcija na određenim valnim dužinama ( $\epsilon$  u L × mol<sup>-1</sup> × cm<sup>-1</sup>). Odgovarajuće valne dužine uključuju sve najveće vrijednosti spektra UV/VIS, kao i raspon valnih dužina od 290-700 nm.

Ako su aktivne materije otopljeni optički izomeri, njihova se optička čistoća mora izmjeriti i navesti.

Za identifikaciju nečistoća za koje se smatra da su važne u toksikološkom, ekotoksikološkom ili ekološkom smislu moraju se utvrditi i navesti spektri apsorpcije UV/vidljivog zračenja te spektri IR, NMR i MS.

## 2.5 Topljivost u vodi

Mora se odrediti topljivost pročišćenih aktivnih materija u vodi pod atmosferskim tlakom i mora se navesti vrijednost za temperaturu od 20 °C. Ta se određivanja topljivosti u vodi moraju izvršiti u neutralnoj sredini (odnosno u destilovanoj vodi u ravnoteži s atmosferskim ugljičnim dioksidom). Ako je pKa između 2 i 12, topljivost u vodi određuje se i u kiselj sredini (pH od 4 do 6) i u alkalnoj sredini (pH od 9 do 10). Ako je stabilnost aktivne materije u vodenom mediju takva da nije moguće odrediti topljivost u vodi, mora se dostaviti obrazloženje na osnovu podataka dobijenih istraživanjem.

## 2.6 Topljivost u organskim otapalima

Mora se utvrditi topljivost tehničke aktivne materije ili pročišćene aktivne materije u navedenim organskim otapalima pri temperaturi od 15 do 25 °C, te se navodi ako je manja od 250 g/l i mora se navesti i primijenjena temperatura.

Rezultati se iskazuju u g/l:

- alifatski ugljikovodonik: po mogućnosti heptan,
- aromatski ugljikovodonik: po mogućnosti toluen,
- halogeni ugljikovodonik: po mogućnosti diklormetan,
- alkohol: po mogućnosti metanol ili izopropil alkohol,
- keton: po mogućnosti aceton,
- ester: po mogućnosti etil-acetat.

Ako je jedno ili više tih otapala neprikladno za određenu aktivnu materiju (npr. reaguje s pokusnim materijalom), mogu se umjesto njih koristiti alternativna otapala. U tim se slučajevima odabir mora opravdati u smislu njihove strukture i polariteta.

## 2.7 Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda

Mora se odrediti i navesti koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (Kow ili log Pow) za temperaturu od 20 ili 25 °C za pročišćenu aktivnu materiju i za sve komponente definicije ostatka utvrđene za potrebe procjene rizika. Mora se ispitati učinak pH vrijednosti (od 4 do 10) ako je pKa vrijednost aktivne materije ima između 2 i 12.

## 2.8 Disocijacija u vodi

Ako dolazi do disocijacije u vodi, moraju se utvrditi i navesti konstante disocijacije (pKa vrijednosti) aktivne materije pri temperaturi od 20 °C. Na osnovu teoretskih pretpostavki moraju se utvrditi i navesti produkti disocijacije. Ako je aktivna materija sol, mora se navesti pKa vrijednost nedisociranog oblika aktivne materije.

## 2.9 Zapaljivost i samozapaljivost

Mora se odrediti i navesti zapaljivost i samozapaljivost tehničkih aktivnih materija. Prihvatljiva je i teoretska procjena na osnovu strukture ako udovoljava kriterijima navedenim u Dodatku 6. Preporuka Ujedinjenih naroda o prevozu opasne robe – Priručnik o istraživanjima i kriterijima<sup>1</sup> odnose na pročišćenu aktivnu materiju.

U opravdanim se slučajevima mogu koristiti podaci koji se odnose na pročišćenu aktivnu materiju.

## 2.10 Plamište

Mora se odrediti i navesti plamište tehničkih aktivnih materija s talištem ispod 40 °C. U opravdanim se slučajevima mogu koristiti podaci koji se odnose na pročišćenu aktivnu materiju.

## 2.11 Eksplozivna svojstva

Moraju se odrediti i navesti eksplozivna svojstva tehničkih aktivnih materija. Prihvatljiva je i teoretska procjena na osnovu strukture ako udovoljava kriterijima navedenim u Dodatku 6.

Preporuka Ujedinjenih naroda o prevozu opasne robe – Priručnik o istraživanjima i kriterijima. U opravdanim se slučajevima mogu koristiti podaci koji se odnose na pročišćenu aktivnu materiju.

## 2.12 Površinska napetost

Mora se odrediti i navesti površinska napetost pročišćene aktivne materije.

## 2.13 Oksidacijska svojstva

Moraju se odrediti i navesti oksidacijska svojstva tehničkih aktivnih materija. Prihvatljiva je i teoretska procjena na osnovu strukture ako udovoljava kriterijima navedenim u Dodatku 6. Preporuka Ujedinjenih naroda o prevozu opasne robe - Priručnik o istraživanjima i kriterijima. U opravdanim se slučajevima mogu koristiti podaci koji se odnose na pročišćenu aktivnu materiju.

## 2.14 Ostale studije

Dodatne studije potrebne za razvrstavanje aktivne materije s obzirom na opasnost izvode se u skladu s propisom o razvrstavanju, označavanju i pakiranju aktivnih materija.

## POGLAVLJE 3.

### Dodatni podaci o aktivnoj materiji

#### 3.1 Upotreba aktivne materije

Dostavljene informacije moraju opisati u koje se svrhe FFS koja sadrže aktivnu materiju upotrebljavaju ili će se upotrebljavati te doziranje i način njihove upotrebe ili predložene upotrebe.

#### 3.2 Namjena

Mora se navesti namjena birajući sa sljedećeg popisa:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskicid,
- nematocid,
- regulator rasta bilja,
- repelent,
- rodenticid,
- semiohemikalija,
- talpicid,
- viricid,
- drugo (navodi podnosilac zahtjeva).

#### 3.3 Učinci na štetne organizme

Mora se navesti način djelovanja na štetne organizme:

- kontaktno djelovanje,
- želučano djelovanje,
- inhalacijsko djelovanje,
- fungitoksično djelovanje,
- fungistatično djelovanje,
- desikant,
- inhibitor razmnožavanja,
- drugo (navodi podnosilac zahtjeva).

Mora se navesti da li se aktivna materija translocira u biljkama i, prema potrebi, da li je ta translokacija apoplastna, simplastna ili i jedna i druga.

#### 3.4 Predviđena područja primjene

Za FFS koja sadrže aktivnu materiju moraju se navesti, prema sljedećem popisu, postojeća ili predložena područja njihove primjene:

- na otvorenom prostoru, kao na primjer u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu,
- u zaštićenim prostorima,
- na ukrasnim i rekreacijskim površinama,

<sup>1</sup> Ujedinjeni narodi, New York i Ženeva, 2009. Publikacija ISBN 078-92-1-139135-0

- (d) za suzbijanje korova na nepoljoprivrednim površinama,
- (e) na okućnicama,
- (f) na sobnom bilju,
- (g) na uskladištenim biljnim proizvodima,
- (h) drugo (navodi podnositelj zahtjeva).

### 3.5 Štetni organizmi koji se suzbijaju i usjevi ili proizvodi koji se štite ili tretiraju

Moraju se navesti pojedinosti o postojećoj i predviđenoj primjeni s obzirom na usjeve, grupe usjeva, biljke ili biljne proizvode koji se tretiraju i, prema potrebi, čuvaju.

Prema potrebi, navode se pojedinosti o štetnim organizmima protiv kojih je moguća zaštita.

Prema potrebi, navode se učinci koji se postižu, npr. sprečavanje klijanja, usporevanje zriobe, smanjenje dužine stabljike, poboljšanje oplodnje.

### 3.6 Način djelovanja

Mora se dostaviti izjava o načinu djelovanja aktivne materije, na nivou biohemijskog i fiziološkog mehanizma i biohemijskog puta, u mjeri u kojoj je način djelovanja pojašnjen. Moraju se navesti rezultati odgovarajućih eksperimentalnih studija, ako su dostupni.

Ako je poznato da se aktivna materija, da bi se postigao predviđeni učinak, mora pretvoriti u metabolit ili produkt razgradnje nakon primjene ili uporabe FFS koja je sadrže, za aktivni metabolit ili produkt razgradnje moraju se navesti sljedeći podaci:

- (a) hemijski naziv u skladu s nomenklaturom IUPAC-a i CA-a,
- (b) ISO trivijalni naziv ili predloženi trivijalni naziv,
- (c) CAS broj, EC broj,
- (d) molekulska i strukturna formula i
- (e) molekulska masa.

Informacije iz t. (a) do (e) moraju upućivati na informacije dostavljene u skladu s odjeljcima od 5. do 8. i zasnivati se na njima.

Moraju se dostaviti raspoloživi podaci o tvorbi aktivnih metabolita i produkata razgradnje. Ti podaci uključuju:

- procese, mehanizme i reakcije do kojih dolazi,
- kinetičke i druge podatke o brzini metabolizma ili razgradnje i, ako su poznati, podatke o načinu smanjenja brzine,
- ekološke i druge čimbenike koji utiču na brzinu i obim metabolizma ili razgradnje.

### 3.7 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim strategijama djelovanja

Moraju se navesti informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti ili unakrsne otpornosti, ako su te informacije raspoložive.

Moraju se utvrditi odgovarajuće strategije upravljanja rizicima za nacionalna/regionalna područja.

### 3.8 Metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, prevozu ili u slučaju požara

Za sve se aktivne tvari dostavlja sigurnosno-tehnički list u skladu sa propisom o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničenju hemikalija.

U dostavljenim studijama, podacima i informacijama, kao i u drugim bitnim studijama, podacima i informacijama moraju se utvrditi i obrazložiti metode i mjere opreza koje treba preduzeti u slučaju požara. Na osnovu hemijske strukture te hemijskih i fizikalnih svojstava aktivne materije procjenjuju se mogući produkti izgaranja u slučaju požara.

### 3.9 Postupci uništavanja ili dekontaminacije

U većini slučajeva najprimjereniji i jedini način sigurnog uništavanja aktivnih materija, kontaminiranih materijala ili kontaminiranog pakovanja jeste putem kontrolisanog spaljivanja u ovlaštenoj spalionici.

Ako se predlažu druge metode uništavanja aktivnih materija, kontaminiranih materijala ili kontaminirane ambalaže, moraju se detaljno opisati. Za te se metode moraju dostaviti podaci o njihovoj učinkovitosti i sigurnosti.

### 3.10 Hitne mjere u slučaju nesreće

Navode se postupci dekontaminacije vode i tla u slučaju nesreće.

Dostavljene studije, podaci i informacije, s drugim odgovarajućim studijama, podacima i informacijama, moraju prikazati prikladnost primjene predloženih mjera u hitnim slučajevima.

## POGLAVLJE 4.

### Analitičke metode

#### Uvod

Odredbe iz ovog odjeljka odnose se na analitičke metode koje se primjenjuju za dobijanje podataka prije odobrenja i koje su potrebne za kontrolu i praćenje nakon odobrenja.

Dostavlja se opis metoda, uključujući pojedinosti o korištenoj opremi, materijalima i uslovima.

Na zahtjev se mora dostaviti sljedeće:

- (a) analitički standardi pročišćene aktivne materije,
- (b) uzorci tehničke aktivne materije,
- (c) analitički standardi relevantnih metabolita i svih drugih sastojaka koji su obuhvaćeni definicijama ostataka utvrđenim za potrebe praćenja,
- (d) uzorci referentnih materija za relevantne nečistoće.

Kada je to moguće, standardi iz t. (a) i (c) moraju biti dostupni na tržištu te se na zahtjev navodi naziv preduzeća koje ih distribuira.

#### 4.1 Metode dobijanja podataka prije odobrenja

##### 4.1.1 Metode za analizu tehničke aktivne materije

Moraju se navesti i u cijelosti opisati metode za određivanje:

- (a) čiste aktivne materije u tehničkoj aktivnoj materiji navedenoj u dokumentaciji priloženoj zahtjevu za odobrenje u skladu sa propisom koji uređuje uslove za stavljanje FFS na tržište,
- (b) značajnih i relevantnih nečistoća i aditiva (npr. stabilizatora) u tehničkoj aktivnoj materiji.

Mora se ocijeniti i navesti mogućnost primjene postojećih CIPAC-ovih metoda. Ako se koristi CIPAC-ova metoda, nisu potrebni dodatni podaci o validaciji, ali se moraju dostaviti primjeri kromatograma ako su dostupni.

Mora se odrediti i navesti specifičnost metoda. Uz to se mora odrediti i u kojoj mjeri interferiraju druge materije prisutne u tehničkoj aktivnoj materiji (npr. izomeri, nečistoće ili aditivi).

Mora se odrediti i navesti linearnost metoda. Kalibracijski raspon mora prelaziti (za najmanje 20%) najvišu i najnižu nominalnu koncentraciju analita u odgovarajućoj analitičkoj otopini. Moraju se napraviti mjerenja u tri ili više koncentracija u dva ponavljanja ili u pet pojedinačno izmjerenih koncentracija. Mora se navesti jednačina kalibracijske krivulje i koeficijent korelacije te tipičan kalibracijski graf. Podnositelj zahtjeva mora obrazložiti slučajeve u kojima se koristi nelinearan odgovor.

Mora se odrediti i navesti preciznost (ponovljivost) metoda. Moraju se napraviti mjerenja uzorka uz najmanje pet ponavljanja te se moraju navesti srednja vrijednost, relativna standardna devijacija i broj mjerenja.

Tačnost metode za određivanje sadržaja aktivne tvari procjenjuje se ocjenjivanjem interferencije i preciznosti.

Što se tiče aditiva te značajnih i relevantnih nečistoća:

- točnost metoda mora se odrediti na najmanje dva reprezentativna uzorka pri vrijednostima koje odgovaraju podacima o seriji i specifikaciji materijala. Moraju se navesti srednja vrijednost i relativna standardna devijacija iskorištenja;
- eksperimentalno određivanje granice kvantifikacije (LOQ) nije potrebno. Međutim, mora se dokazati da su metode dovoljno precizne za analizu značajnih nečistoća pri vrijednostima koje odgovaraju specifikaciji materijala i relevantnih nečistoća u koncentraciji koja je najmanje 20% manja od granice navedene u specifikaciji.

#### 4.1.2 Metode za procjenu rizika

Moraju se navesti i u cijelosti opisati metode za određivanje ostataka koji nisu izotopno označeni, i to u svim područjima obuhvaćenim dokumentacijom, kako je detaljno navedeno u sljedećim tačkama:

- (a) u tlu, vodi, sedimentu, vazduhu i svim dodatnim matricama korištenim za sprovedbu studija o sudbini u okolišu,
- (b) u tlu, vodi i svim dodatnim matricama korištenim za sprovedbu studija o učinkovitosti,
- (c) u hrani za životinje, tjelesnim tekućinama i tkivima, vazduhu i svim dodatnim matricama korištenim za sprovedbu toksikoloških studija,
- (d) u tjelesnim tekućinama, zraku i svim dodatnim matricama korištenim za sprovedbu studija o izloženosti primjenitelja, radnika, stanovništva i drugih nazočnih lica,
- (e) u ili na bilju, biljnim proizvodima, prerađenim prehrambenim proizvodima, hrani biljnog i životinjskog porijekla, hrani za životinje i svim dodatnim matricama korištenim za sprovedbu studija ostataka,
- (f) u tlu, vodi, sedimentu, hrani za životinje i svim dodatnim matricama korištenim za provedbu ekotoksikoloških studija;
- (g) u vodi, puferskim otopinama, organskim otapalima i svim dodatnim matricama korištenim za istraživanje fizikalnih i hemijskih svojstava.

Mora se odrediti i navesti specifičnost metoda. Prema potrebi, navode se validirane metode potvrde.

Mora se odrediti i navesti linearnost, iskorištenje i preciznost (ponovljivost) metoda.

Podaci moraju biti dobijeni na granici kvantifikacije te na vjerovatnim nivoima ostataka ili na deseterostrukoju granici kvantifikacije. Prema potrebi, za svaki se analit određuje i navodi granica kvantifikacije.

#### 4.2 Metode za kontrolu i praćenje nakon odobrenja

Moraju se navesti i u cijelosti opisati metode za:

- (a) određivanje svih sastojaka obuhvaćenih definicijom ostatka utvrđenom za potrebe praćenja koja je predložena u skladu s odredbama tačke 6.7.1. kako bi se omogućilo utvrđivanje skladnosti s utvrđenim maksimalnim nivoima ostataka (MRO). Moraju obuhvatiti ostatke u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog porijekla;
- (b) određivanje svih sastojaka koji su za potrebe praćenja obuhvaćeni definicijama ostataka za tlo i vodu koje su predložene u skladu s odredbama tačke 7.4.2.;
- (c) analizu aktivne materije i odgovarajućih produkata razgradnje u zraku koji nastaju tokom ili nakon primjene, osima ako podnosilac zahtjeva dokaže da je

izloženost primjenioca, radnika, stanovništva i drugih nazočnih lica zanemariva;

- (d) analizu aktivne materije i produkata razgradnje u tjelesnim tekućinama i tkivima.

U mjeri u kojoj je to izvedivo, metode moraju osigurati najjednostavniji pristup, uključivati najmanje moguće troškove i zahtijevati uobičajeno dostupnu opremu.

Mora se odrediti i navesti specifičnost metoda. Ona mora omogućiti određivanje svih sastojaka obuhvaćenih definicijom ostataka. Validirane metode potvrde dostavljaju se prema potrebi.

Određuju se i navode linearnost, iskorištenje i preciznost (ponovljivost) metoda.

Podaci moraju biti dobijeni na granici kvantifikacije te na vjerovatnim nivoima ostataka ili na deseterostrukoju granici kvantifikacije. Za svaki sastojak obuhvaćen definicijom ostatka utvrđenom za potrebe praćenja određuje se i navodi granica kvantifikacije.

Za ostatke u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog porijekla te ostatke u vodi za piće mora se navesti reproducibilnost metode koja mora biti određena neovisnom laboratorijskom validacijom.

### POGLAVLJE 5.

#### Toksikološke studije i studije metabolizma

##### Uvod

1. Mora se ispitati relevantnost dobijanja podataka o toksičnosti na životinjskim modelima čiji su metabolički profili drugačiji od onih koje nalazimo kod ljudi, ako su takve informacije o metabolizmu dostupne, te to treba uzeti u obzir pri osmišljavanju studija i procjeni rizika.
2. Moraju se navesti svi mogući štetni učinci otkriveni tokom toksikoloških istraživanja (uključujući učinke na organe/sisteme kao što su imunološki sistem, živčani sistem ili endokrini sistem). Mogu biti potrebne dodatne studije kako bi se ispitali mehanizmi koji dovode do učinaka koji bi mogli biti ključni za identifikaciju opasnosti i procjenu rizika.  
Moraju se navesti svi raspoloživi biološki podaci i informacije relevantni za ocjenu toksikološkog profila istraživane aktivne materije, uključujući i modeliranje.
3. Redovno se moraju navoditi kontrolni podaci iz drugih prethodno izvršenih istraživanja, ako su ti podaci dostupni. Dostavljeni se podaci moraju odnositi na krajnje vrijednosti koje bi mogle predstavljati kritične štetne učinke, te moraju biti specifični za određeni soj i potjecati iz laboratorije koja je obavila referentnu studiju. Moraju obuhvatiti petogodišnje razdoblje, što je moguće bliže datumu referentne studije.
4. Pri izradi plana studije moraju se uzeti u obzir raspoloživi podaci o istraživanoj materiji, kao što su fizikalno-hemijska svojstva (npr. hlapljivost), čistoća, reaktivnost (npr. brzina hidrolize, elektrofilnost) i odnos strukture i aktivnosti hemijskih analoga.
5. Za sve studije se mora navesti stvarno postignuta doza u mg/kg tjelesne mase, kao i u drugim prikladnim mjernim jedinicama (npr. mg/l kod inhalacijske izloženosti, mg/cm<sup>2</sup> kod dermalne izloženosti).
6. Analitičke metode koje će se koristiti u toksikološkim studijama moraju biti specifične za predmet koji se mjeri i moraju biti na odgovarajući način validirane. Granica kvantifikacije mora biti primjerena za mjerenje intervala koncentracije koji se očekuju pri dobijanju toksikokinetičkih podataka.
7. Ako zbog metabolizma ili drugih procesa u ili na tretiranom bilju, kod domaćih životinja, u podzemnoj vodi, na otvorenom zraku ili zbog prerade tretiranih proizvoda

konačni ostatak kojem će biti izloženi ljudi sadrži materiju koja sama nije aktivna materija i nije identifikovana kao metabolit u sisavcima, na toj se materiji moraju provesti toksikološka istraživanja, ako je to tehnički moguće, osim ako se može dokazati da izloženost ljudi toj materiji ne predstavlja značajan rizik za zdravlje.

Toksikokinetičke studije i studije metabolizma vezane uz metabolite i produkte razgradnje sprovode se jedino ako se nalazi o toksičnosti metabolita ne mogu procijeniti na osnovu raspoloživih rezultata o aktivnoj materiji.

8. Ako je izvedivo, uvijek se primjenjuje oralni unos. U slučajevima kada do izloženosti dolazi uglavnom u plinskoj fazi, primjerenije je da neke od studija budu inhalacijske studije.
9. Pri izboru doze u obzir se uzimaju podaci o toksikokinetici, kao što je zasićenje apsorpcije izmjereno na osnovu sistemske raspoloživosti materija i/ili metabolita.

### 5.1 Studije o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju kod sisavaca

Kratkotrajnim i dugotrajnim studijama na odgovarajućim vrstama moraju se dobiti podaci o koncentraciji aktivne materije i relevantnih metabolita u krvi i tkivima, na primjer približno u trenutku kad postiže najveću koncentraciju u plazmi ( $T_{max}$ ), kako bi se povećala vrijednost dobijenih toksikoloških podataka i time bolje razumjele toksikološke studije.

Glavni je cilj toksikokinetičkih podataka opisati sistemska izloženost postignutu kod životinja i njenu povezanost s nivoima doziranja i trajanjem toksikoloških studija.

Ostali ciljevi su:

- (a) povezati izloženost postignutu u studijama toksičnosti s toksikološkim nalazima te doprinijeti procjeni relevantnosti tih nalaza za ljudsko zdravlje, posebno kod osjetljivih grupa,
- (b) doprinijeti osmišljavanju studije toksičnosti (izbor vrsta, način tretiranja, odabir doza) u pogledu kinetike i metabolizma,
- (c) pružiti informacije koje s nalazima studija toksičnosti pridonose osmišljavanju dodatnih studija toksičnosti iz tačke 5.8.2,
- (d) usporediti metabolizam kod štakora s metabolizmom kod domaćih životinja, kako je opisano u tački 6.2.4.

#### 5.1.1 Apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje nakon izloženosti oralnim putem

Što se tiče apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja nakon izloženosti oralnim putem, može biti dovoljan samo ograničen broj podataka koji se odnose samo na jednu pokusnu vrstu (obično štakora). Ti podaci mogu pružiti informacije korisne za osmišljavanje i tumačenje daljih istraživanja toksičnosti. Međutim, mora se zapamtiti da su i informacije o razlikama među vrstama ključne pri ekstrapolaciji podataka sa životinje na čovjeka, a informacije o metabolizmu kod drugih načina unosa mogu biti korisne za procjenu rizika za ljude.

Nije moguće za sva područja utvrditi detaljne zahtjeve u pogledu podataka jer tačni zahtjevi zavise o rezultatima dobijenima za svaku pojedinu istraživanu materiju.

Studijama se mora dobiti dovoljno informacija o kinetici aktivne materije i njenih metabolita kod relevantne vrste nakon što je bila izložena sljedećem:

- (a) jednokratnoj oralnoj dozi (visoki i niski nivo doziranja),
- (b) po mogućnosti intravenskoj dozi ili, ako je raspoloživa, jednokratnoj oralnoj dozi uz ocjenu izlučivanja u žuč (niski nivo doziranja) i
- (c) višekratnoj dozi.

Ključni parametar je sistemska bioraspoloživost (F), koja se utvrđuje usporedbom površine ispod krivulje (AUC) nakon oralnog i intravenskog doziranja.

Ako intravenozno doziranje nije izvedivo, mora se navesti obrazloženje.

Kinetičke studije moraju obuhvatati sljedeće:

- (a) ocjenu brzine i opsega oralne apsorpcije, uključujući najveću koncentraciju u plazmi ( $C_{max}$ ), AUC,  $T_{max}$  i druge odgovarajuće parametre, kao što je bioraspoloživost,
- (b) mogućnost bioakumulacije,
- (c) poluvrijeme života u plazmi,
- (d) distribuciju u glavnim organima i tkivima,
- (e) informacije o distribuciji u krvnim stanicama,
- (f) hemijsku strukturu i kvantifikaciju metabolita u biološkim tekućinama i tkivima,
- (g) različite metaboličke puteve,
- (h) put i trajanje izlučivanja aktivne materije i metabolita,
- (i) istraživanja o tome dolazi li do enterohepatičke cirkulacije i, ako dolazi, u kojem obimu.

Kako bi se utvrdila relevantnost toksikoloških podataka dobijenih u pokusima na životinjama te dobile smjernice za tumačenje nalaza i daljnje određivanje strategije istraživanja, moraju se provesti usporedne studije metabolizma in vitro na životinjskim vrstama koje će se koristiti u glavnim studijama i na humanom materijalu (mikrozomima i sistemima intaktnih stanica).

Ako se metabolit otkrije in vitro u humanom materijalu, ali ne i u testiranoj životinjskoj vrsti, mora se navesti objašnjenje ili se moraju obaviti dodatni testovi.

#### 5.1.2 Apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje nakon drugih oblika izloženosti

Moraju se dostaviti podaci o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju (ADME) nakon dermalne izloženosti ako je toksičnost nakon dermalne izloženosti značajna u poređenju s toksičnošću nakon oralne izloženosti. Prije nego što se ADME nakon dermalne izloženosti istraži in vivo, mora se provesti in vitro studija prodiranja kroz kožu kako bi se procijenili vjerovatan stepen i brzina dermalne bioraspoloživosti.

Apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje nakon izloženosti preko kože razmatraju se na osnovu navedenih informacija, osim ako aktivna materija izaziva nadražljivost kože koja bi mogla ugroziti rezultate studije.

Mora se kritički ocijeniti koliko je procjena dermalne apsorpcije na temelju podataka dobijenih u tim studijama o aktivnoj materiji značajna za ljude. Mjerenje dermalne apsorpcije FFS posebno se razmatra u tački 7.3 Dijela A Priloga Pravilnika o potrebnoj dokumentaciji za ocjenu FFS.

Kod hlapljivih aktivnih tvari (tlak para  $> 10^{-2}$  Pa) podaci o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju nakon inhalacijske izloženosti mogu biti korisni pri procjeni rizika za ljude.

### 5.2 Akutna toksičnost

Studije, podaci i informacije koje se moraju dostaviti i ocijeniti moraju biti dovoljni da se na osnovu njih mogu utvrditi učinci nakon jednokratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno da se utvrdi ili pokaže:

- (a) toksičnost aktivne materije,
- (b) vremenski tok i svojstva učinaka, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja, kliničkim znakovima, ako su vidljivi i mogućim makroskopskim patološkim nalazima pri obdukciji,

- (c) moguća potreba da se razmotri utvrđivanje akutne referentne doze (kao što je ARfD, aAOEL<sup>1</sup>),
- (d) ako je moguće, način toksičnog djelovanja,
- (e) relativna opasnost povezana s različitim putevima izloženosti.

Dok naglasak mora biti na procjeni uključenih stepena toksičnosti, dobivene informacijemoraju omogućiti i razvrstavanje aktivne materije u skladu s propisom koji uređuje razvrstavanje, obilježavanje i pakiranje aktivnih materija. Podaci dobijeni istraživanjem akutne toksičnosti posebno su važni za procjenu opasnosti do kojih bi moglo doći u slučaju nesreće.

#### 5.2.1 Oralna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Uvijek se moraju navesti podaci o akutnoj oralnoj toksičnosti aktivne materije.

#### 5.2.2 Dermalna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Podaci o akutnoj dermalnoj toksičnosti aktivne materije moraju se navesti, osim ako je njihovo nenavodenje naučno opravdano (na primjer ako je oralni LD<sub>50</sub><sup>2</sup> veći od 2 000 mg/kg). Istražuju se lokalni i sistemski učinci.

Ako se u studijama dermalne toksičnosti uoči teška nadražljivost kože (eritem ili edem 4. stepena), ti se rezultati koriste umjesto izvođenja posebne studije nadražljivosti kože.

#### 5.2.3 Inhalacijska toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se navesti akutna inhalacijska toksičnost ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uslova:

- aktivna materija ima tlak para  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa pri 20 °C,
- aktivna materija je prah koji sadrži značajan omjer čestica promjera  $< 50 \mu\text{m}$  (maseni udio  $> 1 \%$ ),
- aktivnu materiju sadrže FFS koja su obliku praha ili se primjenjuju raspršivanjem.

Razmatra se samo izloženost glave/nosa, osim ako postoji opravdanje za razmatranje izloženosti cijelog tijela.

#### 5.2.4 Nadražljivost kože

Rezultati studije moraju dati informacije o mogućoj sposobnosti aktivne materije da nadražuje kožu i, prema potrebi, o mogućoj reverzibilnosti uočenih učinaka.

Prije in vivo istraživanja nagrizajućih/nadražujućih svojstava aktivne materije mora se analizirati težina dokaza na osnovu postojećih relevantnih podataka. Ako su raspoloživi podaci nedostadni, mogu se nadopuniti sekvencijskim istraživanjima.

Strategija istraživanja mora se zasnivati na stepenovanom pristupu:

1. procjena mogućnosti nagrizanja kože pomoću validirane in vitro metode,
2. procjena mogućnosti nadraživanja kože pomoću validirane in vitro metode (kao što su modeli rekonstituirane ljudske kože),
3. početna in vivo studija nadražljivosti kože na jednoj životinji i kada nisu opaženi štetni učinci,
4. potvrdno testiranje na jednoj ili dvije dodatne životinje.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Uvijek se mora dostaviti studija sposobnosti aktivne materije da nadražuje kožu. Ako postoji studija dermalne toksičnosti kojom je dokazano da ne dolazi do nadraživanja kože pri graničnoj pokusnoj dozi od 2 000 mg/kg tjelesne mase, ona se može iskoristiti te se može odustati od izvođenja studija nadražljivosti kože.

#### 5.2.5 Nadražljivost oka

Rezultati studije moraju pokazati moguću sposobnost aktivne materije da nadražuje oči i, prema potrebi, moguću reverzibilnost uočenih učinaka.

Prije in vivo istraživanja sposobnosti aktivne materije da nagriža/nadražuje oči, mora se analizirati težina dokaza na osnovu postojećih relevantnih podataka. Ako su raspoloživi podaci nedostadni, mogu se nadopuniti sekvencijskim istraživanjem.

Strategija istraživanja mora se zasnivati na stepenovanom pristupu:

1. sprovedba in vitro istraživanja nadraživanja/nagrizanja kože kako bi se predvidjelo nadraživanje/nagrizanje očiju,
2. sprovedba validirane ili prihvaćene in vitro studije nadraživanja očiju kako bi se identifikovale materije koje su jako nadražujuće/nagrizajuće za oči (npr. istraživanje zamucenja i propusnosti govede rožnice (BCOP), pokus na izoliranim očima pilića (ICE), pokus na izoliranim očima zečeva (IRE), test na kokošjem jajetu – test na korioalantoisnoj membrani (HET-CAM) te, ako se dobiju negativni rezultati, procjena nadraživanja očiju pomoću in vitro metode za identifikaciju nenadražujućih ili nadražujućih materija, a ako ta metoda nije na raspolaganju:
3. početna in vivo studija nadražljivosti očiju na jednoj životinji, i kada nisu opaženi štetni učinci,
4. potvrdno testiranje na jednoj ili dvije dodatne životinje.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Uvijek se mora istražiti moguća sposobnost aktivne materije da nadražuje oči, osim ako na osnovu kriterija navedenih u istraživačkim metodama postoji vjerovatnost da će doći do teških posljedica za oči.

#### 5.2.6 Preosjetljivost kože

Istraživanjem se treba dobiti dovoljno podataka za procjenu mogućeg svojstva aktivne materije da izazove preosjetljivost kože.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje se uvijek mora provesti, osim ako je već poznato da aktivna materija uzrokuje preosjetljivost kože.

Primjenjuje se analiza lokalnih limfnih čvorova (LLNA), uključujući prema potrebi ograničenu varijantu analize.

Ako se LLNA ne može izvesti, mora se dostaviti obrazloženje te obaviti test maksimizacije na zamorcima. Ako je već obavljeno istraživanje na zamorcima (test maksimizacije ili Buehlerov test) koje je u skladu s OECD-ovim smjericama i pruža jasan rezultat, dalja se istraživanja ne obavljaju zbog dobiti životinja.

Budući da aktivna materija koja je identifikovana kao materija koja izaziva preosjetljivost kože može izazvati reakcije preosjetljivosti, u obzir treba uzeti preosjetljivost disajnih puteva ako su dostupni odgovarajući testovi ili ako postoje znakovi koji ukazuju na preosjetljivost disajnih puteva.

#### 5.2.7 Fototoksičnost

Istraživanjem se dobijaju informacije o mogućoj sposobnosti određenih aktivnih materija da u kombinaciji sa svjetlom uzrokuju citotoksičnost, na primjer aktivne materije koje su fototoksične in vivo nakon sistemske izloženosti i distribucije na koži, kao i aktivne materije koje izazivaju fototoksične reakcije nakon dermalne primjene. Pozitivan se rezultat mora uzeti u obzir pri razmatranju moguće izloženosti ljudi.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje in vitro mora se obaviti ako aktivna materija apsorbira elektromagnetsko zračenje u rasponu od 290 do 700 nm

<sup>1</sup> aAOEL je kratica za akutni AOEL.

<sup>2</sup> LD<sub>50</sub> je kratica za: "srednja smrtonosna doza", tj. doza koja uzrokuje smrt kod polovine pripadnika ispitane populacije nakon određenog trajanja istraživanja.



i mogla bi preko izravnog kontakta ili sistemske raspodjele doći do očiju ili dijelova kože izloženih svjetlu.

Ako je kod aktivne materije koeficijent molarne ekstinkcije/apsorpcije u ultraljubičastom/vidljivom području manji od  $10 \text{ l} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ , istraživanje toksičnosti nije potrebno.

### 5.3 Kratkotrajna toksičnost

Studije kratkotrajne toksičnosti moraju biti osmišljene tako da osiguraju informacije o količini aktivne materije koja se u uslovima istraživanja može tolerisati bez štetnih učinaka te da se pojasne opasnosti za zdravlje koje se javljaju kod većih doza. Takva istraživanja daju korisne podatke o rizicima za one koji rukuju FFS koja sadrže aktivnu materiju i one koji ih upotrebljavaju, kao i za druge grupe koje bi im mogle biti izložene. Istraživanja kratkotrajne toksičnosti posebno daju bitan uvid u višekratna djelovanja aktivne materije i rizike za ljude koji bi joj mogli biti izloženi. Osim toga, istraživanja kratkotrajne toksičnosti daju korisne podatke za osmišljavanje studija hronične toksičnosti.

Studije, podaci i informacije koje treba dostaviti i ocijeniti moraju biti dovoljni da se na osnovu njih mogu utvrditi učinci nakon višekratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno da se dodatno utvrdi ili pokaže:

- odnos između doze i štetnih učinaka,
- toksičnost aktivne materije, uključujući dozu bez zapaženog štetnog učinka (NOAEL), ako je moguće,
- ciljani organi, prema potrebi (uključujući imunološki, živčani i endokrini sistem),
- vremenski tok i značajke štetnih učinaka, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim patološkim nalazima pri obdukciji,
- posebne štetne učinke i patološke promjene do kojih dolazi,
- prema potrebi, postojanost i reverzibilnost određenih štetnih učinaka uočenih nakon prekida doziranja,
- ako je moguće, način toksičnog djelovanja,
- relativna opasnost povezana s različitim putevima izloženosti,
- prema potrebi, relevantne kritične krajnje tačke u odgovarajućim intervalima za utvrđivanje referentnih vrijednosti.

U studije kratkotrajne toksičnosti moraju se uključiti i toksikokinetički podaci (tj. koncentracija u krvi). Kako bi se izbjeglo pretjerano korištenje životinja, podaci se mogu zasnivati na istraživanjima sprovedenim s ciljem određivanja raspona doza.

Ako su živčani sistem, imunološki sistem ili endokrini sistem specifični ciljevi kratkotrajnih studija s dozama koje ne uzrokuju značajnu toksičnost, sprovode se dodatne studije, uključujući funkcionalne testove (vidjeti tačku 5.8.2).

#### 5.3.1 28-dnevna studija oralne toksičnosti

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako postoje 28-dnevne studije, o njima se mora izvjestiti.

#### 5.3.2 90-dnevna studija oralne toksičnosti

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Uvijek se moraju navesti podaci o studijama kratkotrajne oralne toksičnosti (90 dana) aktivne materije za glodavce, obično štakore (korištenje druge vrste glodavca mora se obrazložiti), i za neglodavce (90-dnevna studija toksičnosti za psa).

U okviru 90-dnevne studije moraju se pomno ispitati mogući neurotoksični i imunotoksični učinci, genotoksičnost u smislu stvaranja mikronukleusa i učinci koji mogu biti povezani s promjenama u hormonalnom sistemu.

#### 5.3.3 Drugi putevi unosa

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za procjenu izloženosti ljudi o potrebi provođenja dodatnih dermalnih studija odlučuje se od slučaja do slučaja, osim ako je aktivna materija jak iritant.

Za hlapljive aktivne materije (tlak para  $> 10^{-2}$  Pa) potrebna je stručna prosudba (npr. na osnovu kinetičkih podataka specifičnih za određeni put unosa) na osnovu kojeg će se odlučiti moraju li se provesti kratkotrajne inhalacijske studije izloženosti.

### 5.4 Istraživanje genotoksičnosti

Ciljevi istraživanja genotoksičnosti su:

- predviđanje genotoksičnog potencijala,
- rana identifikacija genotoksičnih karcinogena,
- pojašnjenje mehanizma djelovanja nekih karcinogena.

Odgovarajuće razine doziranja, koje zavise o zahtjevima testa, primjenjuju se u in vitro ili in vivo istraživanjima. Mora se primjenjivati stepenovan pristup kod kojeg izbor daljih testova zavisi o tumačenju rezultata dobijenih u svakoj pojedinoj fazi.

Struktura molekule može ukazati na posebnu potrebu istraživanja fotomutagenosti. Ako je kod aktivne materije i njenih glavnih metabolita koeficijent molarne ekstinkcije/apsorpcije u ultraljubičastom/vidljivom području manji od  $1000 \text{ l} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ , istraživanje fotomutagenosti nije potrebno.

#### 5.4.1 In vitro studije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Sprovode se sljedeći in vitro testovi mutagenosti: test genske mutacije na bakterijama, kombinovani test strukturnih i bročanih kromosomskih aberacija u stanicama sisavaca i test genske mutacije u stanicama sisavaca.

Međutim, ako se u seriji testova koji se sastoje od Amesovog testa i in vitro mikronukleus testa (IVM) otkrije genska mutacija i klastogenost/aneuploidija, nije potrebno sprovesti dodatna in vitro istraživanja.

Ako in vitro mikronukleus test pokaže da dolazi do stvaranja mikronukleusa, sprovodi se dodatno istraživanje primjenom odgovarajućih tehnika bojenja kako bi se razjasnilo radi li se o aneugenom ili klastogenom odgovoru.

Može se razmotriti mogućnost dodatnog istraživanja aneugenog odgovora kako bi se utvrdilo postoji li dovoljno dokaza o graničnom mehanizmu ili graničnoj koncentraciji za aneugeni odgovor (posebno za nerazdvajanje).

Za aktivne materije za koje se testom sprovedenim radi određivanja raspona doza utvrdi da pokazuju bakteriostatska svojstva sprovode se dva različita in vitro testa genske mutacije u stanicama sisara. Ako nije izveden Amesov test, moraju se obrazložiti razlozi.

Za aktivne materije s rizičnim strukturnim elementima koje su dale negativan rezultat u standardnoj seriji testova, mogu biti potrebna dodatna istraživanja ako standardni testovi nisu bili optimizirani za te rizične elemente. Odluka o tome hoće li se obaviti dodatna studija ili izmijeniti plan studije zavisi o hemijskom obliku, poznatoj reaktivnosti i podacima o metabolizmu aktivne materije s rizičnim strukturnim elementima.

#### 5.4.2 In vivo studije na somatskim stanicama

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako su svi rezultati in vitro studija negativni, mora se provesti najmanje jedna in vivo studija i dobiti podaci o učincima izloženosti testiranog tkiva (npr. podaci o toksičnosti u stanicama ili toksikokinetički podaci), osim ako su u okviru studije s višekratnom dozom dobijeni valjani in vivo podaci o mikronukelusima te ako je in vivo mikronukleus test najprimjereniji za dobivanje zahtijevanih informacija.

Negativan rezultat u prvom in vivo testu na somatskim stanicama pruža dovoljna jamstva za aktivne materije koje su dale negativan rezultat u tri testa in vitro.

Za aktivne materije koje u bilo kojem in vitro testu daju sumnjiv ili pozitivan rezultat odluka o tome koja bi dodatna

istraživanja trebalo obaviti donosi se od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir sve relevantne informacije i koristeći istu krajnju tačku kao i u in vitro testu.

Ako se in vitro testom hromosomskih aberacija u stanicama sisara ili in vitro mikronukleus testom potvrdi klastogenost, mora se provesti in vivo test za klastogenost na somatskim stanicama, kao što je analiza metafaze u stanicama koštane srži glodavaca ili mikronukleus test na glodavcima.

Ako je in vitro mikronukleus test brojčanih hromosomskih aberacija u stanicama sisara pozitivan ili ako se in vitro hromosomskim testom na sisarima potvrdi brojčana hromosomska aberacija, sprovodi se mikronukleus test in vivo.

Ako se mikronukleus testom in vivo dobije pozitivan rezultat, primjenjuje se odgovarajuća tehnika bojenja, kao što je fluorescentna in situ hibridizacija (FISH), kako bi se utvrdio aneugeni i/ili klastogeni odgovor.

Ako je bilo koji in vitro test genskih mutacija pozitivan, mora se provesti in vivo test za istraživanje indukcije genske mutacije, kao što je test genskih mutacija u somatskim i polnim stanicama transgenskih glodavaca.

Pri sprovedbi in vivo studija genotoksičnosti upotrebljavaju se samo odgovarajući putevi i načini izloženosti (kao što su dodavanje hrani, vodi za piće, nanošenje na kožu, udisanje, sondiranje). Moraju postojati uvjerljivi dokazi da se izabranim putem izloženosti i metodom primjene dolazi do relevantnog tkiva. Drugi načini izloženosti (kao što su intraperitonealno ili supkutano ubrizgavanje) koji bi mogli dovesti do neuobičajene kinetike, distribucije i metabolizma moraju biti obrazloženi.

Mora se razmotriti mogućnost provođenja in vivo istraživanja u okviru jedne od studija kratkotrajne toksičnosti opisanih u tački 5.3.

#### 5.4.3 In vivo studije na polnim stanicama

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Potreba provođenja ovih istraživanja mora se razmatrati od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir informacije o toksikokinetici, primjeni i očekivanoj izloženosti.

Za većinu aktivnih materija za koje je utvrđeno da imaju mutagene učinke na somatske stanice in vivo nisu potrebna dodatna istraživanja genotoksičnosti, budući da se smatra da su potencijalni genotoksični karcinogeni i da su potencijalno mutagene za polne stanice.

Međutim, u nekim se specifičnim slučajevima mogu provesti istraživanja na polnim stanicama kako bi se utvrdilo je li materija koja je mutagena za somatske stanice mutagena i za polne stanice.

Pri odabiru odgovarajućeg pokusa uzima se u obzir vrsta mutacije koja je nastala u ranijim studijama, to jest radi li se o genskoj mutaciji ili promjenama u broju ili strukturi hromosoma.

Može se razmotriti i mogućnost istraživanja prisutnosti adukata DNK u polnim stanicama.

### 5.5 Dugotrajna toksičnost i karcinogenost

Rezultati obavljenih i navedenih studija, s ostalim bitnim podacima i informacijama o aktivnoj materiji, moraju biti dovoljni da omoguće utvrđivanje učinaka nakon višekratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno moraju biti dovoljni da omoguće:

- identifikaciju štetnih učinaka koji su posljedica dugotrajne izloženosti aktivnoj materiji,
- identifikaciju ciljanih organa, prema potrebi,
- utvrđivanje odnosa doza-odgovor,
- utvrđivanje NOAEL-a i, ako je potrebno, drugih odgovarajućih referentnih tačaka.

Isto tako, rezultati studija o kancerogenosti, s ostalim bitnim podacima i informacijama o aktivnoj materiji, moraju biti dovoljni da omoguće procjenu opasnosti za ljude nakon

višekratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno moraju biti dovoljni da omoguće:

- (a) identifikaciju karcinogenih učinaka koji su posljedica dugotrajne izloženosti aktivnoj materiji,
- (b) utvrđivanje specifičnosti tumora za vrstu, pol i organ na kojima se javljaju,
- (c) utvrđivanje odnosa doza-odgovor,
- (d) kada je moguće, utvrđivanje najveće doze koja ne izaziva karcinogeni učinak,
- (e) kada je moguće, utvrđivanje načina djelovanja i relevantnosti za ljude svakog utvrđenog karcinogenog odgovora.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Dugotrajna toksičnost i karcinogenost moraju se utvrditi za sve aktivne materije. Ako se u iznimnim okolnostima utvrdi da to istraživanje nije potrebno, ta tvrdnja mora biti detaljno obrazložena.

Uslovi istraživanja

Studija dugotrajne oralne toksičnosti i studija dugotrajne karcinogenosti aktivne materije (dvije godine) obavljaju se na štakoru kao pokusnoj vrsti, kada je moguće, ove se studije kombinuju.

Druga studija karcinogenosti aktivne materije obavlja se na mišu kao pokusnoj vrsti, osim ako se može znanstveno opravdati da ta studija nije potrebna. U tim se slučajevima umjesto druge studije karcinogenosti mogu koristiti alternativni, naučno potvrđeni modeli za karcinogenost.

Ako komparativni podaci o metabolizmu ukazuju na to da štakor, odnosno miš nije primjeren model za procjenu rizika od raka u ljudi, razmatra se mogućnost korištenja druge vrste.

Ako se smatra da karcinogenost uzrokuje mehanizam koji nije genotoksičan, navode se podaci dobijeni tokom istraživanja, kao i objašnjenje mogućeg mehanizma djelovanja te relevantnost za ljude.

Ako se dostave, kontrolni podaci iz drugih prethodno obavljenih pokusa moraju se odnositi na istu vrstu i soj, biti održavani u sličnim uslovima u istoj laboratoriji i dobijeni u istraživanjima obavljenima u isto vrijeme. Dodatni kontrolni podaci iz prethodno obavljenih pokusa iz drugih laboratorija mogu se navesti odvojeno, kao dopunske informacije.

Informacije o kontrolnim podacima iz drugih prethodno obavljenih pokusa uključuju:

- (a) identifikaciju vrste i soja, ime dobavljača, specifični izvor istraživanih životinja ako dobavljač posluje na više lokacija,
- (b) naziv laboratorij i datume provođenja studije,
- (c) opis općih uslova u kojima su se životinje držale, uključujući vrstu ili marku i, ako je moguće, količinu konzumirane hrane,
- (d) približan uzrast, u danima, i težinu kontrolnih životinja na početku istraživanja i u trenutku žrtvovanja ili uginuća,
- (e) opis uzorka smrtnosti koji je opažen kod kontrolne grupe tokom ili na kraju istraživanja te druga važna opažanja (npr. bolesti, infekcije),
- (f) naziv laboratorij i imena znanstvenika odgovornih za prikupljanje i tumačenje patoloških podataka dobijenih istraživanjem,
- (g) izjavu o prirodi tumora koji su kombinovani u izračunavanju podataka o učestalosti.

Ranije dobijeni kontrolni podaci moraju se dostaviti za svaku studiju posebno, pri čemu se navode apsolutne vrijednosti te postotne i relativne ili transformirane vrijednosti ako su korisne za procjenu. Ako se dostavljaju kombinovani ili sažeti podaci, moraju sadržavati informacije o rasponu vrijednosti te o prosječnoj, srednjoj i, ako je primjenjivo, standardnoj devijaciji.

Testirane doze, uključujući najveću testiranu dozu, biraju se na osnovu rezultata kratkotrajnih istraživanja i na osnovu podataka o metabolizmu i toksikokinetici, ako su u vrijeme planiranja studija raspoloživi. Pri odabiru doza u obzir se uzimaju podaci o toksikokinetici, kao što je zasićenje apsorpcije izmjereno na temelju sistemske raspoloživosti materije i/ili metabolita.

Doze koje uzrokuju pretjeranu toksičnost ne smatraju se primjerenim za procjenu koju treba napraviti. U dugotrajnim studijama treba predvidjeti određivanje koncentracije aktivne materije u krvi (na primjer, oko  $T_{max}$ ).

Pri prikupljanju podataka i sastavljanju izvještaja učestalosti pojave benignih i malignih tumora ne smiju se međusobno spajati. U izvještajima se ne smiju međusobno spajati različiti, nepovezani tumori, bilo benigni ili maligni, koji se javljaju u istom organu.

Kako bi se izbjegle nejasnoće, kod naziva tumora i u izvještajima o njima upotrebljava se konvencionalna histopatološka terminologija koja se obično koristi pri sprovedbi studija, na primjer terminologija koju je objavila Međunarodna agencija za istraživanje raka. Mora se navesti korišteni sistem.

Biološki materijal koji je odabran za histopatološko istraživanje uključuje materijal odabran za davanje dodatnih informacija o lezijama utvrđenim tokom makroskopskog patološkog pregleda. Ako su bitne za objašnjenje mehanizma djelovanja i ako su raspoložive, posebne histološke metode (bojenje), histohemijske metode i metoda istraživanja elektronskim mikroskopom mogu biti korisne, a ako se primijene, o njima se mora izvijestiti.

### 5.6 Reproductivna toksičnost

Moraju se istražiti i navesti mogući učinci na reproductivnu fiziologiju i razvoj potomstva, i to u pogledu sljedećih aspekata:

- oštećenja muških i ženskih reproductivnih funkcija i sposobnosti, na primjer zbog učinaka na ciklus estrusa, polno ponašanje, svaki aspekt spermatogeneze ili oogeneze, hormonalna aktivnost ili fiziološki odgovor, koja bi mogla negativno uticati na sposobnost oplodnje, samu oplodnju ili razvoj oplodnog jajašca do implantacije,
- štetni učinci na potomstvo, na primjer svaki učinak koji negativno djeluje na normalni razvoj prije i poslije rođenja. To uključuje morfološke malformacije, kao što su, anogenitalni razmak, zadržavanje bradavica i funkcionalni poremećaji (kao što su učinci na razmnožavanje i neurološki učinci).

Navode se učinci koji se javljaju iz generacije u generaciju.

Ako se kod potomstva uoče relevantni učinci ili se očekuje da će se oni pojaviti (npr. na temelju istraživanja sprovedenih s ciljem određivanja raspona doza), mjeri se sadržaj aktivne materije i njenih relevantnih metabolita u mlijeku u okviru druge faze istraživanja.

Pomno se proučavaju i navode mogući neurotoksični i imunotoksični učinci te učinci koji bi mogli biti povezani s promjenama u hormonalnom sustavu.

Pri istraživanju se uzimaju u obzir svi raspoloživi i relevantni podaci, uključujući rezultate studija opće toksičnosti ako sadrže bitne parametre (kao što je analiza sperme, cikličnost estrusa, histopatologija organa za razmnožavanje), kao i spoznaje o strukturnim analogima aktivne materije.

Iako su standardne referentne tačke za reakcije na tretman istodobno i kontrolni podaci, pri tumačenju određenih studija o reproductivnoj toksičnosti mogu pomoći i kontrolni podaci iz drugih prethodno obavljenih pokusa. Ako se dostave, kontrolni podaci iz drugih prethodno obavljenih pokusa moraju se odnositi

na istu vrstu i soj, biti održavani u sličnim uslovima u istoj laboratoriji i dobijeni u istraživanjima obavljenima u isto vrijeme.

Informacije o kontrolnim podacima iz drugih prethodno obavljenih pokusa uključuju:

- (a) identifikaciju vrste i soja, ime dobavljača, specifični izvor istraživanih životinja ako dobavljač posluje na više lokacija,
- (b) naziv laboratorije i datume provođenja studije,
- (c) opis općih uslova u kojima su se životinje držale, uključujući vrstu ili marku i, ako je moguće, količinu konzumirane hrane,
- (d) približan uzrast, u danima, i težinu kontrolnih životinja na početku istraživanja i u trenutku žrtvovanja ili uginuća,
- (e) opis uzorka smrtnosti koji je opažen kod kontrolne grupe tokom ili na kraju istraživanja te druga važna opažanja (npr. bolesti, infekcije),
- (f) naziv laboratorije i imena naučnika odgovornih za prikupljanje i tumačenje patoloških podataka dobijenih istraživanjem.

Ranije dobijeni kontrolni podaci dostavljaju se za svaku studiju posebno, pri čemu se navode apsolutne vrijednosti te postotne i relativne ili transformirane vrijednosti ako su korisne za procjenu. Ako se dostavljaju kombinovani ili sažeti podaci, moraju sadržavati informacije o rasponu vrijednosti te o prosječnoj, srednjoj i, ako je primjenjivo, standardnoj devijaciji.

Kako bi se dobile korisne informacije za osmišljavanje i tumačenje studija razvojne toksičnosti, u studije koje se sprovode u višim fazama istraživanja mogu se uključiti informacije o koncentraciji aktivne materije u krvi roditelja i ploda/potomstva te se mogu navesti i te informacije.

#### 5.6.1 Multigeneracijske studije

Multigeneracijske studije o kojima se izvijesti, s ostalim bitnim podacima i informacijama o aktivnoj materiji, moraju biti dovoljne da omoguće utvrđivanje učinaka na reproductivnu nakon višekratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno moraju biti dovoljne da omoguće:

- (a) utvrđivanje direktnih i indirektnih učinaka na reproductivnu koji su posljedica izloženosti aktivnoj tvari,
- (b) utvrđivanje svih štetnih učinaka koji nisu povezani s reproductivnom i javljaju se pri dozama manjim od onih korištenih u istraživanjima kratkotrajne i hronične toksičnosti,
- (c) utvrđivanje NOAEL-a za toksičnost kod roditelja, reproductivni ishod i razvoj mladunčadi.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se navesti izvještaj o studiji reproductivne toksičnosti na najmanje dvjema generacijama štakora.

Proširena OECD-ova studija reproductivne toksičnosti na jednoj generaciji može se razmotriti kao alternativna multigeneracijskoj studiji.

Kada je to potrebno za bolje tumačenje učinaka na reproductivnu i ako ti podaci još nisu dostupni, dodatne bi studije mogle biti potrebne kako bi se dobile informacije o ugroženom polu i mogućim mehanizmima.

#### 5.6.2 Studije razvojne toksičnosti

Studije razvojne toksičnosti o kojima se izvijesti, s ostalim bitnim podacima i informacijama o aktivnoj materiji, moraju biti dovoljne da omoguće procjenu učinaka na razvoj zametka i ploda nakon višekratne izloženosti aktivnoj materiji, a posebno moraju biti dovoljne da omoguće:

- (a) utvrđivanje izravnih i neizravnih učinaka na razvoj zametka i ploda koji su posljedica izloženosti aktivnoj materiji,

- (b) utvrđivanje svih oblika toksičnosti aktivne materije kod majke,
- (c) određivanje odnosa između uočenih odgovora i doze kod ženke i potomstva,
- (d) utvrđivanje NOAEL-a za toksičnost kod majke i razvoj mladunčadi,
- (e) dobijanje dodatnih podataka o štetnim učincima kod gravidnih ženki u usporedbi sa ženkama koje nisu gravidne,
- (f) dobijanje dodatnih podataka o svakom povećanju općih toksičnih učinaka kod gravidnih životinja.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije razvojne toksičnosti uvijek se moraju provesti.

Uslovi istraživanja

Razvojna toksičnost mora se odrediti i kod štakora i kod kunića oralnim putem. Studija na štakoru se ne sprovodi ako je razvojna toksičnost na odgovarajući način procijenjena u okviru proširene studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji.

Dodatni putevi unosa mogu biti korisni za procjenu rizika za ljude. Podaci o malformacijama i varijacijama navode se odvojeno te se kombinuju tako da se sažeto opišu sve bitne promjene koje se kao tipični obrazac pojavljuju kod pojedinačnih fetusa ili one za koje se može smatrati da predstavljaju različite stepene težine iste vrste promjene.

U izvještaju se moraju navesti kriteriji za dijagnozu malformacija i varijacija. Ako je moguće, uzima se u obzir rječnik termina koji priprema Međunarodni savez teratoloških udruženja.

Ako na to upozore opažanja tokom drugih studija ili način djelovanja aktivne materije, mogu biti potrebne dodatne studije i informacije kako bi se dobili podaci o postnatalnoj manifestaciji učinaka poput razvojne neurotoksičnosti.

## 5.7 Studije neurotoksičnosti

### 5.7.1 Studije neurotoksičnosti kod glodara

Studije neurotoksičnosti kod glodara moraju dati dovoljno podataka za procjenu moguće neurotoksičnosti aktivne materije (neurobiheioralni i neuropatološki učinci) nakon jednokratne i višekratne izloženosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ove studije sprovode se za aktivne materije čija je struktura slična ili srodna strukturi materija koje mogu izazvati neurotoksičnost te za aktivne materije koje u studijama toksičnosti, pri dozama koje nisu povezane s izraženom općom toksičnošću, uzrokuju specifične znakove moguće neurotoksičnosti, neurološke znakove ili neuropatološke lezije. Mora se razmotriti mogućnost provođenja ovih studija i za materije koje imaju neurotoksično pesticidno djelovanje.

Treba razmotriti mogućnost uključivanja istraživanja neurotoksičnosti u rutinske toksikološke studije.

### 5.7.2 Studije odgođene polineuropatije

Studije odgođene polineuropatije moraju dati dovoljno podataka kako bi se procijenilo može li aktivna tvar izazvati odgođenu polineuropatiju nakon akutne i višestruke izloženosti. Studija višekratne izloženosti ne mora se provesti, osim ako postoje znakovi koji upućuju na to da se spoj nakuplja i da pri vrijednosti LD<sub>50</sub> za kokoš, utvrđenoj istraživanjem toksičnosti jednokratne doze, dolazi do značajne inhibicije esteraze povezane s neopatskim djelovanjem ili kliničkih/histopatoloških znakova odgođene polineuropatije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ove se studije sprovode za aktivne tvari čija je struktura slična ili srodna strukturi materija koje mogu izazvati odgođenu polineuropatiju, kao što su organofosforni spojevi.

## 5.8 Ostale toksikološke studije

### 5.8.1 Studije toksičnosti metabolita

Obično se ne zahtijevaju dodatne studije koje se ne odnose na aktivnu materiju. Odluka o potrebi dodatnih studija donosi se od slučaja do slučaja.

Ako se zbog metabolizma ili drugih procesa metaboliti u bilju ili proizvodima životinjskog podrijetla, tlu, podzemnoj vodi i zraku razlikuju od onih u životinjama korištenim za toksikološke studije ili ako su u malim količinama otkriveni u životinjama, sprovodi se dodatno istraživanje za svaki slučaj posebno, uzimajući u obzir količinu metabolita i hemijsku strukturu metabolita u poređenju s izvornom materijom.

### 5.8.2 Dodatne studije aktivne materije

Dodatne studije sprovode se ako je potrebno dodatno razjasniti uočene učinke, uzimajući u obzir rezultate raspoloživih toksikoloških studija i studija metabolizma i najvažnije puteve izloženosti. Te studije mogu uključivati:

- (a) studije apsorpcije, raspodjele, izlučivanja i metabolizma kod još jedne vrste,
- (b) studije mogućih imunotoksičnih učinaka,
- (c) ciljanu studiju toksičnosti jednokratne doze kako bi se izračunale odgovarajuće akutne referentne vrijednosti (ARfD, aAOEL),
- (d) studije o drugim načinima unosa,
- (e) studije mogućih karcinogenih učinaka,
- (f) studije o učincima smjesa.

Potrebne se studije osmišljavaju pojedinačno, uzimajući u obzir specifične parametre koje treba istražiti i postavljene ciljeve.

### 5.8.3 Endokrina disrupcija

Ako postoje dokazi da aktivna materija može imati svojstva koja uzrokuju poremećaje endokrinog sistema, potrebne su dodatne informacije ili posebne studije:

- za pojašnjenje načina/mehanizma djelovanja,
- za dobijanje dovoljno dokaza o relevantnim štetnim učincima.

Potrebne se studije osmišljavaju pojedinačno te vodeći računa o specifičnim parametrima koje treba istražiti i postavljenim ciljevima.

## 5.9 Podaci o učincima na zdravlje

Praktični podaci i informacije važne za prepoznavanje simptoma trovanja, kao i podaci i informacije o učinkovitosti prve pomoći i terapijskih mjera, dostavljaju se kad god su dostupni ne dovodeći u pitanje propis o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih sa hemijskim sredstvima.

Ti podaci i informacije moraju sadržavati izvještaje o svim farmakološkim istraživanjima koja se odnose na protuotrove i farmakološku sigurnost. Prema potrebi, mora se istražiti i navesti učinkovitost mogućih protuotrova.

Ako su dostupni, odgovarajući podaci i informacije o posljedicama izloženosti ljudi, posebno su korisni kod potvrđivanja valjanosti ekstrapolacija i zaključaka u pogledu ciljanih organa, odnosa doza-odgovor i reverzibilnosti štetnih učinaka. Takvi se podaci mogu dobiti na osnovu slučajne ili profesionalne izloženosti ili slučajeva namjernog samotrovanja, te se moraju navesti ako su dostupni.

### 5.9.1 Zdravstveni nadzor osoblja u proizvodnji i studije praćenja

Moraju se dostaviti izvještaji o programima zdravstvenog nadzora osoblja i o studijama praćenja, potkrijepljena detaljnim informacijama o vrsti programa, broju izloženih lica uključenih u program, vrsti njihove izloženosti aktivnoj materiji i njihovoj izloženosti drugim potencijalno opasnim materijama. Ta izvješća, tamo gdje je to tehnički izvedivo, uključuju podatke relevantne za mehanizam djelovanja aktivne materije. Ti izvještaji uključuju podatke o licima koja su izložena u proizvodnim pogonima ili za

vrijeme, odnosno nakon primjene aktivne materije (npr. podatke iz studija praćenja kod primjenioaca, radnika, stanovnika, drugih nazočnih lica ili žrtava nesreća), ako su ti podaci dostupni. Moraju se dostaviti dostupni podaci o štetnim učincima na zdravlje, uključujući alergijske reakcije kod radnika i drugih lica izloženih aktivnoj materiji, te se prema potrebi moraju navesti detalji o svakom pojedinom slučaju. Dostavljene informacije moraju uključivati podatke o učestalosti, nivou i trajanju izloženosti, uočene simptome i druge odgovarajuće kliničke podatke, ako su dostupni.

5.9.2 Podaci prikupljeni u okviru istraživanja obavljenih na ljudima

Ako se njima raspoloživo, dostavljaju se izvještaji o istraživanjima obavljenim na ljudima, kao što su istraživanja toksikokinetike i metabolizma ili istraživanja nadraživanja kože ili preosjetljivosti kože.

Referentne se vrijednosti moraju općenito zasnivati na studijama obavljenima na životinjama, ali ako postoje odgovarajući, naučno potvrđeni i na etičan način dobijeni podaci o ljudima, koji pokazuju da su ljudi osjetljiviji i koji pružaju osnov za sljedeće propisane granične vrijednosti, ti podaci imaju prednost u odnosu na podatke dobijene na životinjama.

#### 5.9.3 Neposredna opažanja

Moraju se dostaviti raspoloživi izvještaji iz objavljene literature koji se odnose na kliničke slučajeve i slučajeve otrovanja, ako su iz recenziranih stručnih časopisa ili službenih izvještaja, s izvještajima o svim dodatnim studijama. Ti izvještaji sadržavaju, u mjeri u kojoj je to moguće, potpuni opis vrste, nivoa i trajanja izloženosti, kao i uočene kliničke simptome, primijenjene mjere prve pomoći i liječenja te izvršena mjerenja i opažanja.

Ako sadrži dovoljno detalja, ova se dokumentacija upotrebljava za potvrđivanje valjanosti ekstrapolacije podataka sa životinje na čovjeka i za utvrđivanje neočekivanih štetnih učinaka specifičnih za ljude.

#### 5.9.4 Epidemiološke studije

Moraju se dostaviti relevantne epidemiološke studije ako su dostupne.

5.9.5 Dijagnoze otrovanja (određivanje aktivne materije, metaboliti), posebni znakovi trovanja, klinički testovi

Ako je dostupan, mora se dostaviti detaljan opis kliničkih znakova i simptoma otrovanja, uključujući rane znakove i simptome i detaljne podatke o kliničkim istraživanjima korisnim u dijagnostičke svrhe te detaljne podatke o vremenskim razmacima oralnog unosa, izloženosti preko kože ili udisanja različitih količina aktivne materije.

5.9.6 Predloženo liječenje: mjere prve pomoći, protuotrovi i liječenje

Navode se mjere prve pomoći koje treba primijeniti u slučaju otrovanja (stvarnog ili sumnje na otrovanje) i u slučaju dodira s očima. Detaljno se moraju opisati načini liječenja u slučaju otrovanja ili dodira s očima, uključujući i upotrebu protuotrova ako su dostupni. Prema potrebi, dostavljaju se informacije o učinkovitosti alternativnih načina liječenja zasnovane na stvarnom iskustvu, ako postoje i dostupne su ili one zasnovane na teoretskim razmatranjima.

Moraju se opisati kontraindikacije povezane s određenim načinima liječenja, posebno one koje se odnose na "opće zdravstvene probleme" i stanja.

#### 5.9.7 Očekivani učinci otrovanja

Ako su poznati, moraju se opisati očekivani učinci otrovanja i njihovo trajanje. U opisu se mora navesti uticaj:

- vrste, stupnja i trajanja izloženosti ili unosa i
- različitih razdoblja između izloženosti ili unosa i početka liječenja.

## POGLAVLJE 6.

### Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje

#### 6.1 Stabilnost ostataka tokom skladištenja

Studijama stabilnosti ostataka tokom skladištenja istražuje se stabilnost ostataka u bilju, biljnim proizvodima i proizvodima životinjskog podrijetla tokom skladištenja prije analize.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Pod uslovom da su uzorci zamrznuti u roku od 24 časa od uzorkovanja i da spoj nije poznat kao hlapljiv i nestabilan, podaci o stabilnosti nisu potrebni za uzorke koji su ekstrahovani i analizirani u roku od 30 dana od uzorkovanja (šest mjeseci u slučaju radioaktivno obilježenog materijala).

Ako se ekstrakti odmah ne analiziraju, istražuje se njihova stabilnost.

Uslovi istraživanja

Istraživanja s materijama koje nisu radioaktivno obilježene sprovode se pomoću reprezentativnih supstrata. Mogu se sprovoditi na uzorcima koji sadrže ostatke i uzeti su s tretiranih usjeva ili životinja ili pomoću pokusa s obogaćivanjem. U tom drugom slučaju, u jednake količine pripremljenih kontrolnih uzoraka dodaje se poznata količina hemikalije prije skladištenja u uobičajenim skladišnim uslovima.

Studijama se analizira stabilnost pojedinih komponenata definicije ostataka utvrđene za potrebe procjene rizika, što može zahtijevati dodavanje različitih analita u različite uzorke. U slučaju različitih analitičkih ciljeva (npr. analiza jednog spoja ili zajedničke hemijske skupine svojstva), može biti potrebno više od jednog skupa podataka o stabilnosti tokom skladištenja.

Studije stabilnosti moraju trajati toliko dugo da obuhvate cijelo razdoblje u kojem su uzorci ili ekstrakti uskladišteni u odgovarajućim studijama.

Moraju se dostaviti detaljne informacije o pripremanju uzoraka i o uslovima skladištenja uzoraka i ekstrakata (temperatura i trajanje). Ako tokom skladištenja dolazi do značajne razgradnje (više od 30 %), treba razmotriti mogućnost promjene uslova skladištenja ili neskladištenja uzoraka prije analize. Sve studije u kojima su uslovi skladištenja bili nezadovoljavajući moraju se ponoviti.

Zahtijevaju se i podaci o stabilnosti tokom skladištenja koji se odnose na ekstrakte uzoraka, osim ako se uzorci analiziraju u roku od 24 časa od ekstrakcije.

Rezultati se izražavaju u obliku apsolutne vrijednost u mg/kg koja nije korigovana za iskorištenje, te u obliku postotka nominalne vrijednosti obogaćenja.

#### 6.2 Metabolizam, raspodjela i izražavanje ostataka

Moraju se dostaviti podaci o metabolizmu reprezentativni za postojeću ili predviđenu dobru poljoprivrednu praksu te šematski prikaz metaboličkih puteva u biljkama i životinjama i kratko objašnjenje raspodjele i hemijskih reakcija do kojih dolazi. Te se studije sprovode korištenjem jednog ili više radioaktivno obilježenih oblika aktivne materije i, gdje je to bitno, stereoisomernih oblika aktivne materije i njenih metabolita. Za biljne se ekstrakte može primijeniti drugačiji pristup ako je odgovarajuće zasnovan.

Kod bilja cilj ovih studija je:

- (a) omogućiti procjenu ukupnih konačnih ostataka u odgovarajućem dijelu usjeva u trenutku žetve ili berbe nakon predviđene primjene,
- (b) utvrditi glavne komponente ukupnog konačnog ostatka,
- (c) pokazati raspodjelu ostataka u pojedinim dijelovima usjeva,

- (d) brojčano odrediti glavne komponente ostataka te utvrditi učinkovitost postupaka ekstrakcije za te komponente,
- (e) utvrditi svojstva i količinu konjugovanih i vezanih ostataka,
- (f) navesti komponente koje treba analizirati u studijama koje se sprovode radi količinskog određivanja ostataka (studije ostataka u usjevima).

Kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane cilj ovih studija je:

- (a) omogućiti procjenu ukupnih konačnih ostataka u jestivim proizvodima životinjskog porijekla,
- (b) utvrditi glavne komponente ukupnog konačnog ostataka u jestivim proizvodima životinjskog porijekla,
- (c) pokazati raspodjelu ostataka između odgovarajućih jestivih proizvoda životinjskog porijekla,
- (d) dobiti dokaze o tome može li se ostatak svrstati u kategoriju tvari topljivih u mastima,
- (e) količinski odrediti ukupni ostatak u određenim proizvodima životinjskog porijekla (mlijeku ili jajima) i u izlučevinama,
- (f) brojčano odrediti glavne komponente ostataka te utvrditi učinkovitost postupaka ekstrakcije za te komponente,
- (g) utvrditi svojstva i količinu konjugovanih i vezanih ostataka,
- (h) navesti sastojke koje treba analizirati u studijama koje se sprovode radi količinskog određivanja ostataka (studije ostataka hranidbom životinja),
- (i) dobiti podatke na osnovu kojih se može odlučiti o potrebi studija ostataka hranidbom životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

Rezultati studije metabolizma sprovedene na peradi, obično kokošima nosilicama, ekstrapoliraju se na svu perad koja se koristi za proizvodnju hrane, dok se rezultati studije metabolizma sprovedene na preživačima, obično kozama u laktaciji i, prema potrebi, na svinjama, ekstrapoliraju na sve sisavce koji se koriste za proizvodnju hrane.

Metaboliti koji se ne otkriju u studijama apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja ili ih nije moguće objasniti kao međuprodukte, ali koji se utvrde u studijama metabolizma/transformacije (bilje, životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, kulture za preradu i kulture u plodoredu), moraju se smatrati relevantnima za procjenu rizika za potrošače, osim ako se može znanstveno dokazati (npr. odnosom između strukture i aktivnosti, studijama kojima se premošćuje nedostatak podataka) da oni, uzimajući u obzir i njihovu koncentraciju, ne predstavljaju potencijalni rizik za potrošača.

#### 6.2.1 Bilje

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije na biljkama moraju se provesti, osim ako se ni jedan dio biljaka ili biljnih proizvoda neće upotrebljavati za prehranu ljudi ili životinja ili ako se radi o situaciji u kojoj nema ostataka (npr. kod primjene u obliku mamaca).

Uslovi istraživanja

Pri planiranju studija metabolizma u obzir se mora uzeti predviđeni način primjene (npr. tretiranje sjemena, folijarno prskanje/prskanje tla, namakanje, zaprašivanje) i svojstva aktivne materije (npr. sistemična svojstva ili hlapljivost).

Studije metabolizma moraju obuhvatati kulture različitih kategorija na kojima se predviđa primjena FFS koja sadrže predmetnu aktivnu materiju. U tu se svrhu može smatrati da se kulture razvrstavaju u jednu od sljedećih kategorija:

- (a) voće (oznaka F),
- (b) korjenasto povrće (oznaka R),
- (c) lisnato povrće (oznaka L),

- (d) žitarice/trave (oznaka C/G),
- (e) mahunarke i uljarice (P/O),
- (f) razno.

Kategorija "razno" upotrebljava se jedino od slučaja do slučaja.

Studija metabolizma mora se dostaviti za svaku vrstu grupe kultura na kojoj se predlaže primjena. Kako bi se rezultati studija metabolizma s aktivnom materijom ekstrapolirali na sve grupe kultura, studije metabolizma moraju se sprovoditi na najmanje trima reprezentativnim kulturama (iz različitih skupina kultura, osim iz skupine "razno"). Ako rezultati tih triju studija ukažu na usporediv metabolički put (u kvalitativnom i, u manjoj mjeri, kvantitativnom smislu), nisi potrebne dodatne studije. Ako rezultati raspoloživih studija za te tri kategorije ukazuju da je put razgradnje u sve tri kategorije različit, moraju se dostaviti rezultati studija za preostale kategorije, osim za kategoriju "razno".

Ako se traži odobrenje za samo jednu skupinu kultura, dovoljne su studije metabolizma sprovedene na jednoj kulturi iz te grupe kultura, pod uslovom da je ta kultura stvarno reprezentativna za dotičnu grupu kultura i da su razjašnjeni metabolički putevi.

Studije moraju odražavati predviđeni način primjene aktivne materije, kao što je folijarna primjena, tretiranje tla/sjemena ili tretman nakon žetve ili berbe. Ako su, na primjer, tri studije sprovedene s folijarnom primjenom, a kasnije se predloži primjena na tlo (npr. tretiranje sjemena, granulata, namakanje tla), tada se mora sprovoditi najmanje jedna dodatna studija koja odražava primjenu na tlo. Podnosilac zahtjeva dogovara se s nadležnim organom o mogućoj zamjeni folijarne studije studijom nakon žetve ili berbe.

Dostavlja se ocjena rezultata različitih studija o:

- (a) mjestu apsorpcije (npr. preko lišća ili korijenja),
- (b) nastajanju metabolita i produkata razgradnje,
- (c) raspodjeli ostataka između odgovarajućih dijelova usjeva u trenutku berbe (s posebnim naglaskom na hranu i hranu za životinje),
- (d) metaboličkim putevima.

Ako studija pokazuje da kultura ne apsorbira aktivnu materiju ili relevantne metabolite ili produkte razgradnje, navodi se objašnjenje.

#### 6.2.2 Perad

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije metabolizma sprovedene na peradi dostavljaju se ako će se FFS primjenjivati na usjevima čiji se dijelovi ili proizvodi, uključujući i nakon prerade, upotrebljavaju kao hrana za perad i ako se očekuje da će unos biti veći od 0,004 mg/kg tjelesne težine po danu <sup>1</sup>.

Uslovi istraživanja

Studije se sprovode na kokošima nosilicama.

Doze moraju biti barem jednake najvećoj mogućoj dnevnoj izloženosti koja proizlazi iz svih predviđenih načina upotrebe.

Ako se s dozama od 10 mg/kg hrane za životinje (suha materija) ne mogu utvrditi metaboliti, mogu se primijeniti veće doze.

Ako se ne sprovedu studije u kojima se aktivna materija primjenjuje umiješana u hranu za životinje, u studiji metabolizma moraju se utvrditi uravnotežene koncentracije u jajima, uzimajući u obzir činjenicu da do uravnoteženih koncentracija obično dolazi najkasnije 14 dana nakon početka davanja doza nosilicama.

#### 6.2.3 Preživači u laktaciji

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

<sup>1</sup> mg/kg tjelesne težine po danu = mg aktivne materije/kg tjelesne težine predmetne vrste po danu.

Studije metabolizma sprovedene na preživačima u laktaciji dostavljaju se ako će se FFS primjenjivati na usjevima čiji se dijelovi ili proizvodi, uključujući i nakon prerade, upotrebljavaju kao hrana za preživače i ako se očekuje da će unos biti veći od 0,004 mg/kg tjelesne težine po danu.

Uslovi istraživanja

Studije se sprovode po mogućnosti na kozama u laktaciji ili alternativno na kravama u laktaciji.

Doze moraju biti barem jednake najvećoj mogućoj dnevnoj izloženosti koja proizlazi iz svih predviđenih načina upotrebe.

Ako se s dozama od 10 mg/kg hrane za životinje (suha materija) ne mogu utvrditi glavni metaboliti, mogu se primijeniti veće doze.

Ako se ne sprovedu studije u kojima se aktivna materija primjenjuje umiješana u hranu za životinje, u studiji metabolizma moraju se utvrditi uravnotežene koncentracije u mlijeku, uzimajući u obzir činjenicu da do uravnoteženih koncentracija obično dolazi pet do sedam dana nakon početka davanja doza preživačima u laktaciji.

#### 6.2.4 Svinje

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije metabolizma sprovedene na svinjama dostavljaju se ako će se FFS primjenjivati na usjevima čiji se dijelovi ili proizvodi, uključujući i nakon prerade, upotrebljavaju kao hrana za svinje, te ako se pokaže da su metabolički putevi kod štakora znatno drugačiji nego kod preživača i ako se očekuje da će unos biti veći od 0,004 mg/kg tjelesne težine po danu.

Uslovi istraživanja

Studije se sprovode na svinjama.

Doze moraju biti barem jednake najvećoj mogućoj dnevnoj izloženosti koja proizlazi iz svih predviđenih načina upotrebe.

Ako se s dozama od 10 mg/kg hrane za životinje (suha materija) ne mogu utvrditi metaboliti, mogu se primijeniti veće doze.

Trajanje ove studije je isto kao i kod preživača u laktaciji.

#### 6.2.5 Ribe

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije metabolizma sprovedene na ribama mogu biti potrebne ako će se FFS primjenjivati na usjevima čiji se dijelovi ili proizvodi, uključujući i nakon prerade, upotrebljavaju kao hrana za ribe te ako predviđene primjene dovode do ostataka u hrani za životinje.

Mogu se koristiti rezultati studija predviđenih u tački 8.2.2.3 ako je moguće naučno dokazati da se rezultati tih studija mogu smatrati istovrijednima. Posebna se pažnja mora posvetiti različitim načinima oralnog unosa.

### 6.3 Pokusi za određivanje količine ostataka u bilju

Ciljevi pokusa za određivanje količine ostataka u bilju jesu sljedeći:

- brojčano odrediti najveće moguće razine ostataka svih komponenata različitih definicija ostataka na tretiranim kulturama u trenutku berbe, odnosno žetve ili otpreme iz skladišta u skladu s predloženom dobrom poljoprivrednom praksom (GAP) i
- odrediti, kada je to primjereno, dinamiku opadanja ostataka FFS.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Te se studije obvezno sprovode ako će se FFS primjenjivati na bilju ili biljnim proizvodima koji se koriste za prehranu ljudi ili životinja ili ako bi to bilje moglo apsorbovati ostatke iz tla ili drugih supstrata, osim u slučaju kada je rezultate moguće ekstrapolirati iz podataka o drugim kulturama.

Pri planiranju pokusa za određivanje ostataka mora se imati na umu da informacije o ostacima u zrelim ili nezrelim kulturama

mogu biti važne za procjenu rizika u drugim područjima, kao što su toksikologija ili sigurnost radnika.

Uslovi istraživanja

Kontrolirani pokusi za određivanje ostataka moraju odgovarati predloženom kritičnom GAP-u. Uslovi istraživanja (npr. najveći broj predloženih primjena, najkraće razdoblje između primjena, najveća doza i koncentracija, najkritičnije karence<sup>1</sup> u odnosu na izloženost) moraju biti određeni tako da omoguće utvrđivanje najveće količine ostataka do kojih bi moglo doći te moraju predstavljati stvarne uslove kritičnog GAP-a u kojima će se aktivna materija primjenjivati.

Prilikom utvrđivanja programa kontrolisanog pokusa za određivanje ostataka uzimaju se u obzir čimbenici kao što su glavna područja uzgoja bilja i niz različitih uslova koji se mogu očekivati na tim glavnim područjima uzgoja.

Moraju se uzeti u obzir i razlike u načinima proizvodnje (npr. na otvorenom ili u staklenicima), godišnja doba proizvodnje i vrsta formulacija.

Teško je odrediti tačan broj potrebnih pokusa bez prethodne procjene rezultata pokusa. Uz pretpostavku da su sve ostale varijable koje utiču na nivo ostataka usporedive, najmanji broj pokusa za svaku zonu ostataka kreće se od najmanje četiri pokusa za manje kulture do najmanje osam pokusa za veće kulture.

Broj studija koje treba sprovesti može se smanjiti ako se pokusima za određivanje ostataka pokaže da su nivoi ostataka u bilju ili biljnim proizvodima niže od granice kvantifikacije.

Ako se na osnovu reprezentativnih studija metabolizma sprovedenih na bilju očekuje situacija u kojoj nema ostataka, izvode se tri pokusa za proizvode koji su značajni za prehranu. Nisu potrebni pokusi za proizvode koji nisu značajni za prehranu. Situacija u kojoj nema ostataka može se očekivati onda kada se u studijama u kojima su primijenjene doze znatno veće od predviđenih ne otkriju ostaci.

Pokusi kojima se pokazuje ponašanje ostataka pri primjeni nakon branja ili žetve moraju se sprovesti na različitim lokacijama s različitim kulturama. Mora se sprovesti serija istraživanja za svaki način primjene i vrstu skladištenja, osim ako se jasno može utvrditi najgora situacija u pogledu ostataka.

Ako se FFS primjenjuje i na otvorenom prostoru i u zaštićenim prostorima u skladu s istim GAP-om, za obje se situacije moraju dostaviti kompletni podaci, osim ako je već prihvaćeno da je jedna primjena kritični GAP.

Za svaki se pojedinačni slučaj provjerava, uzimajući u obzir morfologiju bilja i uslove primjene FFS, mogu li se podaci dobijeni za kulturu korišćenu u studiji metabolizma ekstrapolirati na ostale kulture iz iste grupe kultura.

Ako je u trenutku primjene FFS prisutan značajan dio kulture namijenjene konzumaciji, polovina kontrolisanih pokusa koji se tiču ostataka moraju uključivati podatke o uticaju vremena na nivo prisutnog ostatka (studije o dinamici opadanja ostataka), osim ako dio kulture namijenjen konzumaciji nije izložen tokom primjene FFS u predloženim uslovima upotrebe. Za kulture koje se beru nakon cvatnje (npr. voće ili plodonosno povrće) značajan dio kulture namijenjene konzumaciji prisutan je od pune cvatnje (BBCH 65) nadalje.

U slučaju većine kultura kod kojih se bere lišće (kao što je salata) ovaj je uslov zadovoljen ako je razvijeno šest pravih listova, parova listova ili pršljenova (BBCH 16).

U slučaju aktivne materije za koju je utvrđen ARfD, raspodjela ostataka među pojedinim jedinicama može se istražiti pomoću studija varijabilnosti. Ako je na raspolaganju dovoljan

<sup>1</sup> U ovom se poglavlju karenca odnosi na razdoblja između zadnje primjene i berbe/žetve, razdoblja zabrane upotrebe tretiranih proizvoda i razdoblja uskladištenja u slučaju tretiranja nakon berbe/žetve.

broj rezultata, unaprijed zadati faktor varijabilnosti može se zamijeniti specifičnim faktorom utvrđenim na osnovu tih studija.

#### 6.4 Studije ostataka hranidbom životinja

Cilj studija ostataka hranidbom životinja jeste odrediti ostatke u proizvodima životinjskog porijekla koji su posljedica ostataka u životinjskoj hrani.

Rezultati studije ostataka hranidbom kokoši nosilica ekstrapoliraju se na svu perad koja se koristi za proizvodnju hrane. Rezultati studije ostataka hranidbom krava u laktaciji i, prema potrebi, svinja ekstrapoliraju se na sve sisare koji se koriste za proizvodnju hrane.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije ostataka hranidbom životinja dostavljaju se ako studije o metabolizmu pokazuju da u jestivom životinjskom tkivu, mlijeku, jajima ili ribi mogu biti prisutni ostaci u količinama većim od 0,01 mg/kg, pri čemu se uzimaju u obzir nivoi ostataka u potencijalnoj hrani za životinje dobijene nakon primjene jedne doze, računato na suhu materiju.

Studije ostataka hranidbom životinja nisu potrebne ako je unos manji od 0,0004 mg/kg tjelesne težine dnevno, osim u slučajevima kada ostatak, to jest aktivna materija, njeni metaboliti ili produkti razgradnje kako su utvrđeni u definiciji ostatka za potrebe procjene rizika, imaju tendenciju nakupljanja.

##### 6.4.1 Perad

Studije ostataka hranidbom peradi sprovode se na kokošima nosilicama. Za svako izabrano tretiranje mora se tretirati najmanje devet kokoši.

Uopšteno, hrana se daje u tri razine doziranja (prva doza = očekivani nivo ostatka). Životinjama se doze daju najmanje 28 dana ili dok se u jajima ne postigne uravnotežena koncentracija.

##### 6.4.2 Preživači

Studije ostataka hranidbom preživača sprovode se na kravama u laktaciji. Za svako izabrano tretiranje moraju se tretirati najmanje tri mliječne krave.

Uopšteno, hrana se daje u tri nivoa doziranja (prva doza = očekivani nivo ostatka). Životinjama se doze daju najmanje 28 dana ili dok se u mlijeku ne postigne uravnotežena koncentracija.

##### 6.4.3 Svinje

Ako se na osnovu studija metabolizma čini da se metabolički putevi kod svinja znatno razlikuju od onih u preživača, može se sprovesti studija ostataka hranidbom svinja. Za svako izabrano tretiranje moraju se tretirati najmanje tri svinje.

Uopšteno, hrana se daje u tri nivoa doziranja (prva doza = očekivani nivo ostatka). Životinjama se doze daju najmanje onoliko dugo koliko i preživačima.

##### 6.4.4 Ribe

Studija ostataka hranidbom riba može biti potrebna ako se na osnovu rezultata studije metabolizma sprovedene na ribama i procijenjenih najvećih količina ostataka koje mogu biti prisutne u hrani za ribe opravdano može očekivati da će u jestivim tkivima razine ostataka biti veće i od 0,01 mg/kg. Posebnu pozornost treba posvetiti lipofilnim materijama koje imaju svojstvo nakupljanja.

#### 6.5 Učinci prerade

##### 6.5.1 Vrsta ostatka

Cilj studija o vrsti ostatka jest utvrditi nastaju li tokom prerade produkti razgradnje ili reakcije iz ostataka u sirovim proizvodima koji bi mogli zahtijevati odvojenu procjenu rizika.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije o vrstama ostataka u preradi dostavljaju se ako u proizvodima biljnog i životinjskog porijekla podvrgnutim preradi ostaci mogu biti prisutni u količini većoj od 0,01 mg/kg (na osnovu definicije ostatka utvrđene za potrebe procjene rizika za

sirovine). Međutim, studije nisu potrebne u sljedećim slučajevima:

- kada se radi o materijama čija je topljivost u vodi < 0,01 mg/l,
- kada se obavljaju samo jednostavne fizičke radnje, kao što su pranje, rezanje ili tiještenje, koje ne uključuju promjenu temperature proizvoda,
- kada prerada utiče jedino na raspodjelu ostataka u mesu ploda i nejestivoj kori.

Uslovi istraživanja

Zavisno o očekivanom nivou i hemijskim svojstvima ostataka u proizvodu biljnog ili životinjskog porijekla, istražuje se, prema potrebi, niz tipičnih slučajeva hidrolize simuliranjem relevantnih postupaka prerade. Osim hidrolize, moraju se razmotriti i učinci drugih postupaka prerade, kao i mogućnost stvaranja toksikološki značajnih produkata razgradnje.

Studije se moraju sprovesti s jednim ili više radioaktivno obilježenih oblika relevantne materije.

##### 6.5.2 Raspodjela ostatka u nejestivoj kori i mesu ploda

Ciljevi studija o raspodjeli ostatka u nejestivoj kori i mesu ploda jesu sljedeći:

- utvrditi količinsku raspodjelu ostataka u nejestivoj kori i mesu ploda,
- procijeniti faktore guljenja i
- omogućiti realniju procjenu unosa ostataka preko hrane.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ove se studije dostavljaju za biljne proizvode čija je kora nejestiva (kao što su dinje, banane) ili koje potrošači rijetko jedu cijele (kao što su agrumi).

Uslovi istraživanja

Ove se studije sprovode u okviru kontrolisanih pokusa za određivanje ostataka, pri čemu broj navedenih rezultata zavisi o broju sprovedenih pokusa za određivanje ostataka. Posebna se pažnja mora obratiti na moguću kontaminaciju mesa ploda. Za količinsko određivanje realno najvećeg nivoa ostataka moraju se preduzeti mjere predostrožnosti.

##### 6.5.3 Količina ostataka u prerađenim proizvodima

Glavni ciljevi studija vezanih uz određivanje količine ostataka u prerađenim proizvodima jesu sljedeći:

- utvrditi količinsku raspodjelu ostataka u raznim prerađenim proizvodima koji se upotrebljavaju kao hrana ili hrana za životinje,
- procijeniti faktore prerade i
- omogućiti realniju procjenu unosa ostataka preko hrane.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Pri donošenju odluke o potrebi sprovedbe studije o preradi u obzir se moraju uzeti sljedeći elementi:

- (a) važnost prerađenog proizvoda u prehrani ljudi (kao što su jabuke) ili prehrani životinja (kao što je jabučna komina),
- (b) razina ostataka u bilju ili biljnom proizvodu koji će se preraditi (obično  $\geq 0,1$  mg/kg),
- (c) fizikalna i hemijska svojstva aktivne materije i njenih relevantnih metabolita (npr. topljivost u mastima u slučaju prerade uljarica) i
- (d) mogućnost pojave toksikološki značajnih produkata razgradnje nakon prerade bilja ili biljnog proizvoda.

Ako je razina ostataka manja od 0,1 mg/kg, studije o preradi se sprovode ako je doprinos predmetnog proizvoda najvećem teoretskom dnevnom unosu (TMDI)  $\geq 10$  % ADI-a ili ako je procijenjeni dnevni unos  $\geq 10$  % ARfD-a za prehranu bilo koje grupe evropskih potrošača.



Studije na preradi nisu potrebne ako se bilje ili biljni proizvodi upotrebljavaju kao hrana ili hrana za životinje isključivo u sirovom obliku (neprerađeni).

U nekim slučajevima je dovoljan jednostavan izračun kako bi se odredio faktor prerade, kao što je koncentracija na osnovu faktora dehidracije ili razrjeđenja, pod uslovom da se ne očekuje da će predmetni postupak uticati na vrstu podataka.

#### Industrijska prerada

Ako svojstva aktivne materije, nečistoće ili metabolita, zavisno o slučaju, ukazuju na to da bi se aktivna materija, nečistoća ili metabolit mogli koncentrisati u određenoj prerađenoj frakciji, tada se mora sprovesti studiju o preradi čak i onda kada je nivo ostatka u bilju ili biljnom proizvodu koji će se prerađiti manja od 0,1 mg/kg. U tim se slučajevima prema potrebi primjenjuju i do pet puta veće doze ili kraće karence prije berbe kako bi se dobio količinski određiv ostatak u bilju ili biljnom proizvodu koji će se prerađiti. Studija o preradi nije potrebna ako se povećanim dozama (do pet puta većim) ne dobije količinski određiv ostatak u bilju ili biljnom proizvodu koji će se prerađiti. Ako se predviđa tretiranje s povećanim dozama mora se voditi računa o fitotoksičnosti.

#### Domaća prerada

Studije o preradi nisu potrebne za domaće ili manje industrijske postupke transformacije ako nisu pronađeni ostaci u količini od 0,1 mg/kg ili većoj u sirovim poljoprivrednim proizvodima dobijenim pri preporučenom GAP-u u kontrolisanim pokusima u polju u kojima je primijenjena najveća doza navedena na deklaraciji i najkraća karencija prije berbe.

#### Uslovi istraživanja

Studije o preradi predstavljaju domaću pripremu (na primjer, kuhano povrće) ili komercijalne industrijske postupke (na primjer, proizvodnju soka od jabuke). Studije o preradi sprovode se na kulturi koja je reprezentativna za skupinu kultura na kojoj je predviđena upotreba FFS. Izbor kulture i postupka mora se opravdati i objasniti.

Tehnologija korišćena u studijama prerade mora što je moguće više odgovarati stvarnim uslovima koji se obično primjenjuju u praksi. Za svaku kulturu koju treba istražiti sprovode se dvije studije po postupku prerade kako bi se odredili faktori koncentracije i razrjeđenja u prerađenim proizvodima. Ako se primjenjuje više od jedne metode prerade, odabire se ona za koju se očekuje da će dovesti do najvećih količina ostataka u prerađenom proizvodu namijenjenom prehrani ljudi. Rezultati se ekstrapoliraju na sve kulture u grupi kultura podvrgnutih istom postupku prerade.

Ako se rezultati (faktor prerade) tih dviju studija razlikuju u glavnim prerađenim proizvodima za više od 50%, moraju se dostaviti dodatne studije kako bi se dobio dosljedan faktor prerade.

Dodatne se studije sprovode ako, pri korišćenju faktora prerade dobijenih ekstrapolacijom, procijenjeni unos preko hrane premašuje ADI ili ARfD. Te se studije sprovode na glavnim postupcima i proizvodima koji najviše pridonose prekoračenju vrijednosti ADI/ARfD.

## 6.6 Ostaci u kulturama u plodoredu

Studije ostataka u kulturama u plodoredu sprovode se kako bi se mogli odrediti vrsta i obim mogućeg nakupljanja ostataka u kulturama u plodoredu zbog unosa iz tla te količina ostataka u kulturama u plodoredu u stvarnim poljskim uslovima.

Studije ostataka u kulturama u plodoredu nisu potrebne za upotrebe FFS na trajnim nasadima (kao što su agrumi i grupa jezgričavog voća), polutrajnim nasadima (kao što su šparoge, ananas) ili gljivama, ako plodored na istom supstratu nije dio uobičajene poljoprivredne prakse.

### 6.6.1 Metabolizam u kulturama u plodoredu

Ciljevi studija metabolizma u kulturama u plodoredu su:

- (a) omogućiti procjenu ukupnih konačnih ostataka u odgovarajućem dijelu usjeva nakon predloženog tretiranja prethodne kulture u plodoredu,
- (b) utvrditi glavne komponente ukupnog konačnog ostatka,
- (c) pokazati raspodjelu ostataka u odgovarajućim dijelovima usjeva,
- (d) brojčano odrediti glavne komponente ostatka,
- (e) navesti dodatne komponente koje treba analizirati u studijama koje se sprovode radi brojčanog određivanja ostataka (studije kultura u plodoredu u polju),
- (f) odlučiti o ograničenjima u vezi s plodoredom i
- (g) odlučiti o potrebi pokusa u polju radi određivanja ostataka u kulturama u plodoredu (ograničene studije u polju).

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije metabolizma u kulturama u plodoredu dostavljaju se ako su izvorni spoj ili metaboliti iz tla postojani u tlu ili ako su koncentracije metabolita u tlu značajne.

Studije metabolizma u kulturama u plodoredu nisu potrebne ako se najgori mogući uslovi mogu primjereno predstaviti drugim raspoloživim studijama o tretiranim kulturama koje su sprovedene u skladu s tačkom 6.2.1. i u kojima je FFS primijenjeno izravno na tlo (na primjer, u slučaju tretiranja prije sadnje ili klijanja).

#### Uslovi istraživanja

Studije metabolizma uključuju najmanje tri kulture iz tri različite grupe kultura: korjenasto i gomoljasto povrće, lisnato povrće i žitarice. Podaci o dodatnim grupama kultura mogu biti bitni za određivanje MRL-ova.

Te se kulture sade u tlo tretirano najvećom ukupnom dozom preporučenom za prethodne kulture u plodoredu, i to nakon odgovarajućeg razdoblja između zadnje primjene FFS i ponovne sadnje, koje simulira gubitak usjeva u ranoj fazi vegetacije, plodored u istom vegetacijskom razdoblju ili godini i plodored u sljedećem vegetacijskom razdoblju ili godini.

### 6.6.2 Količina ostataka u kulturama u plodoredu

Ciljevi studija ostataka u kulturama u plodoredu jesu sljedeći:

- (a) omogućiti procjenu količine ostataka u kulturama u plodoredu,
- (b) odlučiti o ograničenjima u vezi s plodoredom,
- (c) pružiti informacije za procjenu ukupne važnosti ostataka za procjenu prehrambenih rizika,
- (d) odlučiti o potrebi utvrđivanja MRL-ova za kulture u plodoredu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako studije metabolizma pokazuju da mogu biti prisutni ostaci aktivne materije ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje kao posljedica metabolizma u biljkama ili tlu (> 0,01 mg/kg), sprovode se ograničene studije u polju i, ako je potrebno, pokusi u polju.

Studije nisu potrebne u sljedećim slučajevima:

- kada se ne trebaju sprovesti studije metabolizma na kulturama u plodoredu i
- kada su studije metabolizma sprovedene na kulturama u plodoredu pokazuju da ne treba očekivati prisutnost problematičnih ostataka u kulturama u plodoredu.

#### Uslovi istraživanja

Za ostvarenje gore navedenih ciljeva primjenjuje se stepenovan pristup. U prvoj se fazi sprovode ograničene studije u polju, na dvije lokacije u glavnim područjima uzgoja. Upotrebljava se FFS za koje se traži registracija ili veoma slična formulacija.

Dodatne studije nisu potrebne ako se na osnovu rezultata studija sprovedenih u prvoj fazi ne očekuje da će u kulturama u plodoredu biti prisutni ostaci u količinama koje je moguće otkriti (< 0,01 mg/kg) ili ako se u studijama metabolizma ne uoče ostaci koji zahtijevaju procjenu rizika.

Za drugu fazu dostavljaju se dodatni podaci koji omogućuju odgovarajuću procjenu prehrambenih rizika i utvrđivanje MRL-ova. Te se studije moraju zasnivati na uobičajenoj praksi uzgoja kultura u plodoredu. Sprovode se uzimajući u obzir zahtjeve iz tačke 6.3. Pokusi se izvode što je moguće više u skladu s poljoprivrednom praksom na reprezentativnim kulturama iz većih grupa kultura. U jednoj se godini moraju izvesti najmanje četiri pokusa po kulturi. Pokusi se izvode na glavnim proizvodnim područjima, uz primjenu najveće doze za prethodne kulture u plodoredu. Ako su kao posljedica godišnje primjene postojećih aktivnih materija uravnotežene koncentracije u tlu veće od jednokratne primjene, u obzir se uzima uravnotežena koncentracija.

Potrebni podaci u vezi s pokusima za određivanje ostataka utvrđuju se u dogovoru s nadležnim organom.

### 6.7 Predložene definicije ostataka i maksimalni nivoi ostataka

#### 6.7.1 Predložene definicije ostataka

Pri odlučivanju o tome koje spojeve treba obuhvatiti definicijom ostatka u obzir se uzimaju sljedeći elementi:

- toksikološka važnost spojeva,
- vjerovatne prisutne količine i
- predložene analitičke metode za kontrolu i praćenje nakon registracije.

Mogu biti potrebne dvije različite definicije ostatka: jedna koja je utvrđena za potrebe kontrole i koja se temelji na pojmu markera i druga koja je utvrđena za potrebe procjene rizika i u kojoj su uzeti u obzir toksikološki relevantni spojevi.

Analize u okviru pokusa za utvrđivanje ostataka i studija ostataka hranidbom životinja moraju obuhvatiti sve komponente definicije ostatka utvrđene za potrebe procjene rizika.

#### 6.7.2 Predložene maksimalne razine ostataka (MRL-i) i obrazloženje prihvatljivosti predloženih nivoa

Maksimalna razina ostataka dostavlja se za sve proizvode biljnog i životinjskog porijekla obuhvaćene Pravilnikom o maksimalnim nivoima ostataka pesticida u i na hrani za životinje biljnog i životinjskog porijekla ("Službeni glasnik BiH", broj 89/12). Za sve ostale proizvode biljnog i životinjskog porijekla koji se upotrebljavaju kao hrana ili hrana za životinje, kao i za duvan i ljekovito bilje mora se dostaviti preporučena vrijednost, to jest vrijednost utvrđena na osnovu istih onih načela koji su korišćeni za utvrđivanje MRL-ova.

Za prerađene se proizvode mora navesti faktor prerade, osim ako se zahtijevaju studije o preradi.

Nadalje, izračunava se medijan vrijednosti koncentracije ostataka iz kontroliranih pokusa (STMR) te najveća vrijednost ostataka (HR) i, u slučajevima kada se predlažu faktori prerade, medijan vrijednosti koncentracije ostataka iz kontroliranih pokusa (STMR-P) u prerađenom proizvodu i najveća koncentracija ostataka u prerađenom proizvodu (HR-P).

#### 6.7.3 Predloženi maksimalni nivoi ostataka (MRL-i) i obrazloženje prihvatljivosti predloženih nivoa za uvezene proizvode (uvozna toleranca)

Na MRL-ove predložene za uvozne proizvode (uvozne tolerance) primjenjuje se tačka 6.7.2.

### 6.8 Predložene karence

Karence (to jest razdoblja između posljedice primjene i berbe/žetve, razdoblja zabrane upotrebe tretiranih proizvoda i razdoblja uskladištenja u slučaju tretiranja nakon berbe/žetve) utvrđuju se uzimajući u obzir štetne organizme koje treba suzbiti

i rezultate koji se temelje na podacima iz pokusa sprovedenih u svrhu utvrđivanja ostataka. Karence traju najmanje jedan dan.

### 6.9 Procjena moguće i stvarne izloženosti putem prehrane i drugih načina

Pri procjeni izloženosti vodi se računa o tome da se pri procjeni rizika mora uzeti u obzir definicija ostatka utvrđena za potrebe procjene rizika.

Prema potrebi, u obzir se uzima moguća prisutnost ostataka pesticida koji potiču iz drugih izvora, a ne iz trenutačnih upotreba aktivne materije u svrhu zaštite bilja (na primjer, upotreba aktivnih materija kod kojih nastaju zajednički metaboliti, upotreba aktivne materije kao biocida ili veterinarskog lijeka) te njihova ukupna izloženost.

Osim toga, treba voditi računa i o kumulativnoj izloženosti većem broju aktivnih materija.

### 6.10 Ostale studije

#### 6.10.1 Razina ostataka u peludi i pčelinjim proizvodima

Cilj je ovih studija odrediti ostatke u peludi i pčelinjim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi, koji potiču od ostataka koje su pčele medarice prenijele s kultura u cvatu.

Vrsta i uslovi potrebnih studija dogovaraju se s nadležnim organom.

## POGLAVLJE 7.

### Sudbina i ponašanje u okolišu

#### 7.1 Sudbina i ponašanje u tlu

Moraju se navesti sve bitne informacije o vrsti i svojstvima tla korišćenog u studijama, uključujući pH vrijednost, udio organskog ugljika, teksturu tla i sposobnost zadržavanja vode.

Mikrobna biomasa tla korišćena u laboratorijskim studijama razgradnje određuje se prije početka i na kraju istraživanja.

Tla korišćena u istraživanjima razgradnje, adsorpcije i desorpcije ili pokretljivosti moraju predstavljati tipične vrste poljoprivrednog tla za različita područja u kojima se aktivna materija upotrebljava ili se predviđa upotrebljavati.

Tla moraju ispunjavati sljedeće uslove:

- moraju obuhvatiti različite udjele organskog ugljika, teksturne sastave tla i pH (po mogućnosti  $\text{CaCl}_2$ ) vrijednosti i
- ako se na osnovu drugih podataka očekuje da će razgradnja ili pokretljivost zavisiti o pH vrijednosti, npr. topljivost i brzina hidrolize (vidjeti t. 2.7 i 2.8), moraju obuhvatiti približno sljedeće pH (po mogućnosti  $\text{CaCl}_2$ ) vrijednosti: od 5 do 6, od 6 do 7 i od 7 do 8.

Gdje je god to moguće, moraju se koristiti svježi uzorci tla. Ako se ne može izbjeći korišćenje pohranjenih uzoraka tla, pohrana mora biti vremenski ograničena (najduže tri mjeseca) i uslovi pohrane moraju biti utvrđeni i priloženi.

Uzorci tla pohranjeni duže vrijeme mogu se koristiti jedino za istraživanja adsorpcije/desorpcije.

Ne smije se upotrebljavati tlo koje ima ekstremna svojstva u pogledu parametara kao što su tekstura, udio organskog ugljika i pH vrijednost.

Pokusi u polju sprovode se u uslovima što sličnijima uobičajenoj poljoprivrednoj praksi na različitim vrstama tla i u klimatskim uslovima tipičnima za područje primjene. U slučaju pokusa u polju navode se vremenski uslovi.

##### 7.1.1 Put razgradnje u tlu

Dostavljeni podaci i informacije, zajedno s ostalim bitnim podacima i informacijama, moraju biti dovoljni za:

- (a) utvrđivanje, kada je izvedivo, relativne važnosti pojedinih vrsta procesa (ravnoteža između hemijske i biološke razgradnje),

- (b) utvrđivanje pojedinačnih prisutnih komponenti koje u bilo kojem trenutku čine više od 10% količine dodate aktivne materije, uključujući, kad je izvedivo, ostatke koji se ne mogu ekstrahovati,
- (c) utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti koje u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5% količine dodate aktivne materije,
- (d) utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti (> 5%) koje na kraju studije još uvijek nisu dosegle maksimalnu koncentraciju,
- (e) utvrđivanje ili određivanje svojstava, kad je izvedivo, ostalih prisutnih pojedinih komponenata,
- (f) određivanje relativnog udjela prisutnih komponenata (bilanca mase) i
- (g) omogućavanje određivanja problematičnih ostataka u tlu kojima su izložene ili kojima mogu biti izložene vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

Za potrebe ovog poglavlja, ostaci koji se ne mogu ekstrahovati znači hemijske materije koje potiču od aktivnih materija u FFS korišćenih u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom i koje se ne mogu ekstrahovati metodama koje bitno ne mijenjaju hemijsku prirodu tih ostataka ili svojstva matrice tla. Za te se ostatke koji se ne mogu ekstrahovati smatra da ne uključuju dijelove kroz metaboličke puteve koji dovode do prirodnih proizvoda.

#### 7.1.1.1 Aerobna razgradnja

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se navesti put ili putevi aerobne razgradnje, osim ako vrsta i način primjene FFS koja sadrže aktivnu materiju isključuju onečišćenja tla, kao što je primjena na uskladištenim proizvodima u zaštićenim prostorima ili primjena u obliku premaza za liječenje rana na drveću.

##### Uslovi istraživanja

Mora se dostaviti izvještaj o studijama puta ili puteva razgradnje za najmanje jednu vrstu tla. Sadržaj kiseonika održava se na nivoima koji ne ograničavaju mogućnost aerobnog metabolizma mikroorganizama. Ako postoji razlog za vjerovanje da put razgradnje zavisi o jednom ili više svojstava tla, kao što je pH vrijednost ili udio gline, put razgradnje se navodi za najmanje jednu dodatnu vrstu tla kod kojeg su ta svojstva drukčija.

Dobijeni rezultati moraju se prikazati u obliku šematskih crteža uključenih puteva i u obliku tabela koje pokazuju raspodjelu radioaktivnih markera kao funkciju vremena u odnosu na:

- (a) aktivnu materiju,
- (b) CO<sub>2</sub>,
- (c) hlapljive spojeve koji nisu CO<sub>2</sub>,
- (d) utvrđene pojedinačne produkte razgradnje iz tačke 7.1.1,
- (e) neutvrđene materije koje se mogu ekstrahovati i
- (f) ostatke u tlu koji se ne mogu ekstrahovati.

Istraživanje puteva razgradnje mora uključivati sve izvedive korake za utvrđivanje svojstava i količine ostataka koji se ne mogu ekstrahovati i koji nastaju nakon 100 dana ako premašuju 70% primijenjene količine aktivne materije. Primijenjene tehnike i metode biraju zavisno o svakom pojedinom slučaju. Ako uključeni spojevi nisu određeni, mora se dostaviti obrazloženje.

Istraživanje mora trajati najmanje 120 dana, osim ako su nakon kraćeg razdoblja nivoi ostataka koji se ne mogu ekstrahovati i CO<sub>2</sub> takvi da se mogu na pouzdani način ekstrapolirati na razdoblje od 100 dana. Ono traje duže ako je to potrebno za utvrđivanje puteva razgradnje aktivne materije i njenih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

#### 7.1.1.2 Anaerobna razgradnja

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se dostaviti studija anaerobne razgradnje, osim ako podnosilac zahtjeva dokaže da FFS koja sadrže aktivnu materiju vjerovatno neće biti izložena anaerobnim uslovima pri predviđenoj upotrebi.

##### Uslovi istraživanja

U pogledu uslova istraživanja primjenjuje se tačka 7.1.1.1, osim u pogledu udjela kiseonika, koji se mora smanjiti što je moguće više kako bi se osigurao anaerobni metabolizam mikroorganizama.

#### 7.1.1.3 Fotoliza u tlu

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studija fotolize u tlu mora se navesti osim ako podnosilac zahtjeva dokaže da se aktivna materija vjerovatno neće taložiti na površini tla ili da se ne očekuje da će fotoliza značajno doprinijeti razgradnji aktivne materije u tlu, na primjer zbog njene slabe sposobnosti apsorpcije svjetlosti.

#### 7.1.2 Brzina razgradnje u tlu

##### 7.1.2.1 Laboratorijske studije

Studije razgradnje u tlu moraju dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za razgradnju 50% i 90% (DegT<sub>50 lab</sub> i DegT<sub>90 lab</sub>) aktivne materije, njenih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u laboratorijskim uslovima.

#### 7.1.2.1.1 Aerobna razgradnja aktivne materije

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Brzina razgradnje u tlu mora se navesti, osim ako vrsta i način primjene FFS koja sadrže aktivnu materiju isključuju onečišćenja tla, kao što je primjena na uskladištenim proizvodima u zaštićenim prostorima ili primjena u obliku premaza za liječenje rana na drveću.

##### Uslovi istraživanja

Mora se dostaviti izvještaj o brzini aerobne razgradnje aktivne materije u tri dodatne vrste tla pored vrste tla iz tačke 7.1.1.1. Moraju postojati pouzdane vrijednosti DegT<sub>50</sub> i 90 za najmanje četiri različite vrste tla.

Istraživanje mora trajati najmanje 120 dana. Ono traje duže ako je to potrebno za utvrđivanje kinetike nastajanja frakcija metabolita i produkata razgradnje ili reakcije. Ako se prije isteka razdoblja od 120 dana razgradi više od 90% aktivne materije, istraživanje može biti kraće.

Kako bi se procijenio uticaj temperature na razgradnju, mora se vrši izračun primjenom odgovarajućeg faktora Q<sub>10</sub> ili se sprovodi odgovarajući broj dodatnih studija pri različitim temperaturama.

#### 7.1.2.1.2 Aerobna razgradnja metabolita, produkata razgradnje i reakcije

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji nastaju u tlu mora se navesti aerobna razgradnja (vrijednosti DegT<sub>50</sub> i 90) u najmanje tri različite vrste tla, ako ispunjavaju jedan od sljedećih uslova:

- (a) u bilo kojem trenutku tokom istraživanja čine više od 10% količine dodate aktivne materije,
- (b) u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5% količine dodate aktivne materije,
- (c) na kraju studije još uvijek nisu dosegli maksimalnu koncentraciju, ali čine najmanje 5% aktivne materije u posljedem mjerenju,
- (d) svi metaboliti utvrđeni lizimetrijskim studijama imaju godišnje prosječne koncentracije veće od 0,1 µg/l u procjednoj vodi.

Studije nisu potrebne ako se tri vrijednosti DegT<sub>50</sub> i 90 mogu pouzdano utvrditi na osnovu rezultata studija razgradnje u kojima je aktivna materija korišćena kao istraživana materija.

##### Uslovi istraživanja

Primjenjuju se uslovi istraživanja navedeni u tački 7.1.2.1.1., osim što su primijenjeni materija metabolit, produkt

razgradnje ili reakcije. Studije o metabolitima, produktima razgradnje i reakcije dostavljaju se ako su potrebne za dobijanje pouzdatih vrijednosti DegT50 i 90 za najmanje tri različite vrste tla.

#### 7.1.2.1.3 Anaerobna razgradnja aktivne materije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se u skladu s tačkom 7.1.1.2 mora sprovesti studija anaerobne razgradnje, navodi se brzina anaerobne razgradnje aktivne materije.

Uslovi istraživanja

Vrijednosti anaerobne razgradnje aktivne materije DegT50 i 90 potrebne su za uslove istraživanja navedene u tački 7.1.1.2.

7.1.2.1.4 Anaerobna razgradnja metabolita, produkata razgradnje i reakcije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se dostaviti studije anaerobne razgradnje za metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji nastaju u tlu ako ispunjavaju jedan od sljedećih uslova:

- u bilo kojem trenutku tijekom istraživanja čine više od 10% količine dodate aktivne materije,
- čine više od 5% količine dodate aktivne materije u najmanje dva uzastopna mjerenja, ako su izvediva,
- na kraju studije još uvijek nisu dosegli maksimalnu koncentraciju, ali čine najmanje 5% aktivne materije u posljedem mjerenju, ako je izvedivo.

Podnosilac zahtjeva može odstupiti od ovih zahtjeva ako dokaže da se vrijednosti DegT50 za metabolite, produkte razgradnje i reakcije mogu pouzdano odrediti na osnovu rezultata studija anaerobne razgradnje u kojima je korišćena aktivna materija.

Uslovi istraživanja

Studije metabolita, produkata razgradnje i reakcije dostavljaju se za jednu vrstu tla za uslove istraživanja navedene u tački 7.1.1.2.

#### 7.1.2.2 Pokusi u polju

##### 7.1.2.2.1 Studije raspadanja u tlu

Studije raspadanja u tlu omogućuju procjene vremena potrebnog za raspadanje 50% i 90% (DisT50<sub>polje</sub> i DisT90<sub>polje</sub>) i, ako je moguće, vremena potrebnog za razgradnju 50% i 90% (DegT50<sub>polje</sub> i DegT90<sub>polje</sub>) aktivne materije u polju. Prema potrebi, navode se informacije o metabolitima, produktima razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ove se studije sprovode za aktivnu materiju i njene metabolite, produkte razgradnje i reakcije ako je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

- vrijednosti DegT50<sub>lab</sub> za aktivnu materiju, te DegT50<sub>lab</sub> ili DisT50<sub>lab</sub> za metabolite, produkte razgradnje i reakcije, u jednoj ili više vrsta tla, utvrđene na temperaturi od 20 °C i pri udjelu vlage u tlu povezanom s vrijednošću pF 2 (podtlak) veće su od 60 dana,
- vrijednosti DegT90<sub>lab</sub> za aktivnu materiju, te DegT90<sub>lab</sub> ili DisT90<sub>lab</sub> za metabolite, produkte razgradnje i reakcije, u jednoj ili više vrsta tla, utvrđene na temperaturi od 20 °C i pri udjelu vlage u tlu povezanom s vrijednošću pF 2 (podtlak) veće su od 200 dana.

Međutim, ako je FFS koje sadrži aktivnu materiju namijenjeno upotrebi u hladnim klimatskim uslovima, studije se sprovode ako je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

- vrijednosti DegT50<sub>lab</sub> za aktivnu materiju, te DegT50<sub>lab</sub> ili DisT50<sub>lab</sub> za metabolite, produkte razgradnje i reakcije, utvrđene na temperaturi od 10 °C i pri udjelu vlage u tlu povezanom s vrijednošću pF 2 (podtlak) veće su od 90 dana,

- vrijednosti DegT90<sub>lab</sub> za aktivnu materiju, te DegT90<sub>lab</sub> ili DisT90<sub>lab</sub> za metabolite, produkte razgradnje i reakcije, u jednoj ili više vrsta tla, utvrđene na temperaturi od 10 °C i pri udjelu vlage u tlu povezanom s vrijednošću pF 2 (podtlak) veće su od 300 dana.

Ako se tijekom pokusa u polju utvrdi da su metaboliti i produkti razgradnje i reakcije koji se javljaju u laboratorijskim studijama prisutni u količinama koje su manje od najniže tehnički moguće granice kvantifikacije, koja ne smije prijeći ekvivalent od 5% (na osnovu molekulske mase) nominalne koncentracije primijenjene aktivne materije, nisu potrebne dodatne informacije o sudbini i ponašanju tih spojeva. U tim se slučajevima dostavlja naučno obrazložene svake razlike između prisutnosti metabolita utvrđene u laboratoriju i one utvrđene u polju.

Uslovi istraživanja

Pojedinačne studije na nizu reprezentativnih tla (obično najmanje četiri različite vrste na različitim zemljopisnim lokacijama) moraju se nastaviti sve dok se najmanje 90% primijenjene količine ne raspadne u tlu ili pretvori u materije koje nisu predmet istraživanja.

##### 7.1.2.2.2 Studije o nakupljanju u tlu

Studije o nakupljanju u tlu moraju dati dovoljno informacija za procjenu mogućeg nakupljanja ostataka aktivne materije i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije. Studije o nakupljanju u tlu omogućuju procjene vremena potrebnog za raspadanje 50% i 90% (DisT50<sub>polje</sub> i DisT90<sub>polje</sub>) i, ako je moguće, procjene vremena potrebnog za razgradnju 50% i 90% (DegT50<sub>polje</sub> i DegT90<sub>polje</sub>) aktivne materije u polju.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se na osnovu studija o raspadanju u tlu utvrdi da je DisT90<sub>polje</sub> u jednom ili više tla duži od jedne godine i ako je predviđena višekratna primjena, bilo u istom vegetacijskom razdoblju ili sljedećih godina, mora se istražiti mogućnost nakupljanja ostataka u tlu i nivo pri kojem se postiže uravnotežena koncentracija, osim ako se pouzdane informacije mogu dobiti nekim računskim modelom ili drugom odgovarajućom procjenom.

Uslovi istraživanja

Dugoročna istraživanja u polju sprovode se na najmanje dva odgovarajuća tla uz višekratnu primjenu.

Ako na popisu iz tačke 6. uvoda nisu navedene smjernice, vrsta i uslovi potrebnih istraživanja dogovaraju se sa nadležnim organom.

#### 7.1.3 Adsorpcija i desorpcija u tlu

##### 7.1.3.1 Adsorpcija i desorpcija

Dostavljene informacije, zajedno s ostalim relevantnim podacima, moraju biti dostatne za utvrđivanje koeficijenta adsorpcije aktivne materije i njenih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

##### 7.1.3.1.1 Adsorpcija i desorpcija aktivne materije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije adsorpcije i desorpcije moraju se dostaviti, osim ako vrsta i način primjene FFS koja sadrže aktivnu materiju isključuju onečišćenja tla, kao što je primjena na uskladištenim proizvodima u zaštićenim prostorima ili primjena u obliku premaza za liječenje rana na drveću.

Uslovi istraživanja

Moraju se dostaviti izvještaji o studijama za četiri tipa tla.

Ako se šaržni postupak za istraživanje ravnoteže ne može primijeniti zbog brze razgradnje, umjesto njega se mogu primijeniti metode istraživanja koje uključuju kratko vrijeme uravnoteženja, GSPR (kvantitativni odnos strukture i svojstva) ili HPLC (tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti). Ako se šaržni postupak za istraživanje ravnoteže ne može primijeniti

zbog slabe adsorpcije, on se može zamijeniti metodom ispiranja u stupcu kolone (vidjeti tačku 7.1.4.1).

7.1.3.1.2 Adsorpcija i desorpcija metabolita, produkata razgradnje i reakcije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije adsorpcije i desorpcije moraju se dostaviti za sve metabolite, produkte razgradnje i reakcije, za koje je u studijama razgradnje u tlu ispunjen jedan od sljedećih uslova:

- u bilo kojem trenutku tokom istraživanja čine više od 10% količine dodate aktivne materije,
- u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5% količine dodate aktivne materije,
- na kraju studije još uvijek nisu dosegli maksimalnu koncentraciju, ali čine najmanje 5% aktivne materije u posljedem mjerenju,
- svi metaboliti utvrđeni lizimetrijskim studijama imaju godišnje prosječne koncentracije veće od 0,1 µg/l u procjednoj vodi.

Uslovi istraživanja

Studije metabolita, produkata razgradnje i reakcije moraju se dostaviti za najmanje tri tipa tla.

Ako se šaržni postupak za istraživanje ravnoteže ne može primijeniti zbog brze razgradnje, umjesto njega se mogu primijeniti metode istraživanja koje uključuju kratko vrijeme uravnoteženja, GSPR ili HPLC. Ako se šaržni postupak za istraživanje ravnoteže ne može primijeniti zbog slabe adsorpcije, on se može zamijeniti metodom ispiranja u stupcu kolone (vidjeti tačku 7.1.4.1).

7.1.3.2 Vremenski ovisna sorpcija

Kao jedna od mogućnosti u višim fazama istraživanja mogu se navesti informacije o vremenski ovisnoj sorpciji.

Okolnosti u kojima se zahtijeva sorpcija

O potrebi istraživanja vremenski ovisne sorpcije raspravlja se s nadležnim organom.

Uslovi istraživanja

Ako na popisu iz tačke 6. uvoda nisu navedeni smjernice, vrsta i uslovi potrebnih istraživanja moraju se dogovoriti sa nadležnim organom. Mora se razmotriti i uticaj na brzinu razgradnje. Podaci o vremenski ovisnoj sorpciji moraju biti u skladu s modelom u kojem će ti podaci biti korišćeni.

7.1.4 Pokretljivost u tlu

7.1.4.1 Studije ispiranja u stupcu kolone

7.1.4.1.1 Ispiranje aktivne materije u stupcu kolone

Studije ispiranja u stupcu kolone moraju dati dovoljno podataka za procjenu pokretljivosti i mogućeg ispiranja aktivne materije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije moraju sprovesti na najmanje četiri vrste tla ako u studijama adsorpcije i desorpcije predviđenima u tački 7.1.2 nije moguće, zbog slabe adsorpcije (npr.  $K_{oc} < 25$  l/kg), dobiti pouzdane vrijednosti koeficijenta adsorpcije.

7.1.4.1.2 Ispiranje metabolita, produkata razgradnje i reakcije u stupcu kolone

Istraživanjem se mora dati dovoljno podataka potrebnih za procjenu pokretljivosti i mogućeg ispiranja metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije moraju sprovesti na najmanje tri vrste tla ako u studijama adsorpcije i desorpcije predviđenima u tački 7.1.2 nije moguće, zbog slabe adsorpcije (npr.  $K_{oc} < 25$  l/kg), dobiti pouzdane vrijednosti koeficijenta adsorpcije.

7.1.4.2 Lizimetrijske studije

Lizimetrijske studije sprovode se prema potrebi kako bi se dobile informacije o:

- pokretljivosti u tlu,
- mogućem ispiranju u podzemne vode,

- mogućoj raspodjeli u tlu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Pri donošenju odluke o potrebi sprovođenja lizimetrijskih studija, kao eksperimentalnih studija koji se sprovode na otvorenom prostoru u okviru stupnjevite procjene ispiranja, u obzir se moraju uzeti rezultati studija o razgradnji i drugih studija o pokretljivosti te očekivane koncentracije u podzemnim vodama ( $PEC_{GW}$ ) izračunate u skladu s odredbama poglavlja 9. Dijela A Priloga Pravilnika o potrebnoj dokumentaciji za ocjenu. Vrsta i uslovi potrebnih istraživanja moraju se dogovoriti s nadležnim organom.

Uslovi istraživanja

Studije moraju obuhvatiti najgore moguće slučajeve i vrijeme potrebno za opažanje mogućeg ispiranja, uzimajući u obzir vrstu tla, klimatske uslove te količinu, učestalost i godišnje doba primjene.

Voda koja se cijedi iz stupaca kolone mora se analizirati u odgovarajućim vremenskim razmacima, dok se ostaci u biljnom materijalu određuju u trenutku berbe. Ostaci u profilu tla, i to u najmanje pet slojeva, moraju se odrediti po završetku pokusnog rada. Uzorkovanje tla se u međuvremenu mora izbjegavati jer uklanjanje bilja (osim kod berbe/žetve prema uobičajenoj poljoprivrednoj praksi) i tla utječe na proces ispiranja.

Oborine te temperatura tla i zraka moraju se bilježiti u redovnim vremenskim razmacima, najmanje jednom sedmično.

Najmanja dubina lizimetra mora iznositi 100 cm. Presjek tla ne smije biti oštećen. Temperature tla moraju biti slične temperaturama u polju. Ako je potrebno, mora se primijeniti dodatno natapanje kako bi se osigurao optimalan rast bilja i kako bi se osiguralo da količina procjedne vode bude slična onoj u područjima za koja se traži odobrenje. Ako se tijekom istraživanja tlo mora obraditi iz poljoprivrednih razloga, dubina obrade ne smije prelaziti 25 cm.

7.1.4.3 Studije ispiranja u polju

Studije ispiranja u polju sprovode se prema potrebi kako bi se dobile informacije o:

- pokretljivosti u tlu,
- mogućem ispiranju u podzemne vode,
- mogućoj raspodjeli u tlu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Pri donošenju odluke o potrebi sprovođenja studija ispiranja u polju, kao eksperimentalnih studija koje se sprovode na otvorenom prostoru u okviru stupnjevite procjene ispiranja, u obzir se moraju uzeti rezultati studija o razgradnji i drugih studija o pokretljivosti te očekivane koncentracije u podzemnim vodama ( $PEC_{GW}$ ) izračunate u skladu s odredbama poglavlja 9. Dijela A Priloga Pravilnika o potrebnoj dokumentaciji za ocjenu. Vrsta i uslovi potrebnih istraživanja moraju se dogovoriti s nadležnim organom.

Uslovi istraživanja

Studije moraju obuhvatiti najgore moguće slučajeve, uzimajući u obzir vrstu tla, klimatske uslove te količinu, učestalost i godišnje doba primjene.

Voda se mora analizirati u odgovarajućim vremenskim razmacima. Ostaci u profilu tla, i to u najmanje pet slojeva, određuju se po završetku pokusnog rada. U međuvremenu se mora izbjegavati uzorkovanje bilja i tla (osim kod berbe/žetve prema uobičajenoj poljoprivrednoj praksi), budući da uklanjanje bilja i tla utiče na proces ispiranja.

Oborine te temperatura tla i vazduha moraju se bilježiti u redovnim vremenskim razmacima (najmanje jednom sedmično).

Moraju se dostaviti podaci o stanju podzemnih voda na pokusnim poljima. Ovisno o planu pokusa, detaljno se istražuju hidrološke značajke pokusnog polja. Ako se tokom studije primijete raspuke u tlu, to se mora u cijelosti opisati.

Pažnja se mora obratiti na broj i lokaciju uređaja za sakupljanje vode. Postavljanje tih uređaja u tlo ne smije pogodovati stvaranju puteva proticanja.

## 7.2 Sudbina i ponašanje u vodi i sedimentu

Dostavljene informacije, zajedno s onima koje su dostavljene za jedno ili više FFS koja sadrže aktivnu materiju, te druge bitne informacije, moraju biti dovoljne da se utvrdi ili procijeni:

- postojanost u vodenim sistemima (donji sediment i voda, uključujući suspendovane čestice),
- nivo opasnosti za organizme koji žive u vodi i sedimentu,
- moгуće onečišćenje površinskih i podzemnih voda.

### 7.2.1 Put i brzina razgradnje u vodenim sistemima (hemijska i fotohemijska razgradnja)

Dostavljeni podaci i informacije, zajedno s ostalim bitnim podacima i informacijama, moraju biti dovoljni da omoguće:

- utvrđivanje relativne važnosti pojedinih vrsta procesa (ravnoteža između hemijske i biološke razgradnje),
- utvrđivanje pojedinih prisutnih sastojaka, kada je to moguće,
- utvrđivanje relativnih udjela prisutnih sastojaka i njihove raspodjele u vodi, uključujući suspendovane čestice i sediment i
- određivanje problematičnih ostataka kojima su izložene ili mogu biti izložene vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

#### 7.2.1.1 Hidrolitička razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se utvrditi i navesti brzina hidrolize pročišćene aktivne materije na temperaturi od 20 °C ili 25 °C. Studije hidrolitičke razgradnje moraju se sprovesti za produkte razgradnje i reakcije koji u bilo kojem trenutku predstavljaju više od 10% količine dodate aktivne materije, osim ako istraživanje sprovedeno s aktivnom materijom daje dovoljno podataka o njihovoj razgradnji. Ako se smatra da su produkti razgradnje stabilni u vodi, u vezi s njima nisu potrebne dodatne informacije o hidrolizi.

Uslovi istraživanja

Mora se utvrditi i navesti brzina hidrolize za pH vrijednosti 4,7 i 9 u sterilnim uslovima i u tami na temperaturi od 20 °C ili 25 °C. Za aktivne materije koje su stabilne ili imaju malu brzinu hidrolize na temperaturi 20-25 °C brzina se mora odrediti na temperaturi od 50 °C ili nekoj drugoj temperaturi iznad 50 °C. Ako se primijeti da do razgradnje dolazi na temperaturi od 50 °C ili većoj, brzina razgradnje mora se utvrditi na najmanje tri druge temperature te se izrađuje Arrheniusov dijagram kako bi se mogla procijeniti brzina hidrolize na temperaturi od 20 °C i 25 °C.

Moraju se utvrditi i navesti nastali produkti hidrolize i konstanta brzine. Procijenjena vrijednost DegT50 navodi se za temperaturu od 20 °C ili 25 °C.

#### 7.2.1.2 Neposredna fotohemijska razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za spojeve čiji je molarni (dekadski) apsorpcijski koeficijent ( $\epsilon$ )  $> 10^1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$  pri valnoj dužini  $\lambda \geq 290 \text{ nm}$  mora se utvrditi i navesti neposredna fototransformacija pročišćene aktivne materije, osim ako podnosilac zahtjeva dokaže da neće doći do onečišćenja površinskih voda.

Istraživanje neposredne fototransformacije mora se sprovesti i za metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji u bilo kojem trenutku čine više od 10% količine aktivne materije dodate u studiji fotolize, osim ako istraživanje sprovedeno s aktivnom materijom daje dovoljno podataka o njihovoj razgradnji.

Ako se smatra da su produkti razgradnje stabilni u uslovima fotolize, u vezi s njima nisu potrebne dodatne informacije o fotolizi.

Uslovi istraživanja

Mora se odrediti i navesti neposredna fototransformacija u pročišćenoj (npr. destilisanom) puferiranoj vodi pri umjetnom svjetlu i u sterilnim uslovima i, ako je potrebno, uz pomoć sredstva za otapanje. U prvoj se teoretskoj fazi procjenjuje najveća moguća brzina fotolize, i to na osnovu koeficijenta molarne ekstinkcije aktivne materije. Ako se smatra da je fotoliza potencijalno važan put razgradnje, sprovode se pokusi za utvrđivanje raspona doza (2. faza). Za aktivne materije kod kojih se u 2. fazi utvrdi značajna fotoliza mora se utvrditi količinski prirast i put/brzina neposredne fotolize (3. i 4. faza). Moraju se prijaviti nastali produkti razgradnje koji u svakom trenutku tijekom studije premašuju 10% istraživane materije koja je bila primijenjena, bilanca mase koja predstavlja najmanje 90% primijenjene radioaktivnosti, kao i fotohemijsko vrijeme poluraspada (DT50).

#### 7.2.1.3 Posredna fotohemijska razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije posredne fotohemijske razgradnje mogu se dostaviti ako drugi raspoloživi podaci ukazuju na to da posredna fotorazgradnja može značajno uticati na put i brzinu razgradnje u vodenoj fazi.

Uslovi istraživanja

Studije se moraju sprovesti u vodenom sistemu koji sadrži organske spojeve (humusne materije) i anorganske spojeve (soli) u sastavu koji je tipičan za prirodne površinske vode.

#### 7.2.2 Put i brzina biološke razgradnje u vodenim sistemima

##### 7.2.2.1 "Laka biorazgradivost"

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Sprovodi se test "lake biorazgradivosti". Ako se ne dostave rezultati takvog testa, smatra se da materija nije "lako biorazgradiva".

##### 7.2.2.2 Aerobna mineralizacija u površinskim vodama

Dostavljeni podaci i informacije, zajedno s drugim bitnim podacima i informacijama, moraju biti dovoljni za:

- utvrđivanje pojedinačnih prisutnih komponenti koje u bilo kojem trenutku čine više od 10% količine dodate aktivne materije, uključujući, kad je izvedivo, ostatke koji se ne mogu ekstrahovati,
- utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti koje u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5% količine dodate aktivne materije,
- utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti ( $> 5\%$ ) koje na kraju studije još uvijek nisu dosegle maksimalnu koncentraciju,
- utvrđivanje ili određivanje svojstava, kad je izvedivo, ostalih pojedinačnih komponenta,
- određivanje, ako je bitno, relativnog udjela komponenta (bilanca mase) i
- određivanje, ako je bitno, problematičnog ostatka u sedimentu kojemu su izložene ili kojem mogu biti izložene vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije aerobne mineralizacije u površinskim vodama moraju se dostaviti, osim ako podnosilac zahtjeva dokaže da neće dolaziti do onečišćenja otvorenih voda (slatkih, estuarijskih i morskih).

Uslovi istraživanja

Brzina i put ili putevi razgradnje navode se za sistem "pelagijskog" istraživanja ili za sistem istraživanja "suspendovanog sedimenta". Prema potrebi se primjenjuju dodatni sistemi istraživanja koji se razlikuju po udjelu organskog ugljenika, teksturi ili pH vrijednosti.

Dobijeni se rezultati moraju prikazati u obliku šematskih crteža uključenih puteva i u obliku tablica koje pokazuju raspodjelu radioaktivnih markera u vodi i, prema potrebi, u sedimentu kao funkciju vremena u odnosu na:

- (a) aktivnu materiju,
- (b) CO<sub>2</sub>,
- (c) hlapljive spojeve koji nisu CO<sub>2</sub> i
- (d) utvrđene pojedinačne produkte transformacije.

Studija traje najviše 60 dana, osim ako se primjenjuje polukontinuirani postupak s periodičnim obnavljanjem istraživane suspenzije. Međutim, razdoblje serijskog istraživanja može se produžiti na najviše 90 dana ako razgradnja istraživane materije počne u prvih 60 dana.

#### 7.2.2.3 Studija vode/sedimenta

Dostavljene informacije, zajedno s drugim bitnim informacijama, moraju biti dovoljni za:

- (a) utvrđivanje pojedinačnih prisutnih komponenti koje u bilo kojem trenutku čine više od 10% količine dodate aktivne materije, uključujući, kad je izvedivo, ostatke koji se ne mogu ekstrahovati,
- (b) utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti koje u najmanje dva uzastopna mjerenja čine više od 5% količine dodate aktivne materije,
- (c) utvrđivanje, kada je izvedivo, pojedinačnih komponenti (> 5%) koje na kraju studije još uvijek nisu dosegle maksimalnu koncentraciju,
- (d) utvrđivanje ili određivanje svojstava, kad je izvedivo, ostalih pojedinačnih komponenta koje su prisutne,
- (e) određivanje relativnog udjela komponenta (bilanca mase) i
- (f) određivanje problematičnog ostatka u sedimentu kojem su izložene ili kojem mogu biti izložene vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi.

Ako se upućuje na ostatke koji se ne mogu ekstrahovati, ti se ostaci definišu kao hemijske materije koje potiču od aktivnih materija u FFS korišćenih u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom i koje se ne mogu ekstrahovati metodama koje bitno ne mijenjaju hemijsku prirodu tih ostataka ili svojstva matrice sedimenta. Za te se ostatke koji se ne mogu ekstrahovati smatra da ne uključuju dijelove kroz metaboličke puteve koji dovode do prirodnih proizvoda.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se dostaviti izvješće o studiji vode/sedimenta, osim ako podnosilac zahtjeva dokaže da neće doći do onečišćenja površinskih voda.

Uslovi istraživanja

Put ili putevi razgradnje navode se za dva sistema vode/sedimenta. Dva izabrana sedimenta moraju se razlikovati po udjelu organskog ugljenika i teksturi te, prema potrebi, pH vrijednosti.

Dobijeni se rezultati moraju prikazati u obliku šematskih crteža uključenih puteva i u obliku tablica koje pokazuju raspodjelu radioaktivnih markera u vodi i sedimentu kao funkciju vremena u odnosu na:

- (a) aktivnu materiju,
- (b) CO<sub>2</sub>,
- (c) hlapljive spojeve koji nisu CO<sub>2</sub>,
- (d) utvrđene pojedinačne produkte transformacije,
- (e) neutvrđene materije koje se mogu ekstrahovati i
- (f) ostatke u sedimentu koji se ne mogu ekstrahovati.

Studija mora trajati najmanje 100 dana. Ona traje duže ako je to potrebno radi utvrđivanja puta razgradnje i obrasca raspodjele aktivne materije i njenih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, u vodi/sedimentu. Ako se više od 90% aktivne materije razgradi prije isteka razdoblja do 100 dana, istraživanje se može skratiti.

Obrazac razgradnje potencijalno relevantnih metabolita otkrivenih u studiji vode/sedimenta utvrđuje se tako da se proširi studija aktivne materije ili da se sprovede zasebna studija za potencijalno relevantne metabolite.

#### 7.2.2.4 Studija o ozračenju vodi/sedimentu

Primjenjuju se opšte odredbe iz tačke 7.2.2.3.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako je fotohemijska razgradnja važna, može se dostaviti i studija o sustavu voda/sediment pod uticajem režima svjetla i tame.

Uslovi istraživanja

Vrsta i uslovi potrebnih studija moraju se dogovariti s nadležnim organom.

#### 7.2.3 Razgradnja u zasićenoj zoni

Vrsta i uslovi potrebnih studija moraju se dogovariti s nadležnim organom.

### 7.3 Sudbina i ponašanje u zraku

#### 7.3.1 Put i brzina razgradnje u zraku

Mora se navesti tlak para pročišćene aktivne materije kako je predviđeno u tački 2.2. Mora se izračunati i navesti procjena vremena poluraspada u gornjoj atmosferi za aktivnu materiju i sve hlapljive metabolite, produkte razgradnje i reakcije, koji nastaju u tlu ili prirodnim vodenim sistemima.

Procjene poluraspada aktivne materije u gornjoj atmosferi izračunavaju se i na osnovu podataka o praćenju, ako su na raspolaganju podaci o praćenju koji omogućuju taj proračun.

#### 7.3.2 Prenos vazduhom

Vrsta i uslovi potrebnih studija moraju se dogovariti s nadležnim organom.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se vrijednost kod koje dolazi do ishlapljivanja,  $V_p = 10^{-5}$  Pa (bilje) ili  $10^{-4}$  (tlo) na temperaturi od 20 °C premaši i potrebne su mjere za smanjenje rizika (od zanošenja), mogu se navesti podaci iz ograničenih pokusa.

Prema potrebi se mogu navesti pokusi za određivanje taloženja nakon ishlapljivanja.

O potrebi tih informacija raspravlja se s nadležnim organom.

#### 7.3.3 Lokalni i globalni učinci

Za materije koje se primjenjuju u velikim količinama moraju se razmotriti sljedeći učinci:

- potencijal globalnog zagrijavanja (GWP),
- potencijal oštećenja ozonskog sloja (OPD),
- potencijal fotohemijskog stvaranja ozona (POCP),
- nakupljanje u atmosferi,
- potencijal zakiseljavanja (AP),
- potencijal eutrofikacije (EP).

### 7.4 Definicija ostatka

#### 7.4.1 Definicija ostatka za potrebe procjene rizika

Definicija ostatka za potrebe procjene rizika za svaki se dio okoliša utvrđuje tako da uključuje sve komponente (aktivnu materiju, metabolite, produkte razgradnje i reakcije) koje su identifikovane u skladu s kriterijumima iz ovog poglavlja.

U obzir se uzima hemijski sastav ostataka koji se pojavljuju u tlu, podzemnim vodama, površinskim vodama (slatkim, estuarijskim i morskim), sedimentu i zraku, a koji su posljedica upotrebe ili predložene upotrebe FFS koje sadrži aktivnu materiju.

#### 7.4.2 Definicija ostatka za potrebe praćenja

Uzimajući u obzir rezultate toksikoloških i ekotoksikoloških istraživanja, definicija ostatka za potrebe praćenja utvrđuje se tako da uključuje sve komponente definicije ostatka za potrebe procjene rizika za koje se pri ocjenjivanju rezultata tih istraživanja utvrdi da su bitni.

## 7.5 Podaci o praćenju

Moraju se dostaviti dostupni podaci o praćenju vezani uz sudbinu i ponašanje aktivne materije i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u tlu, podzemnim vodama, površinskim vodama, sedimentu i zraku.

## POGLAVLJE 8.

### Ekotoksikološke studije

#### Uvod

- Moraju se navesti svi raspoloživi biološki podaci i informacije koji su bitni za procjenu ekotoksikološkog profila aktivne materije. Oni uključuju sve potencijalno štetne učinke koji su utvrđeni tokom rutinskih ekotoksikoloških istraživanja. Ako to zahtijevaju nadležni organ, sprovode se i prijavljuju dodatne studije potrebne za istraživanje mogućih uključenih mehanizama i procjenu značaja tih učinaka.
- Ekotoksikološka se procjena temelji na riziku koji predložena aktivna materija korišćena u FFS predstavlja za organizme koji ne pripadaju ciljanoj grupi. Pri procjeni rizika, toksičnost se uspoređuje s izloženošću. Opšti izraz kojim se opisuje rezultat tog poređenja je "koeficijent rizika" ili RQ. Treba imati na umu da se RQ može izraziti na više načina, na primjer kao omjer toksičnosti i izloženosti (TER) na procjenu koeficijent opasnosti (HQ). Podnosilac zahtjeva mora uzeti u obzir informacije iz poglavlja 2, 5, 6, 7. i 8.
- Može biti potrebno sprovesti odvojene studije metabolita, produkata razgradnje ili reakcije nastalih iz aktivne materije ako bi njima mogli biti izloženi organizmi koji ne pripadaju ciljanoj grupi i ako se njihovi učinci ne mogu procijeniti na osnovu raspoloživih rezultata koji se odnose na aktivnu materiju. Prije sprovođenja takvih studija podnosilac zahtjeva mora uzeti u obzir informacije iz odjeljaka 5, 6. i 7. Sprovedene studije moraju omogućiti donošenje zaključka o tome jesu li metaboliti, produkti razgradnje ili reakcije značajni te moraju odražavati vrstu i obim učinaka za koje je procijenjeno da bi mogli nastati.
- Za neke vrste studija može biti primjerenije koristiti reprezentativno FFS umjesto tehničke aktivne materije, na primjer za istraživanja koja se odnose na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj grupi, pčele, razmnožavanje gusjenica, mikrofloru u tlu i kopneno bilje koje ne pripada ciljanoj grupi. Za neke vrste FFS (npr. inkapsulirane suspenzije) primjerenije je sprovesti istraživanje sa FFS nego s aktivnom materijom ako će navedeni organizmi biti izloženi samom FFS. Za FFS za koja je predviđeno da se aktivna materija uvijek upotrebljava zajedno sa zaštitnom materijom (safenerom) i/ili sinergistom i/ili u kombinaciji s drugim aktivnim materijama upotrebljavaju se FFS koja sadrže te dodatne materije.
- Mora se istražiti mogući uticaj aktivne materije na biološku raznolikost i ekološki sistem, uključujući moguće neposredne učinke uzrokovane promjenom u prehrambenoj mreži.
- Kod onih smjernice koje omogućuju da studija bude osmišljena tako da se utvrđuje učinkovita koncentracija ( $EC_x$ ), studija se sprovodi tako da se utvrđuje  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i  $EC_{50}$ , prema potrebi, zajedno s odgovarajućim 95 %-nim intervalom pouzdanosti. Ako se utvrđuje vrijednost  $EC_x$ , ipak se mora utvrditi i koncentracija bez zapaženog učinka (NOEC).  
Ne ponavljaju se postojeće prihvatljive studije osmišljene za utvrđivanje vrijednosti NOEC. Procjenjuje se statistička snaga NOEC-a dobijenog iz tih studija.

- Pri izradi prijedloga za utvrđivanje standarda kakvoće okoliša (SKO koji se temelji na godišnjem prosjeku, SKO GP, SKO, koji se temelji na najvećoj prihvatljivoj koncentraciji SKO- -NPK) koriste se svi podaci o toksičnosti u vodenom okolišu.
- Kako bi se lakše ocijenio značaj dobijenih rezultata pokusa, uključujući procjenu stvarne toksičnosti i čimbenika koji utiču na toksičnost, u različitim istraživanjima toksičnosti koristi se, ako je to moguće, isti soj (ili registrovano porijeklo) svake relevantne vrste.
- Pri planiranju studija višeg stepena i pri analizi podataka primjenjuju se odgovarajuće statističke metode. Mora se navesti detaljan opis statističkih metoda. Ako je primjereno i potrebno, studije višeg stepena potkrepljuju se hemijskom analizom kako bi se provjerilo je li do izloženosti došlo na odgovarajućoj razini.
- Dok se ne potvrde i prihvate nove studije i novi program procjene rizika, moraju se primjenjivati postojeći protokoli za istraživanje akutnog i hroničnog rizika za pčele, uključujući i one za istraživanje preživljavanja i razvoja pčelinjih zajednica, te za utvrđivanje i mjerenje relevantnih subletalnih učinaka u okviru procjene rizika.

### 8.1 Učinci na ptice i druge kopnene kičmenjake

Za sve studije koje se sprovode hranidbom ptica i sisara mora se navesti prosječna postignuta doza, uključujući po mogućnosti dozu u mg materije/kg tjelesne mase. Ako se primjenjuje doziranje putem hrane, aktivna se materija mora ravnomjerno rasporediti u hrani.

#### 8.1.1 Učinci na ptice

##### 8.1.1.1 Akutna oralna toksičnost za ptice

Određuje se akutna oralna toksičnost aktivne materije za ptice.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se istražiti učinci aktivne materije na ptice, osim ako se aktivna materija upotrebljava u FFS koja se primjenjuju, na primjer, u zaštićenim prostorima ili za liječenje rana na drveću, i kada u tom slučaju ptice nisu izložene ni direktno ni indirektno.

Uslovi istraživanja

Mora se navesti studija kojom je utvrđena akutna oralna toksičnost ( $LD_{50}$ ) aktivne materije. Ako je moguće, studija se sprovodi na prepelicama (japanskoj prepelici (*Coturnix coturnix japonica*) ili virdžinijskoj prepelici (*Colinus virginianus*)), jer je kod tih vrsta regurgitacija rijetka. Studijom se po mogućnosti utvrđuju vrijednosti  $LD_{50}$ . Navodi se najniža smrtna doza, vrijeme učinka i oporavka te vrijednosti  $LD_{10}$  i  $LD_{20}$ , zajedno s najvišom dozom bez zapaženog učinka (NOEL) i makroskopskim patološkim nalazima. Ako se vrijednosti  $LD_{10}$  i  $LD_{20}$  ne mogu procijeniti, navodi se objašnjenje. Studija mora biti tako osmišljena da se može postići tačna vrijednost  $LD_{50}$ .

Najveća doza pri istraživanju ne smije biti veća od 2 000 mg/kg tjelesne mase; međutim, ovisno o očekivanim nivoima izloženosti u polju nakon predviđene primjene spoja, može biti potrebno primijeniti veće doze.

##### 8.1.1.2 Kratkotrajna oralna toksičnost za ptice

Mora se navesti studija kojom je utvrđena kratkotrajna oralna toksičnost. U toj studiji moraju biti navedene vrijednosti  $LC_{50}$ , najniža smrtna koncentracija (LLC), ako je to moguće, vrijednosti NOEC, vrijeme učinka i oporavka te patološki nalazi. Vrijednosti  $LC_{50}$  i NOEC pretvaraju se u dnevnu dozu primljenu hranom ( $LD_{50}$ ) izraženu u mg materije/kg tjelesne mase dnevno i NOEL izražen u mg materije/kg tjelesne mase dnevno.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studija toksičnosti za ptice pri (petodnevnom) unosu aktivne materije s hranom zahtijeva se jedino ako način



djelovanja ili rezultati studija sprovedenih na sisarima ukazuju na to da bi vrijednost LD<sub>50</sub> kod unosa hranom, izmjerena studijom kratkotrajne oralne toksičnosti mogla biti niža od vrijednosti LD<sub>50</sub> utvrđene na osnovu studije akutne oralne toksičnosti. Test kratkotrajne oralne toksičnosti sprovodi se jedino u svrhu utvrđivanja stvarne toksičnosti u slučaju izloženosti preko hrane, osim ako se obrazloži opravdana potreba za njegovim sprovođenjem u druge svrhe.

Uslovi istraživanja

Pokusne vrste su iste kao i kod istraživanja iz tačke 8.1.1.1.

8.1.1.3 Subhronična i reproduktivna toksičnost za ptice

Navodi se studija kojom je utvrđena subhronična i reproduktivna toksičnost aktivne materije za ptice. Navode se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub>. Ako se one ne mogu procijeniti, navodi se objašnjenje, zajedno s vrijednošću NOEC, izraženom u mg materije/kg.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se istražiti subhronična i reproduktivna toksičnost aktivne materije za ptice, osim ako podnosilac zahtjeva dokaže da vjerovatno neće doći do izloženosti odraslih ptica ili do izloženosti gnijezda u vrijeme razmnožavanja. To se obrazloženje mora potkrijepiti informacijama koje kazuju da u vrijeme razmnožavanja neće doći do izloženosti ili odgođenih učinaka.

Uslovi istraživanja

Studija se sprovodi na istim vrstama kao i kod istraživanja iz tačke 8.1.1.1.

8.1.2 Učinci na druge kopnene kičmenjake osim ptica

Sljedeće se informacije dobijaju iz procjene toksičnosti za sisavce koja se zasniva na studijama iz poglavlja 5.

8.1.2.1 Akutna toksičnost za sisavce

Utvrđuje se akutna oralna toksičnost aktivne materije za sisavce te se vrijednost LD<sub>50</sub> izražava u mg materije/kg tjelesne mase dnevno.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se istražiti učinci aktivne materije na sisavce, osim ako se aktivna materija upotrebljava u FFS koja se primjenjuju, na primjer u zaštićenim prostorima ili za liječenje rana na drveću, i kada u tom slučaju sisari nisu izloženi ni direktno ni indirektno.

8.1.2.2 Dugotrajna i reproduktivna toksičnost za sisare

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se istražiti reproduktivna toksičnost aktivne materije za sisare, osim ako podnosilac zahtjeva navede obrazloženje kojim dokazuje da vjerovatno neće doći do izloženosti odraslih ptica u vrijeme razmnožavanja. To se obrazloženje mora potkrijepiti informacijama koje kazuju da u vrijeme razmnožavanja neće doći do izloženosti ili odgođenih učinaka.

Navodi se najosjetljivija, ekotoksikološki važna krajnja vrijednost dugotrajne toksičnosti za sisavce (NOAEL), izražena u mg materije/kg tjelesne mase dnevno. Navode se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub>, zajedno s vrijednošću NOEC, izraženom u mg materije/kg tjelesne mase dnevno. Ako se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> ne mogu procijeniti, mora se navesti objašnjenje.

8.1.3 Biokoncentracija aktivne materije u plijenu ptica i sisara

Za aktivne materije kod kojih je log Pow > 3 dostavlja se procjena rizika koji se javlja zbog biokoncentracije materije u plijenu ptica i sisara.

8.1.4 Učinci na divlje kopnene kičmenjake (ptice, sisare, gmazove i vodozemce)

Raspoloživi i relevantni podaci, uključujući podatke iz objavljenih literature, koji se odnose na moguće učinke predmetne aktivne materije na ptice, sisare, gmazove i vodozemce (vidjeti tačku 8.2.3.), moraju se predočiti i uzeti u obzir pri procjeni rizika.

8.1.5 Endokrini disrupcija

Mora se provjeriti je li aktivna materija mogući endokrini disruptor prema smjernicama dogovorenim na međunarodnom nivou. To se može učiniti razmatranjem poglavlja o toksičnosti kod sisara (vidjeti poglavlje 5.). Osim toga, u obzir se uzimaju druge raspoložive informacije o toksikološkom profilu i načinu djelovanja.

Ako se na osnovu ove procjene utvrdi da je aktivna materija mogući endokrini disruptor, vrsta i uslovi potrebne studije dogovaraju se sa nadležnim organom.

## 8.2 Učinci na vodene organizme

Za svaku aktivnu materiju moraju se dostaviti izvještaji o istraživanjima iz t. 8.2.1, 8.2.4 i 8.2.6 i potkrijepljaju se analitičkim podacima o koncentracijama materija u pokusnom mediju.

Ako se studije o toksičnosti u vodenom okolišu sprovede sa slabo topljivom materijom, mogu biti prihvatljive granične koncentracije manje od 100 mg materije/l, ali treba izbjegavati taloženje materije u pokusnom mediju te koristiti prema potrebi sredstvo za poboljšanje topljivosti, pomoćno otapalo ili disperzant. Nadležni organ može zahtijevati da se istraživanje sprovede sa FFS ako na granici topljivosti aktivne materije ne dolazi do bioloških učinaka.

Krajnje vrijednosti toksičnosti (kao što su LC<sub>50</sub>, EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> i NOEC) izračunavaju se na osnovu nominalnih ili srednjih/početnih izmjerenih koncentracija.

8.2.1 Akutna toksičnost za ribe

Navodi se studija akutne toksičnosti za ribe (LC<sub>50</sub>) te podaci o uočenim učincima.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test se sprovodi na pastrvi (*Oncorhynchus mykiss*).

Uslovi istraživanja

Mora se odrediti akutna toksičnost aktivne materije za ribe.

Kako bi se istraživanja na ribama svela na najmanju moguću mjeru, pri istraživanju akutne toksičnosti na ribama treba razmotriti primjenu graničnih vrijednosti.

Ograničeni test akutne toksičnosti za ribe sprovodi se primjenom 100 mg materije/l ili primjenom odgovarajuće koncentracije odabrane u okviru krajnjih tačaka za vodeni sistem (t. 8.2.4, 8.2.6 ili 8.2.7), uzimajući u obzir graničnu izloženost. Ako se u ograničenom testu na ribama otkriju slučajevi uginuća, mora se sprovesti studija akutne toksičnosti za ribe istraživanjem povezanosti između doze i odgovora, kako bi se odredila vrijednost LC<sub>50</sub>, koju treba koristiti pri procjenu rizika koja se sprovodi u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika (vidjeti tačku 2. uvoda ovog poglavlja).

8.2.2 Dugotrajna i hronična toksičnost za ribe

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studija dugotrajne ili hronične toksičnosti za ribe mora se dostaviti za sve aktivne materije ako postoji vjerovatnost da će doći do izloženosti površinskih voda i ako se smatra da je aktivna materija stabilna u vodi, to jest u 24 časa hidrolizom se izgubi manje od 90% izvorne materije (vidjeti tačku 7.2.1.1). U tim se okolnostima dostavlja studija rane faze razvoja ribe. Međutim, ako se dostavi studija cijelog životnog ciklusa ribe, nije potrebna studija rane faze razvoja ribe.

8.2.2.1 Istraživanje toksičnosti za ribe u ranoj fazi razvoja

Istraživanjem toksičnosti za ribe u ranoj fazi razvoja utvrđuju se učinci na razvoj, rast i ponašanje te pojedinosti o zapaženim učincima na rani stadijum razvoja ribe. Moraju se navesti vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> te NOEC. Ako se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> ne mogu procijeniti, mora se navesti objašnjenje.

8.2.2.2 Istraživanje kroz cijeli životni ciklus ribe

Istraživanjem kroz cijeli životni ciklus ribe dobijaju se informacije o učincima na razmnožavanje roditeljske generacije i

održivost potomstva. Navode se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> te NOEC.

Za aktivne materije koje se ne smatraju mogućim endokrinim disruptorima istraživanje kroz cijeli životni ciklus ribe može biti potrebno ovisno o postojanosti i bioakumulacijskom potencijalu materije.

Za aktivne materije koje ispune kriterijume probira u bilo kojem testu probira kod riba ili za koje postoje drugi pokazatelji koji ukazuju na endokrinu disrupciju (vidjeti tačku 8.2.3) u istraživanje se uključuju odgovarajuće dodatne krajnje vrijednosti u dogovoru s nadležnim organom.

#### Uslovi istraživanja

Studije se osmišljavaju tako da odražavaju probleme utvrđene u prethodnim istraživanjima, u toksikološkim studijama sprovedenim na sisarima i pticama i na osnovu drugih informacija. U skladu s tim se bira odgovarajući režim izloženosti, uzimajući u obzir predloženo doziranje.

#### 8.2.2.3 Biokonzentracija u ribama

Istraživanjem biokonzentracije u ribama moraju se dobiti podaci za određivanje faktora biokonzentracije u uslovima ravnoteže, podaci o konstanti brzine unosa i brzine izlučivanja, podaci o nepotpunom izlučivanju, podaci o metabolitima koji nastaju u ribama i, ako je moguće, informacije o akumulaciji u pojedinim organima.

Za sve se podatke moraju se navesti granice pouzdanosti za svaku istraživanu materiju. Faktori biokonzentracije izražavaju se kao funkcija ukupne mokre mase i udjela lipida u ribama.

U vezi s ovom tačkom u obzir se uzimaju, prema potrebi, podaci dostavljeni u skladu s tačkom 6.2.5.

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

##### Biokonzentracija materije se procjenjuje:

- ako je log Pow veći od 3 (vidjeti tačku 2.8) ili ako postoje drugi pokazatelji biokonzentracije i
- ako se materija smatra stabilnom, to jest u 24 časa hidrolizom se izgubi manje od 90% izvorne materije (vidjeti tačku 7.2.1.1).

#### 8.2.3 Endokrina disrupcija

Moraju se provjeriti da li je aktivna materija mogućim endokrini disruptor u vodenim organizmima koji ne pripadaju ciljanoj grupi prema smjernicama dogovorenima na međunarodnom nivou. Osim toga, u obzir se uzimaju druge raspoložive informacije o toksikološkom profilu i načinu djelovanja. Ako se na osnovu ove procjene utvrdi da je aktivna materija mogućim endokrini disruptor, vrsta i uslovi potrebne studije dogovaraju se s nadležnim organom.

#### 8.2.4 Akutna toksičnost za vodene beskičmenjake

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Akutna se toksičnost određuje za jednu od vrsta iz roda *Daphnia* (po mogućnosti *Daphnia magna*). Za aktivne materije koje djeluju kao insekticid ili pokazuju insekticidno djelovanje mora se istražiti još jedna vrsta, na primjer ličinke trzalaca ili račići *Americanysis bahia*.

##### 8.2.4.1 Akutna toksičnost za *Daphnia magna*

Testom se treba odrediti 24-časovna i 48-časovna akutna toksičnost aktivne materije za *Daphnia magna*, izražena kao srednja učinkovita koncentracija (EC<sub>50</sub>) za imobilizaciju i, gdje je to moguće, najveća koncentracija koja ne uzrokuje imobilizaciju.

##### Uslovi istraživanja

Test se izvodi s koncentracijama do 100 mg materije/l. Može se izvesti ograničeni test s koncentracijom od 100 mg materije/l ako rezultati testa za utvrđivanje raspona doza ukazuju na to da se ne očekuju nikakvi učinci.

8.2.4.2 Akutna toksičnost za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka

Testom se mora odrediti 24-časovna i 48-časovna akutna toksičnost aktivne materije za dodatnu vrstu vodenih

beskičmenjaka, izražena kao srednja učinkovita koncentracija (EC<sub>50</sub>) za imobilizaciju i, gdje je to moguće, najveća koncentracija koja ne uzrokuje imobilizaciju.

##### Uslovi istraživanja

Primjenjuju se uslovi istraživanja navedeni u tački 8.2.4.1.

8.2.5 Dugotrajna i hronična toksičnost za vodene beskičmenjake

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studija dugotrajne ili hronične toksičnosti za vodene beskičmenjake mora se dostaviti za sve aktivne materije ako postoji vjerovatnost da će doći do izloženosti površinskih voda i ako se smatra da je aktivna materija stabilna u vodi, to jest u 24 časa hidrolizom se izgubi manje od 90% izvorne materije (vidjeti tačku 7.2.1.1).

Studija hronične toksičnosti mora se dostaviti za jednu vrstu vodenih beskičmenjaka. Ako su testovi akutne toksičnosti sprovedeni na dvije vrste vodenih beskičmenjaka, akutne krajnje vrijednosti uzimaju se u obzir (vidjeti tačku 8.2.4) kako bi se odredila odgovarajuća vrsta na kojoj će se sprovesti studija hronične toksičnosti.

Ako aktivna materija djeluje kao regulator rasta kukaca, mora se sprovesti dodatna studija hronične toksičnosti na odgovarajućoj vrsti koja nije rak, npr. na *Chironomus spp.*

8.2.5.1 Reprodukcijska i razvojna toksičnost za *Daphnia magna*

Cilj je testa reprodukcijske i razvojne toksičnosti za *Daphnia magna* izmjeriti štetne učinke, kao što su imobilizacija i gubitak reprodukcijske sposobnosti, te dobiti podatke o opaženim učincima. Navode se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> te NOEC. Ako se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> ne mogu procijeniti, mora se navesti objašnjenje.

8.2.5.2 Reprodukcijska i razvojna toksičnost za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka

Testom reprodukcijske i razvojne toksičnosti za dodatnu vrstu vodenih beskičmenjaka mjere se štetni učinci, kao što su imobilizacija i gubitak reprodukcijske sposobnosti, te dobiti podatke o opaženim učincima. Navode se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> te NOEC. Ako se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> ne mogu procijeniti, mora se navesti objašnjenje.

##### 8.2.5.3 Razvoj i pojava kod vrste *Chironomus riparius*

Aktivna se materija mora nanijeti u vodu koja pokriva sediment te se mjere učinci na opstanak i razvoj vrste *Chironomus riparius*, kao i učinci na pojavu odraslih organizama, kako bi se dobile krajnje tačke za one materije za koje se smatra da utiču na hormone presvlačenja kod insekata ili da imaju druge učinke na rast i razvoj insekata.

Navode se vrijednosti EC<sub>10</sub> i EC<sub>20</sub> te NOEC.

##### Uslovi istraživanja

Moraju se mjeriti koncentracije aktivne materije u vodi koja prekriva sediment i u sedimentu kako bi se utvrdile vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i NOEC. Aktivna se materija mora mjeriti dovoljno često da se mogu izračunati pokusne krajnje vrijednosti na osnovu nominalnih koncentracija i vremenski ponderiranih prosječnih koncentracija.

##### 8.2.5.4 Organizmi koji žive u sedimentu

Ako se studijama o sudbini u okolišu utvrdi ili predviđi nakupljanje aktivne materije u vodenom sedimentu, mora se procijeniti uticaj na organizme koji žive u sedimentu. Mora se odrediti hronični rizik za *Chironomus riparius* ili *Lumbriculus spp.* Ako postoje priznate smjernice, pokus se može izvesti na nekoj drugoj odgovarajućoj vrsti.

Aktivna se materija primjenjuje ili na vodenu ili na sedimentnu fazu sistema voda/sediment, te se pri pokusu uzimaju u obzir glavni putevi izloženosti. Ključna krajnja vrijednost iz studije prikazuje se kao mg materije/kg suhog sedimenta i mg

materije/l vode, te se moraju navesti vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i NOEC.

Uslovi istraživanja

Moraju se mjeriti koncentracije aktivne materije u vodi koja prekriva sediment i u sedimentu kako bi se utvrdile vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i NOEC.

8.2.6 Učinci na rast algi

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanje se sprovodi na zelenoj algi (kao što je *Pseudokirchneriella subcapitata*, poznata i pod nazivom *Selenastrum capricornutum*).

Za aktivne materije koje pokazuju herbicidno djelovanje test se mora sprovesti na još jednoj vrsti koja pripada drugoj taksonomskoj skupini, kao što su alge kremenjašice, na primjer *Navicula pelliculosa*. Moraju se navesti vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> i odgovarajuće vrijednosti NOEC.

8.2.6.1 Učinci na rast zelenih algi

Mora se sprovesti test za utvrđivanje vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub> za zelene alge te odgovarajućih vrijednosti NOEC za brzinu rasta i prirast algi, i to na osnovu mjerenja biomase ili zamjenskih mjernih varijabli.

Uslovi istraživanja

Test se izvodi s koncentracijama do 100 mg materije/l. Može se izvesti ograničeni test s koncentracijom od 100 mg materije/l ako rezultati testa za utvrđivanje raspona doza ukazuju na to da se pri manjim koncentracijama ne očekuju nikakvi učinci.

8.2.6.2 Učinci na rast dodatne vrste algi

Mora se sprovesti test za utvrđivanje vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub> dodatnu vrstu algi te odgovarajućih vrijednosti NOEC za brzinu rasta i prirast algi, i to na osnovu mjerenja biomase ili zamjenskih mjernih varijabli.

Uslovi istraživanja

Primjenjuju se uslovi istraživanja navedeni u tački 8.2.6.1.

8.2.7 Učinci na vodene makrofite

Mora se sprovesti test za utvrđivanje vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub> te odgovarajućih vrijednosti NOEC za brzinu rasta i prirast vrste *Lemna*, i to na osnovu mjerenja broja listova i najmanje još jedne mjerne varijable (suha masa, svježa masa ili lisna površina).

Za druge vrste vodenih makrofita testom se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu uticaja na vodene biljke te utvrđivanje vrijednosti EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> i EC<sub>50</sub> te odgovarajućih vrijednosti NOEC, i to na osnovu mjerenja odgovarajućih parametara biomase.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Laboratorijski test na vrsti *Lemna* sprovodi se za herbicide i sredstva za regulisanje rasta biljaka te za materije za koje na osnovu informacija navedenih u tački 8.6. Dijela A ovog priloga ili tački 10.6 Dijela A Priloga Pravilnika o potrebnoj dokumentaciji za ocjenu FFS postoje dokazi da istraživana materija djeluje kao herbicid. Nadležni organ može zahtijevati dodatna istraživanja na drugim makrofitnim vrstama, ovisno o načinu djelovanja materija, ili ako istraživanja učinkovitosti ili istraživanja na kopnenim biljkama koje ne pripadaju ciljanoj grupi (vidjeti tačku 8.6 Dijela A ovog priloga i tačku 10.6. dijela A Priloga Pravilnika o potrebnoj dokumentaciji za ocjenu FFS) jasno ukazuju na povećanu toksičnost za dvosupnice (npr. inhibitori auksina, herbicidi za širokolisno bilje) ili za druge jednosupnice (npr. herbicidi za trave).

Istraživanja na dodatnim vrstama vodenih makrofita mogu se sprovesti na dvosupnicama, kao što je *Myriophyllum spicatum* ili *Myriophyllum aquaticum* ili na jednosupnicama, kao što je vodena trava *Glyceria maxima*, ovisno o slučaju. O potrebi sprovođenja takvih istraživanja raspravlja se s nadležnim organom.

Uslovi istraživanja

Test se izvodi s koncentracijama do 100 mg materije/l. Može se izvesti ograničeni test s koncentracijom od 100 mg materije/l ako rezultati testa za utvrđivanje raspona doza ukazuju na to da se ne očekuju nikakvi učinci.

8.2.8 Dodatna istraživanja na vodenim organizmima

Kako bi se još bolje odredio utvrđeni rizik, mogu se sprovesti dodatne studije na vodenim organizmima, koje moraju dati dovoljno informacija i podataka za procjenu mogućeg uticaja na vodene organizme u uslovima u polju.

Sprovedene studije mogu biti u obliku istraživanja na dodatnim vrstama, istraživanja s promijenjenim oblikom izloženosti ili studije mikrokozmosa ili mezokozmosa.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

O potrebi sprovođenja takvih istraživanja raspravlja se s nadležnim organom.

Uslovi istraživanja

Vrsta i uslovi potrebnih studija moraju se dogovarati s nadležnim organom.

### 8.3 Učinci na člankonošce

8.3.1 Učinci na pčele

Moraju se ocijeniti učinci na pčele te se procjenjuje rizik, između ostalog i rizik zbog ostataka aktivne materije ili njenih metabolita u nektaru, peludi i vodi, uključujući gutacijsku tekućinu. Moraju se dostaviti izvješća o istraživanjima iz tačaka 8.3.1.1, 8.3.1.2 i 8.3.1.3, osim ako su FFS koja sadrže aktivnu materiju namijenjena isključivo za primjenu u situacijama u kojima izloženost pčela nije vjerovatna, kao što su:

- skladištenje hrane u zatvorenim prostorima;
- tretiranje tla pripravkom kontaktnog djelovanja, osim onog u granulama;
- namakanje presadnica i lukovica pripravkom kontaktnog djelovanja;
- primjena pripravaka za zarašćivanje i liječenje rana;
- rodenticidni mamci kontaktnog djelovanja; (f) primjena u zaštićenim prostorima bez pčela kao opravišača.

Kod tretiranja sjemena mora se uzeti u obzir rizik od zanošenja prašiva tijekom sisanja tretiranog sjemena. Što se tiče granulata i peletiranih sredstava za suzbijanje puževa, u obzir se uzima rizik od zanošenja prašiva tijekom primjene. Ako aktivna materija ima sistemično djelovanje i namijenjena je primjeni na sjemenu, lukovicama, korijenju, nanošenju izravno na tlo ili u vodu za navodnjavanje ili izravno na bilju ili u biljku, na primjer prskanjem ili ubrizgavanjem u stabljiku, mora se procijeniti rizik za pčele koje posjećuju to bilje, uključujući rizik zbog ostataka FFS u nektaru, peludi i vodi, uključujući gutacijsku tekućinu.

Ako je izloženost pčela vjerovatna, mora se sprovesti test akutne (oralne i kontaktne) i kronične toksičnosti, uključujući subletalne učinke.

Ako je zbog sistemskih svojstava aktivne materije moguća izloženost pčela ostacima u nektaru, peludi ili vodi i ako je akutna oralna toksičnost < 100 µg po pčeli ili dolazi do znatne toksičnosti za ličinke, moraju se navesti koncentracije ostataka u tim matricama, te se procjena rizika mora temeljiti na usporedbi relevantne krajnje tačke s tim koncentracijama ostataka. Ako ta usporedba ukazuje da se ne može isključiti izloženost toksičnim razinama, učinci se istražuju testovima višeg stupnja.

8.3.1.1 Akutna toksičnost na pčele

Ako je izloženost pčela vjerovatna, sprovodi se test akutne oralne i kontaktne toksičnosti.

8.3.1.1.1 Akutna oralna toksičnost

Mora se navesti test akutne oralne toksičnosti kojim su utvrđene vrijednosti LD<sub>50</sub> za akutnu toksičnost i vrijednost NOEC. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

#### Uslovi istraživanja

Test se sprovodi s aktivnom materijom. Rezultati se iskazuju u  $\mu\text{g}$  aktivne materije po pčeli.

##### 8.3.1.1.2 Akutna kontaktna toksičnost

Mora se navesti test akutne kontaktne toksičnosti kojim su utvrđene vrijednosti  $LD_{50}$  za akutnu toksičnost i vrijednost NOEC. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

#### Uslovi istraživanja

Test se sprovodi s aktivnom materijom. Rezultati se iskazuju u  $\mu\text{g}$  aktivne materije po pčeli.

##### 8.3.1.2 Hronična toksičnost za pčele

Mora se navesti test hronične toksičnosti za pčele kojim su utvrđene vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i  $EC_{50}$  te NOEC. Ako se vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i  $EC_{50}$  za oralnu hroničnu toksičnost ne mogu procijeniti, navodi se objašnjenje. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test se sprovodi ako je izloženost pčela vjerovatna.

#### Uslovi istraživanja

Test se sprovodi s aktivnom materijom. Rezultati se iskazuju u  $\mu\text{g}$  aktivne materije po pčeli.

##### 8.3.1.3 Učinci na razvoj pčela medarica i druge faze životnog ciklusa pčela medarica

Mora se sprovesti istraživanje na pčelinjem leglu kako bi se utvrdili učinci na razvoj pčela medarica i aktivnost legla.

Istraživanjem na pčelinjem leglu mora se osigurati dovoljno podataka za procjenu mogućih rizika koje aktivna materija predstavlja za ličinke pčela medarica.

Testom se moraju dobiti vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i  $EC_{50}$  za odrasle pčele, ako je moguće, te za ličinke, kao i vrijednost NOEC. Ako se vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i  $EC_{50}$  ne mogu procijeniti, navodi se objašnjenje. Ako su uočeni subletalni učinci, moraju se navesti.

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test se sprovodi za aktivnu materiju kod koje se ne mogu isključiti subletalni učinci na rast i razvoj, osim ako podnosilac zahtjeva dokaže da izloženost pčelinjeg legla aktivnoj materiji nije moguća.

##### 8.3.1.4 Subletalni učinci

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Može se zahtijevati sprovođenje pokusa za istraživanje subletalnih učinaka, kao što su učinci na ponašanje i razmnožavanje, kod pčela i, gdje je primjenjivo, kod pčelinjih zajednica.

##### 8.3.2 Učinci na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, osim pčela

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za sve se aktivne materije moraju istražiti učinci na člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj grupi, osim ako su FFS koja sadrže aktivnu materiju namijenjena isključivo za primjenu u situacijama u kojima izloženost člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj grupi nije vjerovatna, kao što su:

- primjena u skladištima hrane u zatvorenim prostorima u kojima nije moguća izloženost,
- primjena pripravaka za zarašćivanje i liječenje rana,
- primjena rodenticidnih mamaca u zatvorenim prostorima.

Istraživanje se uvijek sprovodi na dvjema indikatorskim vrstama, i to na parazitoidu žitne uši *Aphidius rhopalosiph* (Hymenoptera: Braconidae) i predatorskoj grinji *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Početno se istraživanje obavlja na staklenim pločicama te se navodi smrtnost (i učinci na razmnožavanje ako se procjenjuju). Istraživanjem se utvrđuje odnos između doze i odgovora te se navode krajnje vrijednosti

$LR_{50}$ ,  $ER_{50}$ <sup>2</sup> i NOEC koje treba koristiti pri procjeni rizika koja se sprovodi u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika. Ako se na osnovu tih istraživanja mogu jasno predvidjeti štetni učinci, može se zahtijevati sprovođenja studija većeg stepena (za dodatne informacije vidjeti tačku 10.3 Dijela A Priloga Pravilnika o potrebnoj dokumentaciji za ocjenu FFS.

Za aktivne materije za koje se sumnja da imaju poseban način djelovanja (npr. regulatori rasta kukaca, inhibitori prehrane kukaca) nadležni organ može zahtijevati dodatne testove koji obuhvataju osjetljive životne faze, posebne puteve unosa ili druge promjene. Odabir pokusnih vrsta mora se obrazložiti.

##### 8.3.2.1 Učinci na vrstu *Aphidius rhopalosiph*

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno informacija za procjenu toksičnosti ( $LR_{50}$  i NOEC) aktivne materije za vrstu *Aphidius rhopalosiph*.

#### Uslovi istraživanja

Početno se istraživanje sprovodi na staklenim pločicama.

##### 8.3.2.2 Učinci na vrstu *Typhlodromus pyri*

Testom se mora dobiti dovoljno informacija za procjenu toksičnosti ( $LR_{50}$  i NOEC) aktivne materije za vrstu *Typhlodromus pyri*.

#### Uslovi istraživanja

Početni se test sprovodi na staklenim pločicama.

### 8.4 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koje ne pripadaju ciljanoj skupini

#### 8.4.1 Gujavice – subletalni učinci

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno informacija o učincima na rast, razmnožavanje i razvoj gujavica.

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Subletalni učinci na gujavice moraju se istražiti ako aktivna materija može kontaminirati tlo.

#### Uslovi istraživanja

Istraživanjem se mora utvrditi odnos između doze i odgovora, a vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i NOEC omogućuju sprovođenje procjene rizika u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika, uzimajući u obzir vjerovatnu izloženost, udio organskog ugljika ( $f_{oc}$ ) u pokusnom mediju te lipofilna svojstva ( $K_{ow}$ ) istraživane materije. Istraživanja se materija unosi u tlo kako bi se dobila homogena koncentracija u tlu. Istraživanje s metabolitima u tlu ne mora se sprovesti ako postoje analitički dokazi o tome da je u studiji sprovedenoj s matičnom aktivnom materijom metabolit prisutan u odgovarajućoj koncentraciji i tokom odgovarajućeg vremena.

#### 8.4.2 Učinci na mezofaunu i makrofaunu tla koji ne pripadaju ciljanoj grupi (osim gujavica)

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za sve se istraživane materije moraju istražiti učinci na organizme u tlu koji nisu gujavice ako je riječ o situacijama u kojima organizmi u tlu nisu izloženi, kao što su:

- (a) primjena u skladištima hrane u zatvorenim prostorima u kojima nije moguća izloženost,
- (b) primjena sredstva za zarastanje i liječenje rana,
- (c) primjena rodenticidnih mamaca u zatvorenim prostorima.

Za FFS koja se primjenjuju folijarnim prskanjem nadležni organ može zahtijevati podatke o vrstama *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer*. Ako su na raspolaganju podaci o vrstama *Aphidius rhopalosiph* i *Typhlodromus pyri*, oni se mogu upotrijebiti pri početnoj procjeni rizika. Ako bilo koja vrsta

<sup>1</sup>  $LR_{50}$ , kratica za „nivo učinkovitosti, 50%“ je nivo primjene potrebne za uzrokovanje učinka na polovinu članova ispitane populacije nakon određenog trajanja ispitivanja.

<sup>2</sup>  $ER_{50}$  kratica za „nivo letalnosti, 50%“ je nivo primjene potrebne za usmrćivanje polovine članova ispitane populacije nakon određenog trajanja ispitivanja.

istražena u skladu s tačkom 8.3.2 izaziva zabrinutost, moraju se dostaviti podaci o vrstama *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer*.

Ako nisu na raspolaganju podaci o vrstama *Aphidius rhopalosiphi* i *Typhlodromus pyri*, moraju se dostaviti podaci propisani u tački 8.4.2.1.

Za FFS koja se primjenjuju neposredno na tlo prskanjem, odnosno raspršivanjem ili kao formulacije u krutom obliku istraživanje se mora sprovoditi i na vrsti *Folsomia candida* i na vrsti *Hypoaspis aculeifer* (vidjeti tačku 8.4.2.1).

#### 8.4.2.1 Istraživanja na nivou vrste

Istraživanjem se mora dobiti dovoljno informacija za procjenu toksičnosti aktivne materije za indikatorske vrste beskičmenjaka u tlu *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer*.

#### Uslovi istraživanja

Istraživanjem se mora utvrditi odnos između doze i odgovora, a vrijednosti  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  i NOEC omogućuju sprovođenje procjene rizika u skladu s odgovarajućom analizom koeficijenta rizika, uzimajući u obzir vjerovatnu izloženost, udio organskog ugljenika ( $f_{oc}$ ) u pokusnom mediju te lipofilna svojstva ( $K_{ow}$ ) istraživane materije. Istraživana se materija unosi u tlo kako bi se dobila homogena koncentracija u tlu. Istraživanje s metabolitima u tlu ne mora se sprovoditi ako postoje analitički dokazi o tome da je u studiji sprovedenoj s matičnom aktivnom materijom metabolit prisutan u odgovarajućoj koncentraciji i tokom odgovarajućeg vremena.

### 8.5 Učinci na pretvorbu azota u tlu

Testom se mora dobiti dovoljno podataka za procjenu uticaja aktivne materije na aktivnost mikroorganizama u tlu u smislu pretvorbe azota.

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test se mora obaviti ako se FFS koja sadrže aktivnu materiju primjenjuju na tlo ili ako mogu onečistiti tlo u stvarnim uslovima primjene. Ako je aktivna materija predviđena za primjenu u sredstvima za sterilizaciju tla, istraživanja se moraju izvoditi tako da se može mjeriti brzina oporavka mikrobiološke aktivnosti nakon tretiranja.

#### Uslovi istraživanja

Tla koja se istražuju moraju biti svježije uzorkovana poljoprivredna tla. Mjesta s kojih se uzima tlo ne smiju tokom prethodne dvije godine biti tretirana ni s jednom materijom koja bi mogla značajno izmijeniti raznolikost i razinu populacije mikroorganizama, izuzimajući prolazne promjene.

### 8.6 Učinci na više kopnene biljke koje ne pripadaju ciljanoj grupi

#### 8.6.1 Sažetak podataka dobijenih probirom

Dostavljene informacije moraju biti dovoljne da omoguće ocjenu učinaka aktivne materije na bilje koje ne pripada ciljanoj grupi.

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Na osnovu podataka dobijenih probirom utvrđuje se djeluje li aktivna materija kao herbicid ili regulator rasta bilja.

Podaci moraju obuhvatati rezultate istraživanja sprovedenih na najmanje šest biljnih vrsta iz šest različitih porodica, uključujući i jednosupnice i dvosupnice. Istraživane koncentracije i količine moraju biti jednake najvećoj preporučenoj količini ili veće od nje te odgovarati količini kojom se simulira obrazac primjene u uslovima u polju, pri čemu se testiranje sprovodi nakon posljedice primjene, ili količini koja se primjenjuje izravno i određena je, uzimajući u obzir nakupljanje ostataka nakon višekratne primjene FFS.

Za procjenu aktivnih materija koje djeluju kao herbicid ili regulator rasta bilja ne koriste se podaci dobijeni probirom. Primjenjuje se tačka 8.6.2.

#### Uslovi istraživanja

Mora se dostaviti sažetak raspoloživih podataka, pozitivnih ili negativnih, dobijenih istraživanjima sprovedenim s ciljem ocjene biološke aktivnosti i studijama sprovedenim radi utvrđivanja raspona doza, koji bi mogao dati informacije o mogućem uticaju na drugu floru koja ne pripada ciljanoj grupi, zajedno s procjenom mogućeg uticaja na biljne vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi.

Ti se podaci moraju nadopuniti dodatnim informacijama, u obliku sažetka, o učincima na bilje uočenima tijekom istraživanja u polju, to jest u studijama o učinkovitosti, ostacima, sudbini u okolišu i ekotoksikološkim studijama sprovedenima u polju.

#### 8.6.2 Istraživanje na bilju koje ne pripada ciljanoj grupi.

Istraživanjem se moraju utvrditi vrijednosti  $ER_{50}$  aktivne materije za bilje koje ne pripada ciljanoj grupi.

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Za aktivne materije koje djeluju kao herbicid ili regulator rasta bilja moraju se predočiti istraživanja odnosa između koncentracije i učinka na snagu rasta i klijavost biljaka, i to za najmanje šest vrsta koje predstavljaju porodice kod kojih je utvrđen herbicidni učinak ili regulacija rasta. Ako se na osnovu načina djelovanja može jasno utvrditi da se radi jedino o učincima na snagu rasta, odnosno jedino u učincima na klijavost potrebno je sprovoditi samo odgovarajuću studiju.

Podaci nisu potrebni ako je izloženost zanemariva, na primjer kod rodenticida, aktivnih materija koje se koriste za zaštitu rana ili tretiranje sjemena, ili u slučaju aktivnih materija koje se primjenjuju na uskladištenim proizvodima ili u zaštićenim prostorima gdje je isključena mogućnost izloženosti.

#### Uslovi istraživanja

Istraživanja odnosa između doze i odgovora sprovode se na šest do 10 izabranih jednosupnica i dvosupnica koje predstavljaju što je moguće više taksonomskih grupa.

### 8.7 Učinci na ostale kopnene organizme (floru i faunu)

Moraju se dostaviti svi raspoloživi podaci o učincima FFS na ostale kopnene organizme.

### 8.8 Učinci na biološke metode pročišćavanja otpadnih voda

Testom se moraju dobiti informacije o mogućim učincima aktivne materije na sisteme biološkog pročišćavanja otpadnih voda.

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se navesti učinci na biološke metode pročišćavanja otpadnih voda ako primjena FFS koja sadrže aktivnu materiju može negativno uticati na postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda.

### 8.9 Podaci o praćenju

Moraju se navesti raspoloživi podaci o praćenju koji se odnose na štetne učinke aktivne materije na organizme koji ne pripadaju ciljanoj grupi.

## POGLAVLJE 9.

### Podaci iz literature

Mora se dostaviti sažetak svih relevantnih podataka iz stručno pregledane, javno dostupne naučne literature o aktivnoj materiji, metabolitima i produktima razgradnje ili reakcije i o FFS koja sadrže aktivnu materiju.

## POGLAVLJE 10.

### Razvrstavanje i označavanje

Moraju se dostaviti prijedlozi s odgovarajućim obrazloženjem za razvrstavanje i označavanje aktivne materije u skladu s propisom koji uređuje razvrstavanje, označavanje i pakovanje aktivnih materija, koji uključuju sljedeće:

- piktograme,
- oznake opasnosti,
- oznake upozorenja i

- oznake obavijesti.

## DIO B

### MIKROORGANIZMI, UKLJUČUJUĆI VIRUSE

#### SADRŽAJ

#### UVOD

### 1. IDENTIFIKACIJA MIKROORGANIZMA

- 1.1 Podnosilac zahtjeva
- 1.2 Proizvođač
- 1.3 Naziv i opis vrste, utvrđivanje soja
- 1.4 Specifikacija materijala korišćenog za proizvodnju sredstva
  - 1.4.1 Sadržaj mikroorganizma
  - 1.4.2 Identitet i udio nečistoća, aditiva, kontaminirajućih mikroorganizama
  - 1.4.3 Analitički profil serija

### 2. BIOLOŠKA SVOJSTVA MIKROORGANIZMA

- 2.1 Podaci o mikroorganizmima i njihovoj primjeni – pojava i geografska rasprostranjenost u prirodi
  - 2.1.1 Istorijska pozadina
  - 2.1.2 Porijeklo i zastupljenost u prirodi
- 2.2 Podaci o ciljanom organizmu/ciljanim organizmima
  - 2.2.1 Opis ciljanog organizma/ciljanih organizama
  - 2.2.2 Način djelovanja
- 2.3 Spekter domaćina i učinci na vrste koje nisu ciljani štetni organizmi
- 2.4 Razvojne faze/životni ciklus mikroorganizma
- 2.5 Infektivnost, širenje i sposobnost stvaranja kolonija
- 2.6 Povezanost s poznatim patogenima bilja, životinja ili ljudi
- 2.7 Genetska stabilnost i čimbenici koji na nju utiču
- 2.8 Informacije o stvaranju metabolita (posebno toksina)
- 2.9 Antibiotici i druge antimikrobne materije

### 3. DODATNE INFORMACIJE O MIKROORGANIZMU

- 3.1 Namjena
- 3.2 Predviđena područja primjene
- 3.3 Vrste bilja ili biljnih proizvoda koji se tretiraju ili zaštićuju
  - 3.4 Način proizvodnje i kontrola kakvoće
  - 3.5 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti ciljanih organizama
  - 3.6 Metode sprečavanja gubitka virulencije polazne kulture mikroorganizma
  - 3.7 Preporučeni postupci i mjere opreza pri rukovanju, skladištenju, prevozu ili u slučaju požara
  - 3.8 Postupci uništavanja ili dekontaminacije
  - 3.9 Mjere u slučaju nesreće

### 4. ANALITIČKE METODE

- 4.1 Metode za analizu mikroorganizma iz proizvodnje
- 4.2 Metode za određivanje i kvantifikovanje ostataka (održivih ili neodrživih)

### 5. UČINCI NA LJUDSKO ZDRAVLJE

- 5.1 Osnovne informacije
  - 5.1.1 Medicinski podaci
  - 5.1.2 Zdravstveni nadzor nad osobljem u proizvodnji
  - 5.1.3 Preosjetljivost i pojava alergija, ako je to potrebno
  - 5.1.4 Neposredno opažanje, npr. klinički slučajevi
- 5.2 Osnovne studije
  - 5.2.1 Preosjetljivost
  - 5.2.2 Akutna toksičnost, patogenost i infektivnost
    - 5.2.2.1 Akutna oralna toksičnost, patogenost i infektivnost
    - 5.2.2.2 Akutna inhalacijska toksičnost, patogenost i infektivnost
    - 5.2.2.3 Jednokratna intraperitonealna/supkutana doza

- 5.2.3 Istraživanje genotoksičnosti
  - 5.2.3.1 In vitro studije
- 5.2.4 Istraživanja na kulturama stanica
- 5.2.5 Informacije o kratkotrajnoj toksičnosti i patogenosti
  - 5.2.5.1 Učinci na zdravlje nakon višekratne inhalacijske izloženosti
- 5.2.6 Predloženo liječenje: mjere prve pomoći i zdravstvena njega
  - 5.3 Studije specifične toksičnosti, patogenosti i infektivnosti
  - 5.4 In vivo studije na somatskim stanicama
  - 5.5 Genotoksičnost – in vivo studije na polnim stanicama
  - 5.6 Sažeti prikaz toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za sisare i cjelokupna ocjena

### 6. OSTACI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE

- 6.1 Postojanost i vjerovatnost razmnožavanja u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani ili hrani za životinje
  - 6.2 Dodatne potrebne informacije
    - 6.2.1 Neodrživi ostaci
    - 6.2.2 Održivi ostaci
  - 6.3 Sažeti prikaz i ocjena ponašanja ostataka na osnovu podataka iz t. 6.1 i 6.2.

### 7. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU

- 7.1 Postojanost i razmnožavanje
  - 7.1.1 Tlo
  - 7.1.2 Voda
  - 7.1.3 Zrak
  - 7.2 Mobilnost

### 8. UČINCI NA ORGANIZME KOJI NE PRIPADAJU CILJANOJ GRUPI

- 8.1 Učinci na ptice
- 8.2 Učinci na vodene organizme
  - 8.2.1 Učinci na ribe
  - 8.2.2 Učinci na slatkovodne beskičmenjake
  - 8.2.3 Učinci na rast algi
  - 8.2.4 Učinci na drugo bilje osim algi
- 8.3 Učinci na pčele
- 8.4 Učinci na druge člankonošce osim pčela
- 8.5 Učinci na gujavice
- 8.6 Učinci na mikroorganizme tla koji ne pripadaju ciljanoj grupi

- 8.7 Dodatne studije

### 9. SAŽETAK I PROCJENA UTICAJA NA OKOLIŠ UVOD

- Aktivne materije su definisane propisom koji uređuje oblast odobravanja aktivnih materija, protektanata i sinergista i uključuju hemijske materije i mikroorganizme, uključujući viruse.

U ovom se dijelu navode zahtjevi u pogledu podataka za aktivne materije koje se sastoje od mikroorganizama, uključujući viruse.

Pojam "mikroorganizam" predstavlja bilo koju ćelijsku ili nećelijsku mikrobiološku jedinicu, uključujući gljive i viruse, koji su sposobni za razmnožavanje ili prenos genetskog materijala;

- Za sve mikroorganizme za koje se podnosi zahtjev trebaju se dostaviti sva dostupna relevantna saznanja i informacije iz literature.

Najvažnije i najkorisnije informacije dobijaju se karakterizacijom i identifikacijom mikroorganizma. Takve se informacije nalaze u odjeljcima od 1. do 3. (identitet, biološka svojstva i druge informacije) koji čine osnov za procjenu učinaka na zdravlje ljudi i okoliš.

Obično se zahtijevaju najnoviji podaci dobijeni uobičajenim toksikološkim i/ili patološkim pokusima na laboratorijskim životinjama, osim ako podnosilac zahtjeva može opravdati, na osnovu prethodnih informacija, da korišćenje mikroorganizma u predloženim uslovima primjene nema štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja ili na podzemne vode, kao niti neprihvatljiv uticaj na okoliš.

- iii. Dok se na međunarodnom nivou ne usvoje posebne smjernice, potrebne se informacije dobijaju primjenom raspoloživih smjernica za istraživanje koje je usvojilo nadležno tijelo (USEPA)<sup>1</sup>. Prema potrebi, smjernice za istraživanje opisane u Dijelu A ovog priloga moraju se prilagoditi tako da budu primjerene mikroorganizmima. Istraživanje se mora obaviti na aktivnim mikroorganizmima i, ako je potrebno, na inaktivnim mikroorganizmima, uključujući i kontrolu.
- iv. Nakon sprovedenog testiranja, mora se dostaviti detaljan opis (specifikacija) korišćenog materijala i njegovih nečistoća, u skladu s tačkom 1.4. korišćeni materijal mora po specifikaciji biti istovjetan materijalu koji će se upotrebljavati u proizvodnji FFS koja se odobravaju. Ako se u studijama koriste mikroorganizmi proizvedeni u laboratoriji ili u sistemu probne proizvodnje, studije se moraju ponoviti s tehničkim mikroorganizmima, osim ako se može dokazati da je pokusni materijal upotrijebljen za potrebe testiranja i ocjenjivanja u osnovi jednak.
- v. Ako je mikroorganizam genetski modifikovan, mora se dostaviti kopija ocjene podataka za procjenu rizika na okoliš.
- vi. Prema potrebi, podaci se analiziraju odgovarajućim statističkim metodama. Moraju se navesti svi detalji statističke analize (npr. za sve se procjene navodi granica pouzdanosti, trebalo bi dati tačne p-vrijednosti, a ne samo navesti statističku značajnost).
- vii. U slučaju studija kod kojih se doze primjenjuju tokom određenog vremenskog razdoblja, doze bi se trebale, po mogućnosti, uzimati iz iste serije mikroorganizma, ako njegova stabilnost to dopušta. Ako studija uključuje upotrebu mikroorganizama iz različitih serija, moraju se priložiti podaci o sličnosti tih serija. Kad god studija uključuje upotrebu različitih doza, mora se navesti odnos između doze i štetnog učinka.
- viii. Ako je poznato da se djelovanje FFS zasniva na učinku ostatka toksina/metabolita ili ako se očekuju značajni ostaci toksina/metabolita koji nisu povezani s djelovanjem aktivne materije, za te se toksine ili metabolite mora dostaviti dokumentacija u skladu sa zahtjevima iz Dijela A ovog priloga.

## 1. IDENTIFIKACIJA MIKROORGANIZMA

Identifikacija i karakterizacija mikroorganizma predstavljaju najvažnije podatke i od ključne su važnosti za donošenje odluke.

### 1.1 Podnosilac zahtjeva

Moraju se navesti naziv i adresa podnosioca zahtjeva, kao i ime, položaj, broj telefona i telefaksa odgovarajućeg lica za kontakt.

Ako podnosilac zahtjeva ima kancelariju, zastupnika ili predstavnika u državi članici kojoj se podnosi zahtjev za odobrenje, moraju se dostaviti naziv i adresa lokalne kancelarije, zastupnika ili predstavnika, kao i ime, položaj, broj telefona i telefaksa odgovarajućeg lica za kontakt.

### 1.2 Proizvođač

Moraju se navesti naziv i adresa proizvođača mikroorganizma, kao i naziv i adresa svakog pogona u kojem se mikroorganizam proizvodi. Mora se navesti i kontaktna tačka (po mogućnosti središnja kontaktna tačka s nazivom te brojem telefona i telefaksa) radi pružanja ažuriranih informacija i odgovaranja na upite vezane uz tehnologiju proizvodnje, postupke i kvalitetu proizvoda (uključujući, prema potrebi, pojedinačne serije). Ako se nakon odobrenja mikroorganizama promijeni lokacija ili broj proizvođača, potrebne se informacije opet moraju dostaviti nadležnom organu.

### 1.3 Naziv i opis vrste, utvrđivanje soja

- i. Za svaki mikroorganizam moraju se dostaviti podaci o pohranjivanju u međunarodnu priznatu zbirku kultura i jedinstveni registarski broj.
- ii. Svaki mikroorganizam za koji se podnosi zahtjev mora se identifikovati i imenovati na nivou vrste. Moraju se navesti naučni naziv i taksonomska grupa, tj. porodica, rod, vrsta, soj, serotip, varijetet ili druga kategorija koja odgovara mikroorganizmu.

Mora se navesti da li je mikroorganizam:

- na predviđenom području primjene autohtona vrsta,
- divljeg (prirodnog) tipa,
- spontani ili indukovani mutant,
- modifikovan korišćenjem tehnika opisanih u propisima koji uređuju genetski modifikovane organizme.

U posljednja se dva spomenuta slučaja moraju navesti sve poznate razlike između modifikovanog mikroorganizma i polaznog divljeg soja.

- iii. Za identifikaciju i utvrđivanje mikroorganizma na nivou soja mora se primijeniti najbolja raspoloživa tehnologija. Moraju se navesti odgovarajući postupci istraživanja i kriterijumi za identifikaciju (npr. morfologija, biohemija, serologija, molekularna identifikacija).
- iv. Moraju se navesti zajedničko ime ili alternativna i zamjenska imena te kodna imena korišćena tokom razvoja, ako postoje.
- v. Navodi se srodnost s poznatim patogenima.

### 1.4 Specifikacija materijala korišćenog za proizvodnju FFS

#### 1.4.1 Sadržaj mikroorganizma

Mora se navesti najmanji i najveći sadržaj mikroorganizma u materijalu koji se koristi za proizvodnju FFS. Sadržaj se izražava u odgovarajućim jedinicama, kao što je broj aktivnih jedinica po volumenu ili težini, ili na neki drugi način primjeren mikroorganizmu.

Ako se dostavljeni podaci odnose na sistem probne proizvodnje, potrebni se podaci moraju ponovno dostaviti kada se metode i postupci industrijske proizvodnje ustale, ako promjene unesene u proizvodnju dovedu do promjene specifikacije čistoće.

#### 1.4.2 Identitet i udio nečistoća, aditiva, kontaminirajućih mikroorganizama

Poželjno je da FFS ne sadrži kontaminante (uključujući kontaminirajuće mikroorganizme), ako je moguće. Stupanj i vrstu prihvatljivih kontaminanata utvrđuje nadležni organ na osnovu procjene rizika.

Ako je moguće i primjereno, navodi se identitet i najveći udio svih kontaminirajućih mikroorganizama izražen u odgovarajućoj jedinici. Podaci o identitetu moraju se, gdje je to moguće, navesti na način opisan u tački 1.3 Dijela B ovog priloga.

Relevantni metaboliti (npr. ako se očekuje da bi mogli predstavljati rizik za zdravlje ljudi i/ili okoliš) za koje je poznato da ih stvaraju mikroorganizmi identifikuju se i karakterizuju u

<sup>1</sup> USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 887, februar 1996.

različitim stanjima ili fazama rasta mikroorganizma (vidjeti tačku viii. u Uvodu).

Prema potrebi, navode se i detaljne informacije o svim komponentama kao što su kondenzati, podloge za uzgoj kultura itd.

Za hemijske nečistoće bitne za zdravlje ljudi i/ili okoliš mora se navesti njihov identitet i najveći udio izražen u odgovarajućim jedinicama.

Kod aditiva se mora navesti identitet i udio u g/kg.

Podaci o identitetu hemijskih materija kao što su aditivi moraju se navesti na način opisan u tački 1.1. Dijela A ovog priloga.

#### 1.4.3 Analitički profil serija

Prema potrebi, navode se isti podaci kao oni opisani u tački 1.11. Dijela A ovog priloga, uz korišćenje odgovarajućih jedinica.

## 2. BIOLOŠKA SVOJSTVA MIKROORGANIZMA

### 2.1 Podaci o mikroorganizmima i njihovoj primjeni – pojava i geografska rasprostranjenost u prirodi

Kao dokaz o poznavanju osobina mikroorganizama moraju se navesti dostupna literatura i druga odgovarajuća saznanja.

#### 2.1.1 Istorijska pozadina

Moraju se navesti osnovni podaci o mikroorganizmu i njegovoj primjeni (testovi/istraživački projekti ili komercijalna upotreba).

#### 2.1.2 Porijeklo i zastupljenost u prirodi

Mora se navesti geografsko područje i mjesto u ekološkom sistemu (npr. biljka domaćin, životinja domaćin ili tlo iz kojeg je izoliran mikroorganizam). Mora se navesti način izolovanja mikroorganizma. Prirodna zastupljenost mikroorganizma u relevantnom okolišu navodi se, ako je moguće, na nivou soja.

U slučaju mutanta ili genetski modifikovanog mikroorganizma moraju se navesti detaljni podaci o proizvodnji i izolaciji te o načinima pomoću kojih ga se može jasno razlikovati od polaznog divljeg soja.

### 2.2 Podaci o ciljanom organizmu/ciljanim organizmima

#### 2.2.1 Opis ciljanog organizma/ciljanih organizama

Prema potrebi se moraju dostaviti pojedinosti o štetnim organizmima protiv kojih je predviđena primjena.

#### 2.2.2 Način djelovanja

Mora se navesti glavni način djelovanja. U vezi s načinom djelovanja navodi se i ako mikroorganizam tvori toksine s rezidualnim učinkom na ciljane organizme. U tom se slučaju opisuje način djelovanja tog toksina.

Ako je bitno, navode se podaci o mjestu infekcije i načinu unosa u ciljani organizam te o njegovim osjetljivim razvojnim fazama. Moraju se navesti podaci o svim pokusnim istraživanjima.

Mora se navesti na koji način može doći do unosa mikroorganizma ili njegovih metabolita (posebno toksina; npr. kontaktno, želučano, udisanjem). Takođe, mora se navesti translociraju li se mikroorganizam ili njegovi metaboliti u bilju i, ako je bitno, na koji način.

U slučaju patogenih učinaka na ciljani organizam, mora se navesti infektivna doza mikroorganizma (doza potrebna za izazivanje infekcije sa željenim učinkom na ciljanu vrstu) i prenosivost (mogućnost širenja mikroorganizma u ciljanju populaciji, kao i od jedne ciljane vrste do druge (ciljane) vrste) nakon primjene u predloženim uslovima upotrebe.

### 2.3 Spektar domaćina i učinci na vrste koje nisu ciljani štetni organizmi

Moraju se navesti sve raspoložive informacije o učincima na organizme koji ne pripadaju ciljanju grupi unutar područja na kojem se mikroorganizam može proširiti. Mora se navesti pojava

organizama koji ne pripadaju ciljanju grupi, a koji su ili srodni s ciljanim vrstama ili su posebno izloženi.

Mora se navesti svako saznanje o toksičnom učinku aktivne materije ili njenih metabolita na ljude ili životinje, o tome da li je organizam sposoban zaraziti ljude ili životinje (uključujući jedinke oslabljena imuniteta) i da li je patogen. Mora se navesti svako saznanje o tome mogu li aktivna materija ili njeni produkti uzrokovati nadraženje kože, očiju ili disajnih organa ljudi ili životinja, te djeluje li kao alergen u dodiru s kožom ili pri udisanju.

### 2.4 Razvojne faze/životni ciklus mikroorganizma

Moraju se dostaviti informacije o životnom ciklusu mikroorganizma, opisati simbioza, parazitizam, kompetitivnost, predatorstvo itd., uključujući organizme domaćine, kao i vektore virusa.

Moraju se navesti generacijsko vrijeme i način razmnožavanja mikroorganizma.

Moraju se dostaviti podaci o pojavi faza mirovanja i njihovom vremenu preživljavanja, virulenciji i infektivnom potencijalu.

Mora se navesti sposobnost mikroorganizma da u različitim razvojnim fazama nakon primjene stvara metabolite, uključujući toksine, koji predstavljaju rizik za zdravlje ljudi i/ili okoliša.

### 2.5 Infektivnost, širenje i sposobnost stvaranja kolonija

Moraju se navesti postojanost mikroorganizma i podaci o njegovom životnom ciklusu u tipičnim ekološkim uslovima primjene. Uz to je potrebno navesti podatke o njegovoj posebnoj osjetljivosti na određene dijelove okoliša (npr. UV zrake, tlo, vodu).

Moraju se navesti uslovi okoliša (temperatura, pH, vlažnost, supstrat itd.) za preživljavanje, razmnožavanje, stvaranje kolonija, štete koje može prouzročiti (zajedno s ljudskim tkivom) i učinkovitost mikroorganizma.

Mora se navesti zastupljenost specifičnih čimbenika virulencije.

Mora se odrediti raspon temperatura na kojima mikroorganizam raste, uključujući najmanju, najveću i optimalnu temperaturu. Ovi su podaci posebno korisni kao pokazatelji potrebe sprovođenja studija o učincima na ljudsko zdravlje (poglavlje 5).

Moraju se navesti mogući učinci faktora kao što su temperatura, UV zrake, pH i prisutnost određenih materija na stabilnost relevantnih toksina.

Moraju se dostaviti informacije o mogućim načinima širenja mikroorganizma (vazduhom kao čestice prašine ili aerosol, s organizmima domaćinima kao prenosiocima itd.) u tipičnim uslovima okoliša relevantnima za upotrebu.

### 2.6 Povezanost s poznatim patogenima bilja, životinja ili ljudi

Mora se navesti mogućnost postojanja jedne ili više vrsta iz roda kojem pripadaju aktivni mikroorganizmi i/ili prema potrebi kontaminirajući mikroorganizmi za koje je poznato da su patogeni za ljude, životinje, usjeve ili druge vrste koje ne pripadaju ciljanju grupi, te se navodi tip bolesti koje uzrokuju. Mora se navesti da li je moguće jasno razlikovati aktivni mikroorganizam od patogenih vrsta, i ako jest, na koji način.

### 2.7 Genetska stabilnost i faktori koji na nju utiču

Ako je potrebno, moraju se dostaviti podaci o genetskoj stabilnosti (npr. brzini mutacije svojstava vezanih uz način djelovanja ili unosa egzogenoga genetskog materijala) u uslovima predložene primjene.

Moraju se dostaviti i podaci o sposobnosti mikroorganizma da prenosi genetski materijal na druge organizme, kao i o njegovoj sposobnosti patogenog djelovanja na bilje, životinje ili



čovjeka. Ako mikroorganizam nosi dodatne bitne genetske elemente, treba navesti podatke o njihovoj stabilnosti.

### 2.8 Informacije o stvaranju metabolita (posebno toksina)

Ako se za druge sojeve koji pripadaju istoj mikrobiološkoj vrsti, kao i soj za koji se podnosi zahtjev zna da stvaraju metabolite (posebno toksine) s neprihvatljivim učincima na ljudsko zdravlje i/ili okoliš tokom ili nakon primjene, navode se vrsta i struktura te materije, njena prisutnost unutar ili izvan stanice i njena stabilnost, način djelovanja (uključujući vanjske i unutarnje čimbenike mikroorganizma potrebne za djelovanje), kao i učinak na ljude, životinje ili druge vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi.

Moraju se opisati uslovi u kojima mikroorganizam stvara metabolite (posebno toksine).

Moraju se dostaviti sve raspoložive informacije o mehanizmu kojim mikroorganizam reguliše stvaranje metabolita.

Moraju se dostaviti sve raspoložive informacije o uticaju nastalih metabolita na način djelovanja mikroorganizma.

### 2.9 Antibiotici i druge antimikrobne materije

Mnogi mikroorganizmi tvore materije s antibiotskim učinkom. Treba spriječiti svaku upotrebu mikroorganizma u FFS bilo koje razvojne faze ako se istovremeno koristi u medicini ili veterini.

Moraju se dostaviti informacije o otpornosti ili osjetljivosti mikroorganizma na antibiotike ili druge antimikrobne materije, posebno o stabilnosti gena kodiranih za otpornost na antibiotike, osim ako se može dokazati da mikroorganizam nema štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja ili da se otpornost na antibiotike ili druge antimikrobne materije ne može prenijeti.

## 3. DODATNE INFORMACIJE O MIKROORGANIZMU

### Uvod

- Dostavljene informacije moraju opisati za koju namjenu se pripravci koji sadrže mikroorganizam upotrebljavaju ili će se upotrebljavati te količine i način njihove primjene ili predložene primjene.
- U dostavljenim se informacijama moraju navesti uobičajene metode i mjere opreza pri rukovanju, skladištenju i prevozu mikroorganizma.
- Dostavljene studije, podaci i informacije moraju prikazati prikladnost predloženih mjera koje treba poduzeti u hitnim slučajevima.
- Spomenute informacije i podatke treba dostaviti za svaki mikroorganizam, osim ako nije drugačije navedeno.

### 3.1 Namjena

Biološko djelovanje mora se navesti prema sljedećem popisu:

- baktericid,
- fungicid,
- insekticid,
- akaricid,
- moluskicid,
- nematocid,
- herbicid,
- drugo (pobliže navesti).

### 3.2 Predviđena područja primjene

Za pripravke koji sadrže mikroorganizam moraju se navesti, prema sljedećem popisu, postojeće ili predloženo područje/područja njihove primjene:

- na otvorenom prostoru, kao na primjer u ratarstvu, voćarstvu, vrtlarstvu, šumarstvu i vinogradarstvu,
- u zaštićenim prostorima (npr. staklenici, plastenici),
- na ukrasnim i rekreacijskim površinama,

- za suzbijanje korova na nepoljoprivrednim površinama,
- na okućnicama,
- na sobnom bilju,
- na uskladištenim proizvodima,
- drugo (pobliže navesti).

### 3.3 Vrste bilja ili biljnih proizvoda koji se tretiraju ili zaštićuju

Moraju se navesti pojedinosti o postojećoj i predviđenoj primjeni u pogledu kultura, grupa kultura, bilja ili biljnih proizvoda.

### 3.4 Način proizvodnje i kontrola kakvoće

Moraju se dostaviti iscrpne informacije o načinu serijske proizvodnje mikroorganizma.

Podnosilac zahtjeva mora stalno nadzirati kakvoću proizvodnog procesa i proizvoda. Posebno se mora pratiti pojava spontane promjene glavnih značajki mikroorganizma te prisutnost značajnih kontaminanata. Dostavljaju se kriterijumi osiguranja kakvoće za proizvodnju.

Moraju se navesti i opisati tehnike korišćene za osiguranje ujednačenog proizvoda i pokusne metode za standardizaciju, održavanje i čistoću mikroorganizma (npr. HACCP).

### 3.5 Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti ciljanih organizama

Moraju se dostaviti raspoložive informacije o mogućoj pojavi razvoja otpornosti ili unakrsne otpornosti ciljanih organizama. Kad je moguće, opisuju se odgovarajuće strategije za sprečavanje tih pojava.

### 3.6 Metode sprečavanja gubitka virulencije polazne kulture mikroorganizma

Navode se metode sprečavanja gubitka virulencije polaznih kultura.

Uz to se mora opisati svaka metoda, ako je dostupna, koja služi za sprečavanje gubitka učinkovitosti mikroorganizma na ciljane vrste.

### 3.7 Preporučeni postupci i mjere opreza pri rukovanju, skladištenju, prevozu ili u slučaju požara

Za svaki se mikroorganizam mora dostaviti sigurnosno-tehnički list u skladu sa propisom o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničenju hemikalija.

### 3.8 Postupci uništavanja ili dekontaminacije

U većini slučajeva najprimjereniji ili jedini način sigurnog zbrinjavanja mikroorganizama, kontaminiranih materijala ili kontaminirane ambalaže jeste putem kontrolisanog spaljivanja u ovlašćenoj spalionici.

Detaljno se moraju opisati metode sigurnog zbrinjavanja mikroorganizma ili, prema potrebi, njegovog inaktiviranja prije zbrinjavanja i metode zbrinjavanja kontaminirane ambalaže i kontaminiranih materijala. Moraju se dostaviti podaci o tim metodama kako bi se utvrdila njihova učinkovitost i sigurnost.

### 3.9 Mjere u slučaju nesreće

Moraju se dostaviti informacije o postupcima kojima se mikroorganizam može učiniti bezopasnim u okolišu (npr. u vodi ili tlu) u slučaju nesreće.

## 4. ANALITIČKE METODE

### Uvod

Odredbe ovog poglavlja odnose se isključivo na analitičke metode potrebne u svrhu kontrole i praćenja nakon registracije.

Praćenje nakon odobrenja moglo bi se uzeti u obzir za sva područja procjene rizika. To se prije svega odnosi na slučaj kada se za odobrenje razmatraju mikroorganizmi (njihovi sojevi) koji

na predviđenom području primjene nisu autohtoni. Podnosilac zahtjeva mora dostaviti obrazloženje za analitičke metode primijenjene za dobijanje podataka koji se zahtijevaju ovim Pravilnikom ili za druge namjene. Prema potrebi, izradiće se posebne smjernice za takve metode na osnovu istih zahtjeva utvrđenih za metode za kontrolu i praćenje nakon registracije.

Mora se dostaviti opis metoda, uključujući pojedinosti o korišćenoj opremi, materijalima i uslovima. Mora se navesti primjenjivost svake međunarodno priznate metode.

Koliko god je to izvedivo, te metode moraju osigurati najjednostavniji pristup, uključivati najmanje troškove i zahtijevati uobičajeno dostupnu opremu.

Podaci o specifičnosti, linearnosti, tačnosti i ponovljivosti, kako su utvrđeni u t. 4.1 i 4.2 Dijela A ovog priloga, takođe su potrebni za metode koje se koriste za analizu mikroorganizama i njihovih ostataka.

U ovom se poglavlju primjenjuje sljedeće:

Nečistoće, metaboliti, relevantni metaboliti, ostaci	Kako je definisano u propisu koji uređuje uslove za odobravanje aktivnih materija, protektanata i sinergista
Relevantne nečistoće	Nečistoće kako su gore definisane, koje se tiču zdravlja ljudi ili životinja i/ili okoliša

Na zahtjev se moraju dostaviti sljedeći uzorci:

- i. uzorci mikroorganizma iz proizvodnje,
- ii. analitički standardi relevantnih metabolita (posebno toksina) i svih drugih sastojaka obuhvaćenih definicijom ostataka,
- iii. uzorci referentnih materija za relevantne nečistoće, ako su dostupni.

#### 4.1 Metode za analizu mikroorganizma iz proizvodnje

Ove metode su:

- metode za identifikaciju mikroorganizma,
- metode za dobijanje informacija o mogućoj promjenljivosti polazne kulture/aktivnog mikroorganizma,
- metode za razlikovanje mutanta mikroorganizma od polaznog divljeg soja,
- metode za utvrđivanje i kontrolu čistoće polazne kulture iz koje se proizvode serije,
- metode za određivanje sadržaja mikroorganizma u tehničkoj materiji za proizvodnju formulisanih proizvoda i metode za dokazivanje da se kontaminirajući mikroorganizmi kontrolisano zadržavaju na prihvatljivoj razini,
- metode za određivanje relevantnih nečistoća u tehničkoj materiji,
- metode za provjeravanje odsutnosti i za kvantifikaciju (uz odgovarajuće granice određivanja) prisutnosti svih gore navedenih materija i mikroorganizama koji djeluju patogeno na ljude i sisare,
- metode za određivanje stabilnosti pri uskladištenju i rok upotrebe mikroorganizma, ako je potrebno.

#### 4.2 Metode za određivanje i kvantifikovanje ostataka (održivih ili neodrživih)

Ove metode su:

- aktivnih mikroorganizama,
- relevantnih metabolita (posebno toksina), na i/ili u poljoprivrednim kulturama, u hrani i hrani za životinje, u životinjskim i ljudskim tkivima i tjelesnim tekućinama, u tlu, vodi (uključujući vodu za piće, podzemne vode i površinske vode) te u vazduhu, prema potrebi.

Uključuju se i analitičke metode za određivanje količine i djelovanja proteinskih produkata, npr. testiranjem razrjeđenja kultura i supernatanta kulture u biotestu na životinjskim stanicama.

## 5. UČINCI NA LJUDSKO ZDRAVLJE

### Uvod

- i. Dostupne informacije koje se zasnivaju na svojstvima mikroorganizma i odgovarajućih organizama (odjelci 1, 2. i 3.), uključujući zdravstvena i medicinska izvješća, moraju biti dostatne da se odredi može li mikroorganizam imati (infektivne/patogene/toksične) učinke na zdravlje ljudi.
- ii. Dostavljene informacije, zajedno s onima koje su dostavljene za jedno ili više FFS koja sadrže mikroorganizam, moraju biti dovoljne da omoguće ocjenu rizika za ljude direktno ili indirektno povezanog s rukovanjem FFS koja sadrže mikroorganizam i njihovim korišćenjem, rizika za ljude koji rukuju tretiranim proizvodima, te rizika za ljude kojem su uzrok ostaci FFS ili kontaminanti u hrani i vodi. Uz to, dostavljene informacije moraju biti dovoljne za:
  - odlučivanje o mogućem odobrenju mikroorganizma,
  - utvrđivanje odgovarajućih uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja,
  - utvrđivanje odgovarajućih upozorenja o rizicima i sigurnosnih upozorenja (kad se uvedu) u svrhu zaštite ljudi, životinja i okoliša, koji moraju biti naznačeni na pakovanju (spremnici),
  - određivanje relevantnih mjera prve pomoći, kao i odgovarajućih dijagnostičkih i terapijskih postupaka u slučaju infekcije ili drugog štetnog djelovanja na ljude.
- iii. Navode se svi učinci uočeni tokom istraživanja. Moraju se sprovesti i istraživanja potrebna za procjenu vjerovatnog mehanizma djelovanja, te za ocjenu značaja tih učinaka.
- iv. Za sve se studije moraju navesti stvarno postignute doze izražene kao broj jedinki koje tvore koloniju na kg tjelesne težine (cfu/kg) kao i u drugim prikladnim jedinicama.
- v. Ocjenjivanje mikroorganizma sprovodi se po stepenima. Prvi stepen (Stepen I) obuhvata raspoložive osnovne informacije i studije koje se moraju sprovesti za sve mikroorganizme. Odluka o prikladnom programu istraživanja donosi se zasebno za svaki slučaj na osnovu stručnog mišljenja. Obično se zahtijevaju najnoviji podaci dobijeni uobičajenim toksikološkim pokusima i/ili pokusima patogenosti na laboratorijskim životinjama, osim ako podnosilac zahtjeva može dokazati na osnovu prethodno dobijenih informacija da mikroorganizam u predloženim uslovima primjene nema štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja. Dok se na međunarodnom nivou ne usvoje posebne smjernice, potrebne se informacije dobijaju uz pomoć dostupnih smjernica za istraživanje (npr. Smjernice USEPA OPPTS). Ako su pokusi iz I stepena ukazali na štetne učinke na zdravlje, moraju se sprovesti istraživanja iz II stepena. Vrsta istraživanja koje treba sprovesti ovisi o učincima uočenim tokom istraživanja I stepena. Prije sprovođenja ovih istraživanja podnosilac zahtjeva traži saglasnost nadležnog organa o vrsti istraživanja koja će se sprovesti.

### I STEPEN

#### 5.1 Osnovne informacije

Moraju se dostaviti osnovni podaci o mogućnosti mikroorganizma da uzrokuje štetne učinke, kao što su sposobnost stvaranja kolonija, uzrokovanja štete i stvaranja toksina i drugih relevantnih metabolita.

##### 5.1.1 Medicinski podaci

Kad su dostupni, moraju se dostaviti praktični podaci i informacije važne za prepoznavanje simptoma infekcije i patogenosti, kao i podaci i informacije o učinkovitosti mjera prve pomoći i liječenja. Prema potrebi, mora se istražiti učinkovitost

mogućih protuotrova te o tome izvijestiti. Prema potrebi se moraju navesti metode inaktivacije mikroorganizma ili one kojima se on može učiniti neinfektivnim (vidjeti tačku 3.8).

Ako su dostupni i zadovoljavajućeg kvaliteta, podaci i informacije o učincima izloženosti ljudi posebno su korisni kod potvrđivanja valjanosti ekstrapolacija i zaključaka u vezi s ciljanim organima, virulencijom i reverzibilnošću štetnih učinaka. Takvi se podaci mogu dobiti na osnovu slučajne ili profesionalne izloženosti.

#### 5.1.2 Zdravstveni nadzor nad osobljem u proizvodnji

Moraju se dostaviti dostupni izvještaji o programima zdravstvenog nadzora osoblja, potkrijepljena detaljnim informacijama o planu programa nadzora i izloženosti mikroorganizmima. Takvi bi izvještaji trebali da, tamo gdje je to tehnički izvedivo, uključuju podatke važne za način djelovanja mikroorganizma. Ti izvještaji uključuju podatke o licima koja su izložena mikroorganizmu u proizvodnim pogonima ili nakon primjene mikroorganizma (npr. u pokusima učinkovitosti), ako su ti podaci dostupni.

Posebna pažnja mora se posvetiti licima koja su osobito osjetljiva, npr. zbog prethodne bolesti, uzimanja lijekova, oslabljenog imuniteta, trudnoće ili dojenja.

#### 5.1.3 Preosjetljivost i pojava alergija, ako je to potrebno

Moraju se dostaviti podaci o osjetljivosti i alergijskim reakcijama radnika, uključujući radnike u proizvodnim pogonima, u poljoprivredi, na istraživačkim poslovima i druga lica koja su izložena mikroorganizmu, te se, prema potrebi, moraju dostaviti detaljni podaci o pojavama preosjetljivosti i hronične osjetljivosti. Dostavljene informacije trebaju uključivati pojedinosti o učestalosti, stepenu i trajanju izloženosti, simptomima te drugim bitnim kliničkim opažanjima. Daju se informacije o tome jesu li radnici bili podvrgnuti alergološkim testovima, odnosno jesu li anketirani o alergijskim simptomima.

#### 5.1.4 Neposredno opažanje, npr. klinički slučajevi

Moraju se dostaviti dostupni izvještaji izrađeni na osnovu objavljene literature o mikroorganizmu ili srodnim organizmima iz iste taksonomske skupine (koji se odnose na kliničke slučajeve) ako su iz recenziranih časopisa ili službenih izvještaja, zajedno s izvještajima o izvedenim daljim studijama. Takvi su izvještaji vrlo korisni i sadrže potpuni opis vrste, stepena i trajanja izloženosti, kao i uočene kliničke simptome, primijenjene mjere prve pomoći i liječenja te izvršena mjerenja i opažanja. Informacije iz sažetaka i kratkih pregleda nisu dovoljne.

Ako su obavljena istraživanja na životinjama, izvještaji o kliničkim slučajevima mogu biti posebno vrijedni pri ekstrapolaciji podataka sa životinja na čovjeka i pri utvrđivanju neočekivanih štetnih učinaka specifičnih za ljude.

## 5.2 Osnovne studije

Za pravilno tumačenje dobijenih rezultata najvažnije je da predložene metode istraživanja budu prikladne u odnosu na osjetljivost vrste, način unosa itd., te relevantne s biološkog i toksikološkog gledišta. Način unosa pokusnog mikroorganizma ovisi o glavnim putevima izloženosti ljudi.

Kako bi se procijenili srednjoročni i dugotrajni učinci za akutnu, subakutnu ili semihroničnu izloženost mikroorganizmima, potrebno je slijediti postupke navedene u smjericama OECD-a koje predviđaju da se istraživanja prošire i na razdoblje oporavka (nakon kojeg treba sprovesti potpunu makroskopsku i mikroskopsku patološku analizu, uključujući utvrđivanje mikroorganizama u tkivima i organima). Time se olakšava tumačenje određenih učinaka i pruža mogućnost prepoznavanja infektivnosti i/ili patogenosti, što pomaže pri donošenju odluka o drugim pitanjima, kao što su potreba sprovođenja dugotrajnih istraživanja (karcinogenost itd., vidjeti tačku 5.3) i studije ostataka (vidjeti tačku 6.2).

#### 5.2.1 Preosjetljivost<sup>1</sup>

##### Cilj istraživanja

Testom se mora dobiti dovoljno informacija za ocjenu uticaja mikroorganizma na pojavu preosjetljivosti prilikom udisanja i izloženosti putem kože. Treba napraviti test maksimizacije.

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje<sup>2</sup>

Moraju se navesti informacije o preosjetljivosti.

#### 5.2.2 Akutna toksičnost, patogenost i infektivnost

Studije, podaci i informacije koji se moraju dostaviti i ocijeniti moraju biti dovoljni za identifikaciju učinaka jednokratne izloženosti mikroorganizmu, a posebno za utvrđivanje ili ukazivanje na:

- toksičnost, patogenost i infektivnost mikroorganizma,
- vremenski tok i značajke učinaka, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makroskopskim patološkim nalazima pri obdukciji,
- gdje je moguće, način toksičnog djelovanja,
- relativne opasnosti povezane s različitim putevima izloženosti i
- krvne analize tokom istraživanja potrebne za ocjenu izlučivanja (klirens) mikroorganizma.

Akutne toksične/patogene učinke mogu pratiti infektivnost i/ili drugi dugotrajniji učinci koji se ne mogu odmah uočiti. Stoga je za procjenu učinaka na zdravlje nužno sprovesti studije na pokusnim sisarima kako bi se istražila mogućnost infekcije oralnim unosom, udisanjem i intraperitonealnim/supkutanom ubrizgavanjem.

Tokom istraživanja akutne toksičnosti, patogenosti i infektivnosti mora se ocijeniti izlučivanje (klirens) mikroorganizma i/ili aktivnog toksina iz organa koji su primjereni za mikrobiološku pretragu (npr. jetra, bubrezi, slezena, pluća, mozak, krv i mjesto primjene).

Iznesena se zapažanja trebaju zasnivati na znanstvenoj prosudbi i mogu uključivati utvrđivanje broja mikroorganizama u svim napadnutim tkivima (npr. ona s lezijama) i u glavnim organima: bubrezima, mozgu, jetri, plućima, slezeni, mjehuru, krvi, limfnim čvorovima, probavnom sistemu, timusu i lezijama na mjestu inokulacije kod uginulih ili umirućih životinja, te tokom testiranja i kod konačnog žrtvovanja.

Informacije dobijene istraživanjem akutne toksičnosti, patogenosti i infektivnosti posebno su značajne kod procjene potencijalne opasnosti do koje bi moglo doći u slučaju nesreće kao i rizika za potrošače zbog izloženosti mogućim ostacima.

#### 5.2.2.1 Akutna oralna toksičnost, patogenost i infektivnost

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se navesti akutna oralna toksičnost, patogenost i infektivnost mikroorganizma.

#### 5.2.2.2 Akutna inhalacijska toksičnost, patogenost i infektivnost

##### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

<sup>1</sup> Raspoložive metode za testiranje preosjetljivosti kože nisu prikladne za testiranje mikroorganizama. Inhalacijska preosjetljivost je vjerovatno veći problem u poređenju s izloženošću kože mikroorganizmima, ali zasad nema validiranih metoda istraživanja. Stoga je razvoj tih vrsta metoda iznimno bitan. Do tada bi se svi mikroorganizmi trebali smatrati potencijalnim materijama koje izazivaju preosjetljivost. Taj pristup u obzir uzima i pojedince oslabljenog imuniteta ili druge osjetljive pojedince u populaciji (npr. trudnice, novorođenčad ili starije osobe).

<sup>2</sup> Kao posljedica nedostatka odgovarajućih metoda istraživanja, svi će se mikroorganizmi označiti kao moguće materije koje izazivaju preosjetljivost, osim ako podnositelj zahtjeva dostavljanjem podataka želi dokazati da mikroorganizam ne mora nužno izazivati preosjetljivost. Stoga bi se ovaj zahtjev u pogledu podataka trebao smatrati neobaveznim, odnosno privremenim.

Mora se navesti inhalacijska toksičnost<sup>1</sup>, patogenost i infektivnost mikroorganizma.

#### 5.2.2.3 Jednokratna intraperitonealna/supkutana doza

Intraperitonealni/supkutani test smatra se vrlo osjetljivim testom za otkrivanje određene infektivnosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Test s intraperitonealnim iniciranjem obvezno se sprovodi za sve mikroorganizme. Međutim, ako je najviša temperatura za rast i razmnožavanje niža od 37 °C, može se izvršiti stručna procjena kako bi se ocijenilo je li supkutano iniciranje primjerenije od intraperitonealnog.

#### 5.2.3 Istraživanje genotoksičnosti

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako mikroorganizam stvara egzotoksine u skladu s tačkom 2.8, tada se ti toksini i drugi relevantni metaboliti u podlozi za uzgoj kultura također moraju testirati na genotoksičnost. Pri takvom istraživanju treba, ako je moguće, koristiti pročišćene toksine i metabolite.

Ako osnovne studije ne upućuju na stvaranje toksičnih metabolita, možda će trebati istražiti sami mikroorganizam, ovisno o stručnom mišljenju o važnosti i valjanosti osnovnih podataka. U slučaju virusa, mora se istražiti rizik od insercijske mutagenoze u stanicama sisara, odnosno rizik od karcinogenosti.

Cilj istraživanja

Ova su istraživanja korisna za:

- predviđanje genotoksičnog potencijala,
- ranu identifikaciju genotoksičnih karcinogena,
- pojašnjenje mehanizma djelovanja nekih karcinogena.

Važno je usvojiti prilagodljiv pristup kod kojega će odabir daljih testova ovisiti o tumačenju rezultata u svakom stepenu.

Uslovi istraživanja<sup>2</sup>

Kad god je to moguće, genotoksičnost staničnih mikroorganizama treba istražiti nakon dijeljenja stanica. Mora se dostaviti obrazloženje za metodu korišćenu za pripremu uzorka.

Genotoksičnost virusa treba istražiti na zaraženim izolatima.

#### 5.2.3.1 In vitro studije

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se dostaviti rezultati in vitro testova mutagenosti (test genske mutacije na bakterijama, test klastogenosti u stanicama sisara i test genske mutacije u stanicama sisara).

#### 5.2.4 Istraživanja na kulturama stanica

Ove se informacije moraju navesti za mikroorganizme koji se razmnožavaju intracelularno, kao što su virusi, viroidi ili posebne bakterije i prazivotinje, osim ako informacije iz poglavlja 1, 2. i 3. jasno pokazuju da se mikroorganizam ne razmnožava u toplokrvnim organizmima. Istraživanje na kulturama stanica izvodi se na ljudskim stanicama ili na kulturama tkiva različitih organa. Izbor se može temeljiti na očekivanim ciljanim organima nakon infekcije. Ako kulture ljudskih stanica ili tkiva određenih organa nisu dostupne, mogu se upotrijebiti kulture stanica i tkiva drugih sisara. Kod virusa, ključni element koji treba razmotriti je mogućnost međusobne interakcije s ljudskim genom.

#### 5.2.5 Informacije o kratkotrajnoj toksičnosti i patogenosti

Cilj istraživanja

Istraživanja kratkotrajne toksičnosti moraju biti tako osmišljena da daju informacije o količini mikroorganizma koji u uslovima istraživanja ne iskazuju toksični učinak. Takva istraživanja pružaju korisne podatke o rizicima za one koji rukuju FFS koja sadrže mikroorganizam ili ih upotrebljavaju.

Kratkotrajna istraživanja posebno daju ključni uvid u moguće kumulativno djelovanje mikroorganizma i rizike za radnike koji im mogu biti intenzivno izloženi. Osim toga, kratkotrajna istraživanja pružaju informacije korisne za planiranje istraživanja hronične toksičnosti.

Studije, podaci i informacije koji se moraju dostaviti i ocijeniti moraju omogućiti identifikaciju učinaka nakon višekratne izloženosti mikroorganizmu, a posebno moraju omogućiti utvrđivanje ili ukazivanje na:

- odnos između doze i štetnih učinaka,
- toksičnost mikroorganizma, uključujući, ako je potrebno, NOAEL za toksine,
- ciljane organe, prema potrebi,
- vremenski tok i značajke učinaka, uz iscrpne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makroskopskim patološkim nalazima pri obdukciji,
- posebne toksične učinke i patološke promjene,
- prema potrebi, postojanost i reverzibilnost određenih toksičnih učinaka opaženih poslije prekida doziranja,
- ako je moguće, način toksičnog djelovanja i
- moguću opasnost povezanu s različitim putevima izloženosti.

Tokom istraživanja kratkotrajne toksičnosti mora se izvršiti procjena izlučivanja (klirensa) mikroorganizma iz glavnih organa.

Trebaju biti uključena istraživanja krajnjih vrijednosti patogenosti i infektivnosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se navesti kratkotrajna toksičnost mikroorganizma (najmanje 28 dana).

Mora se obrazložiti izbor pokusnih vrsta. Trajanje istraživanja ovisi o podacima o akutnoj toksičnosti i podacima o izlučivanju (klirensu).

Potrebna je stručna prosudba kako bi se odlučilo koji je najbolji put unosa.

5.2.5.1 Učinci na zdravlje nakon višekratne inhalacijske izloženosti

Informacije o učincima na zdravlje nakon višekratne inhalacijske izloženosti smatraju se neophodnim, posebno za procjenu rizika izloženosti radnika. Višekratna bi izloženost mogla uticati na sposobnost izlučivanja (npr. otpornost) domaćina (čovjeka). Nadalje, za valjanu procjenu rizika mora se istražiti toksičnost nakon višekratne izloženosti kontaminantima, medijima za uzgoj kulture, dodacima u formulaciji i mikroorganizmu. Treba imati na umu da dodaci u FFS mogu uticati na toksičnost i infektivnost mikroorganizma.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se navesti informacije o kratkotrajnoj infektivnosti, patogenosti i toksičnosti (udisanjem) mikroorganizma, osim ako su već navedene informacije dovoljne za procjenu učinaka na zdravlje ljudi. To može biti u slučaju kada je dokazano da pokusni materijal nema dijelova koji se mogu unijeti udisanjem i/ili da se ne očekuje višekratna izloženost.

5.2.6 Predloženo liječenje: mjere prve pomoći i zdravstvena njega

Moraju se navesti mjere prve pomoći koje treba primijeniti u slučaju infekcije i u slučaju dodira s očima.

Moraju se u cijelosti opisati postupci liječenja koje treba primijeniti u slučaju oralnog unosa ili kontaminacije očiju i kože. Prema potrebi, dostavljaju se informacije o učinkovitosti alternativnih načina liječenja zasnovane na stvarnom iskustvu, ako postoje i dostupne su, ili one zasnovane na teoretskim razmatranjima.

Moraju se dostaviti informacije o otpornosti na antibiotike.

<sup>1</sup> Intratrahealna studija može zamijeniti inhalacijsku studiju.

<sup>2</sup> S obzirom na to da su sadašnje metode istraživanja osmišljene tako da se izvode na topljivim hemijskim materijama, potrebno je razviti metode koje će biti prikladne za mikroorganizme.

### 5.3 Studije specifične toksičnosti, patogenosti i infektivnosti

U nekim će slučajevima možda biti potrebno sprovesti dodatna istraživanja kako bi se bolje pojasnili štetni učinci na ljude.

Ako rezultati prethodnih istraživanja ukazuju na to da mikroorganizam može uzrokovati dugotrajne učinke na zdravlje, moraju se sprovesti istraživanja hronične toksičnosti, patogenosti i infektivnosti te karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti. Ako mikroorganizam izlučuje toksine, moraju se sprovesti kinetička istraživanja.

Tražene studije trebaju biti osmišljene za svaki slučaj posebno, s obzirom na posebne parametre koje treba istražiti i ciljeve koje treba postići. Prije sprovođenja takvih istraživanja, podnositelj zahtjeva mora tražiti saglasnost nadležnog organa o vrsti istraživanja koje će se sprovesti.

### 5.4 In vivo studije na somatskim stanicama

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako su svi rezultati in vitro studija negativni, moraju se obaviti dodatna istraživanja, uzimajući u obzir i druge bitne informacije koje su na raspolaganju. Istraživanje se može sprovesti in vivo ili in vitro uz upotrebu sistema metabolizma različitog od onoga koji je prethodno korišćen.

Ako je in vitro citogenetski test pozitivan, mora se sprovesti in vivo test sa somatskim stanicama (analiza metafaze u stanicama koštane srži glodara ili mikronukleus test na glodarima).

Ako je bilo koji in vitro test genskih mutacija pozitivan, mora se sprovesti in vivo test kako bi se istražila neprogramirana sinteza DNK ili mišiji spot test.

### 5.5 Genotoksičnost – in vivo studije na polnim stanicama

Cilj istraživanja i uslovi istraživanja

Vidjeti tačku 5.4 Dijela A.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako je bilo koji rezultat in vivo istraživanja na somatskim stanicama pozitivan, opravdano je obaviti in vivo istraživanje učinaka na polne ćelije. Nužnost provođenja ovih istraživanja mora se razmatrati od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir druge bitne informacije koje su na raspolaganju, uključujući i one o upotrebi i očekivanoj izloženosti. Prikadnim se testovima treba istražiti interakcija s DNK (kao što je test dominantne letalnosti) kako bi se vidjelo postoji li mogućnost nasljednih učinaka te, po mogućnosti, provela kvantitativna procjena nasljednih učinaka. Zbog njihove složenosti, primjena kvantitativnih istraživanja treba biti opravdana.

### 5.6 Sažeti prikaz toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za sisare i cjelokupna ocjena

Mora se dostaviti sažeti prikaz svih podataka i informacija iz t. od 5.1 do 5.5, uključujući detaljnu i kritičku ocjenu tih podataka sačinjenu u okviru relevantnih kriterijuma i smjernica za ocjenjivanje i odlučivanje, s posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za ljude i životinje, te na obim, kakvoću i pouzdanost baze podataka.

Mora se objasniti da li je zbog izloženosti ljudi i životinja potrebno cijepjenje ili serološko praćenje.

## 6. OSTACI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE

### Uvod

i. Dostavljene informacije, s onima koje su navedene za jedno ili više FFS koja sadrže mikroorganizam, moraju biti dovoljne da omoguće procjenu rizika za ljude i/ili životinje do kojih dolazi zbog izloženosti mikroorganizmu i njegovim ostacima i metabolitima (toksinima) koji ostaju u ili na bilju ili biljnim proizvodima.

- ii. Osim toga, dostavljene informacije moraju biti dovoljne za:
- donošenje odluke o mogućem odobrenju mikroorganizma,
  - određivanje odgovarajućih uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja,
  - prema potrebi, utvrđivanje najviših nivoa ostataka, karence kako bi se zaštitili potrošači i radne zabrane kako bi se zaštitili radnici koji rukuju s tretiranim kulturama i proizvodima.
- iii. Za procjenu rizika uzrokovanih ostacima ne moraju se zahtijevati eksperimentalni podaci o nivoima izloženosti ostatku ako se može obrazložiti da mikroorganizam i njegovi metaboliti nisu opasni za ljude u koncentracijama koje se mogu pojaviti kao rezultat odobrene primjene. Ovo se obrazloženje može zasnivati na objavljenoj literaturi, stvarnom iskustvu i informacijama dostavljenim u odjeljcima 1, 2. i 3. te poglavlju 5.

### 6.1 Postojanost i vjerovatnost razmnožavanja u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani ili hrani za životinje

Mora se dostaviti, potkrijepljena dokazima, procjena postojanosti/kompetitivnosti mikroorganizma i relevantnih sekundarnih metabolita (posebno toksina) u ili na poljoprivrednim kulturama u uslovima okoliša koji prevladavaju u trenutku predviđene primjene ili nakon nje, pri čemu se posebno uzimaju u obzir informacije dostavljene u poglavlju 2.

Nadalje, u zahtjevu se navodi u kojoj mjeri i na osnovu čega se smatra da se mikroorganizam može (ili ne može) razmnožavati u ili na bilju ili biljnom proizvodu ili tokom prerade sirovina.

### 6.2 Dodatne potrebne informacije

#### 6.2.1 Neodrživi ostaci

Neodrživi mikroorganizam jeste mikroorganizam koji nema sposobnost razmnožavanja ili prenosa genetskog materijala.

Ako podaci iz t. 2.4 i 2.5 pokazuju da su bitne količine mikroorganizma ili nastalih metabolita, posebno toksina, postojane, potrebno je dostaviti iscrpne podatke o ostacima kako su predviđeni u poglavlju 6. Dijela A ovog priloga ako se očekuje da će koncentracije mikroorganizma i/ili njegovih toksina u ili na tretiranoj hrani ili hrani za životinje biti veće nego u prirodnim uslovima ili u drugačijem fenotipskom stanju.

Zaključci o razlici između prirodnih koncentracija i povišene koncentracije zbog tretiranja mikroorganizmom moraju se zasnivati na podacima dobijenim pokusima, a ne na ekstrapolacijama ili izračunima učinjenim prema modelima.

Prije sprovođenja takvih istraživanja podnositelj zahtjeva mora tražiti saglasnost nadležnog organa o vrsti istraživanja koja će se sprovesti.

#### 6.2.2 Održivi ostaci

Ako informacije dostavljene u skladu s tačkom 6.1 ukazuju na postojanost bitnih količina mikroorganizma u ili na tretiranim proizvodima, hrani ili hrani za životinje, moraju se istražiti mogući učinci na ljude i/ili životinje, osim ako se na osnovu poglavlja 5. može dokazati da mikroorganizam i njegovi metaboliti i/ili produkti razgradnje nisu opasni za ljude u koncentracijama i obliku koji može nastati kao rezultat odobrene primjene.

Zaključak o razlici između prirodnih koncentracija i povišene koncentracije zbog tretiranja mikroorganizmom mora se zasnivati na podacima dobijenim pokusima, a ne na ekstrapolacijama ili izračunima učinjenim prema modelima.

Na postojanost održivih ostataka treba obratiti posebnu pozornost ako podaci iz t. 2.3 i 2.5 ili iz poglavlja 5. ukazuju na infektivnost ili patogenost za sisare i/ili ako bilo koja druga informacija ukazuje na opasnost za potrošače i/ili radnike. U tom

slučaju, nadležni organ može zahtijevati sprovođenje istraživanja sličnih onima iz Dijela A.

Prije sprovođenja takvih istraživanja podnosilac zahtjeva mora tražiti saglasnost nadležnog organa o vrsti istraživanja koja će se sprovesti.

### 6.3 Sažeti prikaz i ocjena ponašanja ostataka na osnovu podataka iz t. 6.1 i 6.2

## 7. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU

### Uvod

i. Informacije o porijeklu, svojstvima i preživljavanju mikroorganizma i njegovih rezidualnih metabolita, kao i njegova predviđena upotreba, predstavljaju osnov za procjenu njegove sudbine i ponašanja u okolišu.

Eksperimentalni su podaci obično potrebni, osim ako se može dokazati da se procjena njegove sudbine i ponašanja u okolišu može obaviti na osnovu već raspoloživih informacija. Obrazloženje se može zasnivati na objavljenoj literaturi, stvarnom iskustvu i na informacijama koje su navedene u skladu s poglavljima od 1. do 6. Od posebne su važnosti podaci o funkciji mikroorganizma u procesima u okolišu.

ii. Dostavljene informacije, zajedno s drugim relevantnim informacijama te informacijama o jednom ili više FFS koja sadrže mikroorganizam, moraju biti dovoljne da omoguće procjenu sudbine i ponašanja mikroorganizma i njegovih ostataka i toksina, ako su bitni za zdravlje ljudi i/ili okoliš.

iii. Dostavljene informacije posebno moraju biti dovoljne za:

- donošenje odluke o mogućem odobrenju mikroorganizma,
- utvrđivanje odgovarajućih uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja,
- utvrđivanje odgovarajućih piktograma (kad se uvedu), znakova opasnosti, oznaka upozorenja i oznaka obavijesti u svrhu zaštite okoliša koji moraju biti naznačeni na pakovanju (spremnici),
- predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja mikroorganizma i njegovih metabolita u okolišu kao i trajanje tih procesa do kojih dolazi,
- utvrđivanje mjera koje je potrebno poduzeti kako bi se smanjilo onečišćenje okoliša i uticaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi.

iv. Treba utvrditi svojstva svih relevantnih metabolita (koji se odnose na zdravlje ljudi i/ili okoliš) koje stvara pokusni organizam u svim bitnim uslovima okoliša. Ako su relevantni metaboliti prisutni u mikroorganizmu ili ako ih on stvara, mogu se zahtijevati podaci navedeni u poglavlju 7. Dijela A ovog priloga, ako su ispunjeni svi sljedeći uslovi:

- relevantni metabolit je stabilan izvan mikroorganizma, vidjeti tačku 2.8,
- toksični učinak relevantnog metabolita ne ovisi o prisutnosti mikroorganizma,
- očekuje se da će relevantni metabolit nastati u okolišu u koncentracijama koje su znatno više nego u prirodnim uslovima.

v. U obzir se uzimaju raspoložive informacije o odnosu s prirodno prisutnim srodnim organizmima divlje vrste.

vi. Prije sprovođenja studija navedenih u nastavku podnosilac zahtjeva mora zatražiti saglasnost nadležnog organa o potrebi sprovođenja studija i o vrsti potrebnih studija. Takođe, treba uzeti u obzir i informacije navedene u drugim odjeljcima.

### 7.1 Postojanost i razmnožavanje

Prema potrebi, moraju se dostaviti odgovarajuće informacije o postojanosti i razmnožavanju mikroorganizma u

svim dijelovima okoliša, osim ako se može obrazložiti da određeni dio okoliša vjerovatno neće biti izložen mikroorganizmu. Posebna se pozornost mora obratiti na:

- konkurentnost u uslovima okoliša koji prevladavaju u trenutku ili poslije primjene i
- dinamiku populacije u ekstremnim sezonskim ili regionalnim klimatskim uslovima (posebno vruća ljeta, hladne zime, obilne oborine) i na poljoprivrednu praksu nakon predviđene primjene.

Navode se procijenjeni nivoi prisutnosti utvrđenog mikroorganizma u razdoblju nakon primjene FFS u predviđenim uslovima primjene.

#### 7.1.1 Tlo

Navode se podaci o održivosti/dinamici populacije u različitim tipovima obrađenih i neobrađenih tla tipičnih za različite regije EU, u kojima se mikroorganizam upotrebljava ili će se upotrebljavati. Moraju se poštovati odredbe o odabiru tla, njegovom uzorkovanju i rukovanju s uzorcima, kao što su navedene u uvodu tačke 7.1 Dijela A. Ako će se pokusni organizam upotrebljavati u vezi s drugim materijalima (npr. kamenom vunom), istraživanje mora obuhvatiti i te materijale.

#### 7.1.2 Voda

Navode se podaci o održivosti/dinamici populacije u prirodnim sistemima sedimenta i vode u uslovima svjetla i tame.

#### 7.1.3 Zrak

Ako postoji posebna bojazan da bi korisnici, radnici ili druga nazočna lica mogli biti izloženi, mogu biti potrebne informacije o koncentracijama u vazduhu.

## 7.2 Mobilnost

Mora se procijeniti mogućnost širenja mikroorganizma i njegovih produkata razgradnje u bitne dijelove okoliša, osim ako se može dokazati da postoji mala vjerovatnost da će određeni dijelovi okoliša biti izloženi mikroorganizmu. U tom kontekstu poseban značaj ima predviđena primjena (npr. u polju ili stakleniku, primjena na tlo ili na usjeve) faze životnog ciklusa, uključujući prisutnost prenosnika, postojanost i sposobnost organizma da kolonizira susjedna staništa.

Ako dostavljene informacije ukazuju na toksičnost, infektivnost ili patogenost ili ako bilo koja druga informacija ukazuje na moguću opasnost za ljude, životinje ili okoliš, naročitu pažnju treba posvetiti raširenosti, postojanosti i vjerovatnom obimu prenosa. U tom slučaju, nadležni organ može zahtijevati istraživanja slična onima koja su predviđena u Dijelu A. Prije sprovođenja ovih istraživanja, podnosilac zahtjeva mora zatražiti saglasnost nadležnog organa o vrsti istraživanja koja će se sprovesti.

## 8. UČINCI NA ORGANIZME KOJI NE PRIPADAJU CILJANOJ SKUPINI

### Uvod

i. Informacije o identitetu, biološkim svojstvima i ostali podaci iz poglavlja 1, 2, 3. i 7. predstavljaju osnov za ocjenu uticaja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi. Dodatne korisne informacije o sudbini i ponašanju u okolišu mogu se pronaći u poglavlju 7, a one o nivoima ostataka u biljkama u poglavlju 6, te one, zajedno s informacijama o svojstvima pripravka i načinu njegove primjene određuju vrstu i obim moguće izloženosti. Informacije dostavljene u skladu s poglavljem 5. osiguravaju bitne podatke vezane uz učinke na sisare i uz uključene mehanizme.

Obično se zahtijevaju eksperimentalni podaci, osim ako se može dokazati da se procjena učinaka na organizme koji ne pripadaju ciljanoj grupi može izvršiti na osnovu već raspoloživih podataka.

- ii. Izbor odgovarajućih organizama koji ne pripadaju ciljanoj vrsti u svrhu istraživanja učinaka na okoliš mora se zasnovati na svojstvima mikroorganizma (uključujući specifičnost domaćina, način djelovanja i ekologiju organizma). Na osnovu tih podataka moguće je izabrati odgovarajuće pokusne organizme, kao što su organizmi koji su u bližem srodstvu s ciljanim organizmima.
- iii. Dostavljene informacije, zajedno s onima koje su dostavljene za jedno ili više FFS koja sadrže mikroorganizam, moraju biti dovoljne da omoguće procjenu uticaja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi (flora i fauna), a ekološki su važne i mogle bi biti ugrožene zbog izloženosti mikroorganizmu. Do učinka može doći nakon jednokratne, produžene ili višekratne izloženosti i on može biti povratan ili nepovratan.
- iv. Dostavljene informacije o mikroorganizmu, zajedno s drugim bitnim informacijama, kao i informacijama koje su dostavljene za jedan ili više pripravaka koji sadrže taj mikroorganizam, moraju biti dovoljne za:
  - donošenje odluke o mogućem odobrenju mikroorganizma,
  - utvrđivanje odgovarajućih uslova ili ograničenja vezanih uz odobrenja,
  - ocjenu kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi – populacije, zajednice i procese, prema potrebi,
  - razvrstavanje mikroorganizma s obzirom na biološku opasnost,
  - utvrđivanje mjera opreza s ciljem zaštite vrsta koje ne pripadaju ciljanoj grupi i
  - utvrđivanje piktograma (kad se uvedu), znakova opasnosti, oznaka upozorenja i oznaka obavijesti u svrhu zaštite okoliša, koji moraju biti naznačeni na pakovanju (spremnici).
- v. Potrebno je izvijestiti o svim potencijalnim štetnim učincima koji su utvrđeni tokom rutinskih istraživanja učinaka na okoliš te je potrebno sprovesti i navesti, ako to zahtijevaju nadležna tijela, dodatna istraživanja za koja se pokaže da su potrebna za istraživanje uključenih mehanizama i procjenu značaja tih učinaka. Moraju se dostaviti svi raspoloživi biološki podaci i informacije koje su bitne za procjenu ekološkog profila mikroorganizma.
- vi. Za sve se studije moraju navesti prosječne postignute doze izražene u cfu/kg tjelesne mase, kao i u drugim odgovarajućim jedinicama.
- vii. Može biti potrebno sprovesti odvojene studije za relevantne metabolite (posebno toksine) ako ti proizvodi mogu predstavljati značajan rizik za organizme koji ne pripadaju ciljanoj grupi i ako se njihov učinak ne može ocijeniti na osnovu raspoloživih podataka koji se odnose na mikroorganizam. Prije sprovođenja tih studija podnosilac zahtjeva mora zatražiti saglasnost nadležnog organa o potrebi sprovođenja takvih studija i o vrsti studija koje će se sprovesti. U obzir se moraju uzeti informacije iz poglavlja 5, 6. i 7.
- viii. Kako bi se lakše ocijenio značaj rezultata pokusa, u različitim bi testovima trebalo, ako je moguće, kod svake relevantne vrste koristiti isti soj (ili registrovano porijeklo).
- ix. Testovi se obvezno moraju sprovesti, osim ako se može dokazati da organizam koji ne pripada ciljanoj grupi neće biti izložen mikroorganizmu. Ako se dokaže da mikroorganizam ne izaziva toksične učinke ili da nije patogen ili infektivan za kičmenjake ili bilje, mora se istražiti jedino reakcija na odgovarajuće organizme koji ne pripadaju ciljanoj grupi.

### 8.1 Učinci na ptice

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za ptice.

### 8.2 Učinci na vodene organizme

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za vodene organizme.

#### 8.2.1 Učinci na ribe

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za ribe.

#### 8.2.2 Učinci na slatkovodne beskičmenjake

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za slatkovodne beskičmenjake.

#### 8.2.3 Učinci na rast algi

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o učincima na rast algi, brzinu rasta i sposobnost obnavljanja.

#### 8.2.4 Učinci na drugo bilje osim algi

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o učincima na drugo bilje osim algi.

### 8.3 Učinci na pčele

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za pčele.

### 8.4 Učinci na druge člankonošce osim pčela

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za druge člankonošce osim pčela. Pokusne vrste trebaju biti odabrane na osnovu moguće primjene FFS (npr. folijarna primjena ili primjena na tlo). Osobito pažnju treba posvetiti organizmima koji se upotrebljavaju za biološko suzbijanje i organizmima koji imaju važnu ulogu u integriranoj zaštiti bilja.

### 8.5 Učinci na gujavice

Cilj istraživanja  
Moraju se navesti informacije o toksičnosti, infektivnosti i patogenosti za gujavice.

### 8.6 Učinci na mikroorganizme tla koji ne pripadaju ciljanoj grupi

Dostavljaju se podaci o uticaju na relevantne mikroorganizme koji ne pripadaju ciljanoj grupi i njihove predatore (npr. praživotinje za bakterijske inokulante). Potrebna je stručna procjena kako bi se odlučilo jesu li potrebne dodatne studije. Pri takvom odlučivanju treba uzeti u obzir raspoložive informacije iz ovog i drugih poglavlja, posebno podatke o specifičnosti mikroorganizma i očekivanoj izloženosti. Korisne se informacije mogu dobiti i na osnovu opažanja tokom istraživanja učinkovitosti. Posebna se pozornost mora posvetiti organizmima koji se koriste u integrisanoj proizvodnji bilja.

### 8.7 Dodatne studije

Dodatne studije mogu uključivati dalje studije akutne toksičnosti kod drugih vrsta ili procesa (kao što je kanalizacijski sistem) ili studije na višem nivou kao što su studije hroničnih ili subletalnih učinaka ili učinaka na razmnožavanje na odabranim organizmima koji ne pripadaju ciljanoj grupi.

Prije sprovođenja takvih studija, podnosilac zahtjeva mora zatražiti saglasnost nadležnog organa o vrsti studije koja će se sprovesti.

## 9. SAŽETAK I PROCJENA UTICAJA NA OKOLIŠ

Sažeti prikaz i ocjenu svih podataka koji se odnose na uticaj na okoliš treba napraviti u skladu sa uputstvima nadležnog organa u pogledu oblika takvih sažetih prikaza i ocjena. Oni moraju uključivati iscrpnu i kritičku ocjenu tih podataka sačinjenu u kontekstu relevantnih kriterija i smjernica za ocjenjivanje i odlučivanje, s posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za okoliš i vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi, te na obim, kakvoću i pouzdanost baze podataka. Posebno se mora razmotriti sljedeće:

- sudbina i ponašanje u okolišu i trajanje procesa do kojih dolazi,
- identifikacija ugroženih vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj grupi te obim njihove moguće izloženosti,
- utvrđivanje mjera opreza koje treba preduzimati kako bi se izbjegla ili smanjila kontaminacija okoliša i zaštitile vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi.

## MINISTARSTVO PRAVDE BOSNE I HERCEGOVINE

### 229

Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine, na temelju članka 51. i 51a. stavak 3. Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 32/01, 42/03, 63/08 i 76/11) i članka 115. stavak (1) Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", broj 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), postupajući po Zahtjevu Javnog poduzeća za upravljanje, zaštitu i održavanje objekata u vlasništvu Općine Novi Grad Sarajevo "LOKOM" d.o.o. Sarajevo, za prestanak rada udruge, donosi

### RJEŠENJE

1. Prestaje s radom Udruga za zaštitu i dobrobit životinja u BiH "Život", sa sjedištem u Sarajevu, ulica Dobrinjske bolnice b.b. do broja 4, po sili zakona.
2. Briše se iz Registra udruga Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, upis izvršen za Udrugu za zaštitu i dobrobit životinja u BiH "Život", pod registarskim brojem RU-932, Knjiga I, od 16.03.2010. godine.
3. Nalaže se Skupštini Udruge da nakon izmirenja obveza Udruge, preostalu imovina i sredstva dodijeli na način utvrđen Statutom Udruge i to drugoj registriranoj udruzi ili zakladi, koja ima iste ili slične ciljeve i djelatnosti i o tome obavijesti Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine u roku od 15 dana od dana prijema ovog Rješenja.
4. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja.
5. Ovo Rješenje će se objaviti u "Službenom glasniku BiH".

### Obrazloženje

Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine se Zahtjevom broj 2337/14 od 24.12.2014. godine obratilo Javno poduzeće za upravljanje, zaštitu i održavanje objekata u vlasništvu Općine Novi Grad Sarajevo "LOKOM" d.o.o. Sarajevo, za pokretanje postupka za prestanak rada i brisanje udruge iz Registra po sili zakona Udruge za zaštitu i dobrobit životinja u BiH "Život" (*u daljnjem tekstu: Udruga*). Uz Zahtjev dostavljena je i Prijava, broj 2070/14 od 13.11.2014. godine, koju je ovo Javno poduzeće uputilo Poreznoj upravi FBIH-Središnji ured, kao i Odgovor na predstavku ovog Javnog poduzeća, sačinjenog od strane Županijske uprave za inspeksijske poslove Županije Sarajevo od 09.12.2014. godine.

U Zahtjevu, broj i datum prednji, navedeno je da je ovo Javno poduzeće dana 13.11.2014. godine prijavilo Poreznoj

upravi FBIH-Središnji ured, postojanje osnovane sumnje da Udruga djeluje nezakonito.

Uzimajući u obzir da je u istom Zahtjevu navedeno da Inspektorat rada, zaštite na radu, socijalne zaštite i prosvjetne inspekcije u suradnji s Inspektoratom veterinarske inspekcije pri Županijskoj upravi za inspeksijske poslove Županije Sarajevo nije utvrdio postojanje udruge na adresi: ulica Dobrinjske bolnice b.b., Sarajevo, te da nisu mogli provesti inspeksijski nadzor, te od Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine traže postupanje u skladu s člankom 51. Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine (*u daljnjem tekstu: Zakon*).

U Prijavi, broj 2070/14 od 13.11.2014. godine, koju je ovo Javno poduzeće uputilo Poreznoj upravi FBIH-Središnji ured, kao razlog podnošenja iste navodi se postojanje osnovane sumnje da Udruga:

- ne vodi knjigovodstvo po kontnom planu za neprofitne udruge,
- ne primjenjuje federalne računovodstvene standarde,
- ne podnosi računovodstvene iskaze nadležnoj Poreznoj upravi i
- zloupotrebljava donacije.

Uz Zahtjev je dostavljen Odgovor na predstavku od 09.12.2014. godine, kojeg su Inspektorat rada, zaštite na radu, socijalne zaštite i prosvjetne inspekcije i Inspektorat veterinarske inspekcije pri Županijskoj upravi za inspeksijske poslove Županije Sarajevo uputili Javnom poduzeću za upravljanje, zaštitu i održavanje objekata u vlasništvu Općine Novi Grad Sarajevo "LOKOM" d.o.o. Sarajevo. U Odgovoru je navedeno da su postupajući inspektori rada i veterinarski inspektori, dana 03.12.2014. godine i 04.12.2014. godine obišli adrese sjedišta udruge navedenih u Prijavi, te da na naznačenim adresama nisu utvrdili postojanje navedenih udruga, između ostalog ni Udruge za zaštitu i dobrobit životinja u BiH "Život", uslijed čega se nije mogao provesti inspeksijski nadzor.

Razmatrajući navode Zahtjeva, kao i priloga uz Zahtjev, Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine je uvidom u stanje službene evidencije utvrdilo sljedeće:

- Da je Udruga za zaštitu i dobrobit životinja u BiH "Život" upisana u Registar udruga Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine na temelju Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine, pod registarskim brojem 932, knjiga I Registra, dana 16.03.2010. godine, na temelju Rješenja Ministarstva, broj UP08-07-1-255/10 od 16.03.2010. godine;
- Da je u točki 1. navedenog Rješenja Ministarstva upisano sjedište Udruge: Sarajevo, ulica Dobrinjske bolnice b.b., do broja 4;
- Da je u točki 6. Rješenja, broj i datum prednji, upisana osoba ovlaštena za zastupanje Udruge u pravnom prometu, i to: Jasna Fetahović, predsjednik Udruge;
- Da je Statutom Udruge, broj 02/10 od 15.02.2015. godine, propisano da Skupština zasjeda po potrebi, a najmanje jedanput godišnje, te da se na sjednicama Skupštine Udruge vodi zapisnik, u koji se unose osnovni podaci o radu Skupštine, a naročito donesene odluke, zaključci i podaci o glasovanju;
- Da je Statutom Udruge, broj i datum prednji, propisana dužina trajanja mandata predsjednika Udruge i iznosi četiri godine, s pravom ponovnog izbora;
- Da Udruga od dana upisa u Registar nije ovom Ministarstvu podnijela zahtjev za izmjenu i dopunu registracije, odnosno nije prijavila promjenu činjenica koje su upisane u Registar, a što je bila dužna u skladu s člankom 43. stavak 1. Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine podnijeti ovom



Ministarstvu u roku od 30 dana od dana izvršene promjene.

S ciljem utvrđivanja odlučnih činjenica u postupku po Zahtjevu za prestanak rada Udruge, u skladu s člankom 51.a stavak 2. Zakona, Ministarstvo je uputilo akt broj UP08-07-1-12096/14 od 04.02.2015. godine i zatražilo od Udruge da u roku od 15 dana od prijema ovog akta dostavi sljedeće dokaze:

1. Popis članova Udruge, koje je Udruga dužna voditi, na temelju članka 15. stavak 2. Zakona i
2. Zapisnike o održavanju sjednica Skupštine Udruge, u skladu s člankom 21. Statuta Udruge.

Navedeni akt Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, upućen je redovnom poštom. Uvidom u vlastoručni potpis primatelja na dostavnici utvrđeno je da je akt zaprimila predsjednica Udruge, Fetahović Jasna, koja je ujedno i osoba ovlaštena za zastupanje Udruge, dana 13.02.2015. godine, o čemu postoji dokaz u spisu.

Iako je imenovana predsjednica Udruge uredno zaprimila akt Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, traženi dokazi ovom Ministarstvu nisu dostavljeni.

U svrhu utvrđivanja odlučnih činjenica, Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine je ponovno uputilo akt broj UP08-07-1-12096/14 od 12.03.2015. godine i predsjednici Skupštine Udruge, Ičindić Amiri, u kojem aktu je dano obrazloženje postojeće sporne pravne situacije i kojim se ponovno urgiralo radi dostave traženih dokaza. I ovaj akt je uredno zaprimila predsjednica Skupštine Udruge dana 13.03.2015. godine, o čemu postoji dokaz u spisu, koja također nije postupila po aktu ovog Ministarstva i dostavila tražene dokaze.

Iz naprijed navedenog može se konstatirati da je Ministarstvo, u cilju potpunog utvrđivanja materijalne istine, u dva navrata od nadležnih tijela Udruge, tj. predsjednice Udruge i predsjednice Skupštine Udruge, zatražilo dokaze u svrhu utvrđivanja relevantnih činjenica o djelovanju Udruge, te upozorio odgovorne osobe Udruge da će, u slučaju nedostavljanja traženih dokaza postupiti u skladu s člankom 51.a stavak 3. Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine.

Članak 51.a Zakona glasi:

"Članak 51.a

1. Udruga ili zaklada prestaje raditi ako:
  - a) nadležno tijelo udruge, odnosno zaklade donese odluku o prestanku rada ili odluku o pripajanju, razdvajanju ili transformaciji udruge odnosno zaklade;
  - b) se utvrdi da je udruga ili zaklada prestala djelovati.
2. Smatrat će se da je udruga prestala djelovati ako:
  - a) je proteklo dvostruko više vremena od vremena utvrđenog statutom udruge za održavanje skupštine, a skupština udruge nije održana;
  - b) se broj članova udruge smanji ispod broja tri.
3. Kada Ministarstvo utvrdi činjenice iz st. 1. i 2. ovog članka, donosi rješenje o prestanku rada udruge, odnosno zaklade."
 

Dakle, Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine poduzelo je sve aktivnosti kako bi Udruzi za zaštitu i dobrobit životinja u BiH "Život" bilo omogućeno da se:

- izjasni na navode iz Zahtjeva Javnog poduzeća za upravljanje, zaštitu i održavanje objekata u vlasništvu Općine Novi Grad Sarajevo "LOKOM" d.o.o. Sarajevo, broj 2337/14 od 24.12.2014. godine,
- izjasni na navode iz Prijave, broj 2070/14 od 13.11.2014. godine, koju je ovo Javno poduzeće uputilo Poreznoj upravi FBiH-Središnji ured,
- izjasni na navode iz Odgovora na predstavku od 09.12.2014. godine, sačinjen od strane Županijske uprave za inspeksijske poslove Županije Sarajevo, kao i da

- dostavi dokaze zatražene aktima Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, u pogledu djelovanja Udruge.

Obzirom da Udruga nije poduzela bilo kakvu radnju u pogledu otklanjanja sumnje o aktivnostima i djelovanju Udruge, niti je dostavila očitovanje po bilo kom od naprijed navedenih akata, iako je na nedvosmislen način bila upozorena da Udruga može prestati s radom po sili zakona, smatra se da su se stekli uvjeti za donošenje rješenja o prestanku rada Udruge, sukladno odredbama članka 51.a Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine.

Sukladno naprijed navedenom, odlučeno je kao u dispozitivu Rješenja.

#### **Pouka o pravnom lijeku**

Protiv ovog Rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom pred Sudom Bosne i Hercegovine. Rok za podnošenje tužbe je 60 dana od dana prijema ovog Rješenja.

Broj UP08-07-1-255/10  
17. travnja 2015. godine  
Sarajevo

Ministar  
**Josip Grubeša**, v. r.

Министарство правде Босне и Херцеговине, на основу члана 51. и 51а. став 3. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 32/01, 42/03, 63/08 и 76/11) и члана 115. став (1) Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", број 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), поступајући по Захтјеву Јавног предузећа за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Општине Нови Град Сарајево "ЈОКОМ" д.о.о. Сарајево, за престанак рада удружења, доноси

#### **РЈЕШЕЊЕ**

1. Престаје са радом Удружење за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот", са сједиштем у Сарајево, улица Добрињске болнице бб до броја 4, по сили закона.
2. Брише се из Регистра удружења Министарства правде Босне и Херцеговине, упис извршен за Удружење за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот", под регистарским бројем РУ-932, Књига I, од 16.03.2010. године.
3. Налаже се Скупштини Удружења да након измирења обавеза Удружења, преосталу имовина и средства додијели на начин утврђен Статутом Удружења и то другом регистрованом удружењу или фондацији, које има исте или сличне циљеве и дјелатности и о томе обавијести Министарство правде Босне и Херцеговине у року од 15 дана од дана пријема овог Рјешења.
4. Ово Рјешење ступа на снагу даном доношења.
5. Ово Рјешење ће се објавити у "Службеном гласнику БиХ".

#### **Образложење**

Министарство правде Босне и Херцеговине се Захтјевом број 2337/14 од 24.12.2014. године обратило Јавно предузеће за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Општине Нови Град Сарајево "ЈОКОМ" д.о.о. Сарајево, за покретање поступка за престанак рада и брисање удружења из Регистра по сили закона Удружења за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот" (у даљем тексту: Удружење). Уз Захтјев достављена је и Пријава, број 2070/14 од 13.11.2014. године, коју је ово Јавно предузеће упутило Пореској управи ФБиХ-Средишњи уред, као и Одговор на представку овог Јавног предузећа,

сачињеног од стране Кантоналне управе за инспекцијске послове Кантона Сарајево од 09.12.2014. године.

У Захтјеву, број и датум предњи, наведено је да је ово Јавно предузеће дана 13.11.2014. године пријавило Пореској управи ФБиХ-Средишњи уред, постојање основане сумње да Удружење дјелује незаконито.

Узимајући у обзир да је у истом Захтјеву наведено да Инспекторат рада, заштите на раду, социјалне заштите и просвјетне инспекције у сарадњи са Инспекторатом ветеринарске инспекције при Кантоналној управи за инспекцијске послове Кантона Сарајево није утврдио постојање удружења на адреси: улица Добрињске болнице бб, Сарајево, те да нису могли провести инспекцијски надзор, то од Министарства правде Босне и Херцеговине траже поступање у складу са чланом 51. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине (*у даљем тексту: Закон*).

У Пријави, Број 2070/14 од 13.11.2014. године, коју је ово Јавно предузеће упутило Пореској управи ФБиХ-Средишњи уред, као разлог подношења исте наводи се постојање основане сумње да Удружење:

- не води књиговодство по контном плану за непрофитна удружења,
- не примјењује федералне рачуноводствене стандарде,
- не подноси рачуноводствене исказе надлежној Пореској управи и
- злоупотребљава донације.

Уз Захтјев је достављен Одговор на представку од 09.12.2014. године, којег су Инспекторат рада, заштите на раду, социјалне заштите и просвјетне инспекције и Инспекторат ветеринарске инспекције при Кантоналној управи за инспекцијске послове Кантона Сарајево упутили Јавном предузећу за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Општине Нови Град Сарајево "ЛОКОМ" д.о.о. Сарајево. У Одговору је наведено да су поступајући инспектори рада и ветеринарски инспектори дана 03.12.2014. године и 04.12.2014. године обишли адресе сједишта удружења наведених у Пријави, те да на назначеним адресама нису утврдили постојање наведених удружења, између осталог ни Удружења за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот", услјед чега се није мога провести инспекцијски надзор.

Разматрајући наводе Захтјева, као и прилога уз Захтјев, Министарство правде Босне и Херцеговине је увидом у стање службене евиденције утврдило сљедеће:

- Да је Удружење за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот" уписано у Регистар удружења Министарства правде Босне и Херцеговине на основу Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине, под регистарским бројем 932, књига I Регистра, дана 16.03.2010. године, на основу Рјешења Министарства, број УП08-07-1-255/10 од 16.03.2010. године;
- Да је у Тачци 1. наведеног Рјешења Министарства уписано сједиште Удружења: Сарајево, улица Добрињске болнице бб, до броја 4;
- Да је у Тачци 6. Рјешења, број и датум предњи, уписано лице овлаштено за заступање Удружења у правном промету, и то: Јасна Фетаховић, председник Удружења;
- Да је Статутом Удружења, број 02/10 од 15.02.2015. године, прописано да Скупштина засједа по потреби, а најмање једанпут годишње, те да се на сједницама Скупштине Удружења води записник, у који се уносе основни подаци о раду

Скупштине, а нарочито донесене одлуке, закључци и подаци о гласању;

- Да је Статутом Удружења, број и датум предњи, прописана дужина трајања мандата председника Удружења и износи четири године, с правом поновног избора;
- Да Удружење од дана уписа у Регистар није овом Министарству поднијело захтјев за измјену и допуну регистрације, односно није пријавило промјену чињеница које су уписане у Регистар, а што је било дужно у складу са чланом 43. став 1. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине поднијети овом Министарству у року од 30 дана од дана извршене промјене.

Са циљем утврђивања одлучних чињеница у поступку по Захтјеву за престанак рада Удружења, у складу са чланом 51.а став 2. Закона, Министарство је упутило акт број УП08-07-1-12096/14 од 04.02.2015. године и затражило од Удружења да у року од 15 дана од пријема овог акта достави сљедеће доказе:

1. Списак чланова Удружења, које је Удружење дужно водити, на основу члана 15. став 2. Закона и
2. Записнике о одржавању сједница Скупштине Удружења, у складу са чланом 21. Статута Удружења.

Наведени акт Министарства правде Босне и Херцеговине, упућен је редовном поштом. Увидом у власторучни потпис примаоца на доставници утврђено је да је акт запримила Председница Удружења, Фетаховић Јасна, која је уједно и лице овлаштено за заступање Удружења, дана 13.02.2015. године, о чему постоји доказ у спису.

Иако је именована Председница Удружења уредно запримила акт Министарства правде Босне и Херцеговине, тражени докази овом Министарству нису достављени.

У сврху утврђивања одлучних чињеница, Министарство правде Босне и Херцеговине је поновно упутило акт број УП08-07-1-12096/14 од 12.03.2015. године и председници Скупштине Удружења, Ичиндић Амири, у којем акту је дато образложење постојеће спорне правне ситуације и којим се поновно ургирало ради доставе тражених доказа. И овај акт је уредно запримила председница Скупштине Удружења дана 13.03.2015. године, о чему постоји доказ у спису, која такођер није поступила по акту овог Министарства и доставила тражене доказе.

Из напријед наведеног може се констатовати да је Министарство, у циљу потпуног утврђивања материјалне истине, у два наврата од надлежних органа Удружења, тј. председнице Удружења и председнице Скупштине Удружења, затражило доказе у сврху утврђивања релевантних чињеница о дјеловању Удружења, те упозорило одговорне особе Удружења да ће, у случају недостављања тражених доказа поступити у складу са чланом 51.а став 3. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине.

Члан 51.а Закона гласи:

"Члан 51.а

1. Удружење или фондација престаје радити ако:
  - а) надлежни орган удружења, односно фондације донесе одлуку о престанку рада или одлуку о припајању, раздвајању или трансформацији удружења односно фондације;
  - б) се утврди да је удружење или фондација престала дјеловати.
2. Сматрат ће се да је удружење престало дјеловати ако:
  - а) је протекло двоструко више времена од времена утврђеног статутом удружења за одржавање скупштине, а скупштина удружења није одржана;

- б) се број чланова удружења смањи испод броја три.
3. Када Министарство утврди чињенице из ст. 1. и 2. овог члана, доноси рјешење о престанку рада удружења, односно фондације."

Дакле, Министарство правде Босне и Херцеговине предузело је све активности како би Удружењу за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот" било омогућено да се:

- изјасни на наводе из Захтјева Јавног предузећа за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Општине Нови Град Сарајево "ЛОКОМ" д.о.о. Сарајево, број 2337/14 од 24.12.2014. године,
- изјасни на наводе из Пријаве, број 2070/14 од 13.11.2014. године, коју је ово Јавно предузеће упутило Пореској управи ФБиХ-Средишњи уред,
- изјасни на наводе из Одговора на представку од 09.12.2014. године, сачињен од стране Кантоналне управе за инспекцијске послове Кантона Сарајево, као и да
- достави доказе затражене актима Министарства правде Босне и Херцеговине, у погледу дјеловања Удружења.

Обзиром да Удружење није подузело било какву радњу у погледу отклањања сумње о активностима и дјеловању Удружења, нити је доставило очитовање по било ком од напријед наведених аката, иако је на недвосмислен начин било упозорено да Удружење може престати са радом по сили закона, има се сматрати да су се стекли услови за доношење рјешења о престанку рада Удружења, сходно одредбама члана 51.а Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине.

Сходно напријед наведеном, одлучено је као у диспозитиву Рјешења.

#### Поука о правном лијеку

Против овог Рјешења није допуштена жалба, али се може покренути управни спор тужбом пред Судом Босне и Херцеговине. Рок за подношење тужбе је 60 дана од дана пријема овог Рјешења.

Број УП08-07-1-255/10

17. априла 2015. године

Сарајево

Министар

Јосип Грубеша, с. р.

Министарство правде Босне и Херцеговине, на основу члана 51. и 51а. став 3. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 32/01, 42/03, 63/08 и 76/11) и члана 115. став (1) Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", број 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), поступајући по Захтјеву Јавног предузећа за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Општине Нови Град Сарајево "ЛОКОМ" д.о.о. Сарајево, за престанак рада удружења, доноси

#### РЈЕШЕЊЕ

1. Престaje са радом Удружење за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот", са сједиштем у Сарајеву, улица Добринјске болнице bb до броја 4, по сили закона.
2. Брише се из Регистра удружења Министарства правде Босне и Херцеговине, упис извршен за Удружење за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот", под регистарским бројем RU-932, Књига I, од 16.03.2010. године.
3. Налаже се Скупштини Удружења да након измирења обавеза Удружења, преосталу имовина и средства додijели на начин утврђен Statutom Удружења и то другом регистрованом удружењу или фондацији, које има исте или сличне циљеве и дјелатности и о томе обавјести Министарство правде Босне и

Херцеговине у року од 15 дана од дана пријема овог Рјешења.

4. Ово Рјешење ступа на снагу даном доношења.

5. Ово Рјешење ће се објавити у "Службеном гласнику БиХ".

#### Образложење

Министарству правде Босне и Херцеговине се Захтјевом број 2337/14 од 24.12.2014. године обратило Јавно предузеће за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Општине Нови Град Сарајево "ЛОКОМ" д.о.о. Сарајево, за pokretanje поступка за престанак рада и брисање удружења из Регистра по сили закона Удружења за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот" (*у даљем тексту: Удружење*). Уз Захтјев достављена је и Пријава, број 2070/14 од 13.11.2014. године, коју је ово Јавно предузеће упутило Пореској управи ФБиХ-Средишњи уред, као и Одговор на представку овог Јавног предузећа, сачињен од стране Кантоналне управе за инспекцијске послове Кантона Сарајево од 09.12.2014. године.

У Захтјеву, број и датум предњи, наведено је да је ово Јавно предузеће дана 13.11.2014. године пријавило Пореској управи ФБиХ-Средишњи уред, постојање основане сумње да Удружење дјелује незаконито.

Узимајући у обзир да је у истом Захтјеву наведено да Инспекторат рада, заштите на раду, социјалне заштите и проsvjetne инспекције у сарадњи са Инспекторатом ветеринарске инспекције при Кантоналној управи за инспекцијске послове Кантона Сарајево није утврдио постојање удружења на адреси: улица Добринјске болнице bb, Сарајево, те да нису могли провести инспекцијски надзор, то од Министарства правде Босне и Херцеговине траже поступање у складу са чланом 51. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине (*у даљем тексту: Закон*).

У Пријави, број 2070/14 од 13.11.2014. године, коју је ово Јавно предузеће упутило Пореској управи ФБиХ-Средишњи уред, као разлог подношења исте наводи се постојање основане сумње да Удружење:

- не води књиговодство по контном плану за непрофитна удружења,
- не примjenjuje федералне računovodstvene standarde,
- не подноси računovodstvene iskaze nadležnoj Poreznoj управи и
- злоупотребљава donacije.

Уз Захтјев је достављен Одговор на представку од 09.12.2014. године, којег су Инспекторат рада, заштите на раду, социјалне заштите и проsvjetne инспекције и Инспекторат ветеринарске инспекције при Кантоналној управи за инспекцијске послове Кантона Сарајево упутили Јавном предузећу за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Општине Нови Град Сарајево "ЛОКОМ" д.о.о. Сарајево. У Одговору је наведено да су поступајући инспектори рада и ветеринарски инспектори дана 03.12.2014. године и 04.12.2014. године обишли адресе сједишта удружења наведених у Пријави, те да на назаћеним адресама нису утврдили постојање наведених удружења, између осталог ни Удружења за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот", услјед чега се није мoга провести инспекцијски надзор.

Разматрајући наводе Захтјева, као и прилога уз Захтјев, Министарство правде Босне и Херцеговине је увидом у стање службене евиденције утврдило сљједече:

- Да је Удружење за заштиту и добробит животиња у БиХ "Живот" уписано у Регистар удружења Министарства правде Босне и Херцеговине на основу Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине, под регистарским бројем 932, књига I Регистра, дана 16.03.2010. године, на основу Рјешења Министарства, број УП08-07-1-255/10 од 16.03.2010. године;



- Bosni i Hercegovini, pod registarskim brojem: RU-808, Knjiga I, od 20.04.2009. godine.
3. Nalaže se Skupštini Udruge da nakon izmirenja obveza Udruge, preostalu imovina i sredstva dodijeli na način utvrđen Statutom Udruge i to drugoj registriranoj udruzi ili zakladi, koja ima iste ili slične ciljeve i djelatnosti i o tome obavijesti Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine u roku od 15 dana od dana prijema ovog Rješenja.
  4. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja.
  5. Ovo Rješenje će se objaviti u "Službenom glasniku BiH".

#### Obrazloženje

Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine se Zahtjevom broj: 2337/14 od 24.12.2014. godine obratilo Javno poduzeće za upravljanje, zaštitu i održavanje objekata u vlasništvu Općine Novi Grad Sarajevo "LOKOM" d.o.o. Sarajevo, za pokretanje postupka za prestanak rada i brisanje udruge iz Registra po sili zakona Udruge: Prijatelji životinja u Bosni i Hercegovini (*u daljnjem tekstu: Udruga*). Uz Zahtjev dostavljena je i Prijava, broj: 2070/14 od 13.11.2014. godine, koju je ovo Javno poduzeće uputilo Poreznoj upravi FBiH - Središnji ured, kao i Odgovor na predstavku ovog Javnog poduzeća, sačinjenog od strane Županijske uprave za inspeksijske poslove Županije Sarajevo od 09.12.2014. godine.

U Zahtjevu, broj i datum prednji, navedeno je da je ovo Javno poduzeće dana 13.11.2014. godine prijavilo Poreznoj upravi FBiH - Središnji ured, postojanje osnovane sumnje da Udruga djeluje nezakonito.

Uzimajući u obzir da je u istom Zahtjevu navedeno da Inspektorat rada, zaštite na radu, socijalne zaštite i prosvjetne inspekcije u suradnji s Inspektoratom veterinarske inspekcije pri Županijskoj upravi za inspeksijske poslove Županije Sarajevo nije utvrdio postojanje udruge na adresi: ulica Maguda broj 1, Sarajevo, te da nisu mogli provesti inspeksijski nadzor, te od Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine traže postupanje u skladu s člankom 51. Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine (*u daljnjem tekstu: Zakon*).

U Prijavi, broj: 2070/14 od 13.11.2014. godine, koju je ovo Javno poduzeće uputilo Poreznoj upravi FBiH - Središnji ured, kao razlog podnošenja iste navodi se postojanje osnovane sumnje da Udruga:

- ne vodi knjigovodstvo po kontnom planu za neprofitne udruge,
- ne primjenjuje federalne računovodstvene standarde,
- ne podnosi računovodstvene iskaze nadležnoj Poreznoj upravi i
- zloupotrebljava donacije.

Uz Zahtjev je dostavljen Odgovor na predstavku od 09.12.2014. godine, kojeg su Inspektorat rada, zaštite na radu, socijalne zaštite i prosvjetne inspekcije i Inspektorat veterinarske inspekcije pri Županijskoj upravi za inspeksijske poslove Županije Sarajevo uputili Javnom poduzeću za upravljanje, zaštitu i održavanje objekata u vlasništvu Općine Novi Grad Sarajevo "LOKOM" d.o.o. Sarajevo. U Odgovoru je navedeno da su postupajući inspektori rada i veterinarski inspektori dana 03.12.2014. godine i 04.12.2014. godine obišli adrese sjedišta udruga navedenih u Prijavi, te da na naznačenim adresama nisu utvrdili postojanje navedenih udruga, između ostalog ni Udruge: Prijatelji životinja u Bosni i Hercegovini, uslijed čega se nije mogao provesti inspeksijski nadzor.

Razmatrajući navode Zahtjev, kao i priloga uz Zahtjev, Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine je uvidom u stanje službene evidencije utvrdilo sljedeće:

- Da je Udruga: Prijatelji životinja u Bosni i Hercegovini upisana u Registar udruga Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine na temelju Zakona o

udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine, pod registarskim brojem 808, knjiga I Registra, dana 20.04.2009. godine, na temelju Rješenja Ministarstva, broj: UP08-07-1-516/09 od 20.04.2009. godine;

- Da je u točki 1. navedenog Rješenja Ministarstva upisano sjedište Udruge: Sarajevo, ulica Maguda broj 1;
- Da su u točki 6. Rješenja, broj i datum prednji, upisane osobe ovlaštene za zastupanje Udruge u pravnom prometu, i to: Maida Šabeta, predsjednica Udruge i predsjednica Upravnog odbora Udruge i Maja Štabek, zamjenica predsjednice Udruge i zamjenica predsjednice Upravnog odbora Udruge;
- Da je Statutom Udruge, broj: 01-03/08 od 20.03.2009. godine, propisano da se redovne sjednice Skupštine Udruge održavaju najmanje jedanput godišnje, te da se o radu sjednica Skupštine Udruge vodi zapisnik, koji se trajno čuva u arhivi Udruge;
- Da je Statutom Udruge, broj i datum prednji, propisana dužina trajanja mandata predsjednika i zamjenika predsjednika Udruge i iznosi dvije godine, s mogućnošću ponovnog imenovanja;
- Da Udruga od dana upisa u Registar nije ovom Ministarstvu podnijela zahtjev za izmjenu i dopunu registracije, odnosno nije prijavila promjenu činjenica koje su upisane u Registar, a što je bila dužna u skladu s člankom 43. stavak 1. Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine podnijeti ovom Ministarstvu u roku od 30 dana od dana izvršene promjene.

S ciljem utvrđivanja odlučnih činjenica u postupku po Zahtjevu za prestanak rada Udruge, u skladu s člankom 51.a stavak 2. Zakona, Ministarstvo je uputilo akt broj: UP08-07-1-12096/14 od 04.02.2015. godine i zatražilo od Udruge da u roku od 15 dana od prijema ovog akta dostavi sljedeće dokaze:

1. Popis članova Udruge, koje je Udruga dužna voditi, na temelju članka 15. stavak 2. Zakona i
2. Zapisnike o održavanju sjednica Skupštine Udruge, u skladu s člankom 21. Statuta Udruge.

Obavijest Ministarstva, broj i datum prednji, upućenu Udruzi: Prijatelji životinja u Bosni i Hercegovini, redovnom poštom 10.02.2015. godine, na gore navedenu adresu sjedišta Udruge, nije uručeno zbog toga što je primatelj na naznačenoj adresi nepoznat, o čemu postoji dokaz u spisu. Stoga je dostavljanje Obavijesti izvršeno javnim priopćenjem, isticanjem na oglasnoj ploči Ministarstva dana 12.02.2015. godine, te se isto, u skladu s člankom 85. Zakona o upravnom postupku, istekom roka od 15 dana, od dana isticanja na oglasnoj ploči smatra uredno dostavljenim.

U svrhu utvrđivanja odlučnih činjenica, Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine je ponovno uputilo akt broj: UP08-07-1-12096/14 od 12.03.2015. godine i predsjednici Udruge, Šabeta Maidi, u kojem aktu je dano obrazloženje postojeće sporne pravne situacije i kojim se ponovno urgiralo radi dostave traženih dokaza. Ovaj akt je uredno zaprimljen dana 16.03.2015. godine, o čemu postoji dokaz u spisu, ali predsjednica Udruge, Šabeta Maida, nije postupila po aktu ovog Ministarstva i dostavila tražene dokaze.

Iz naprijed navedenog može se konstatirati da je Ministarstvo, u cilju potpunog utvrđivanja materijalne istine, u dva navrata od nadležnog tijela Udruge, zatražilo dokaze u svrhu utvrđivanja relevantnih činjenica o djelovanju Udruge, te upozorilo odgovornu osobu Udruge da će, u slučaju nedostavljanja traženih dokaza postupiti u skladu s člankom 51.a stavak 3. Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine.

Članak 51.a Zakona glasi:

## "Članak 51.a

1. Udruga ili zaklada prestaje raditi ako:
  - a) nadležno tijelo udruge, odnosno zaklade donese odluku o prestanku rada ili odluku o pripajanju, razdvajanju ili transformaciji udruge odnosno zaklade;
  - b) se utvrdi da je udruga ili zaklada prestala djelovati.
2. Smatrat će se da je udruga prestala djelovati ako:
  - a) je proteklo dvostruko više vremena od vremena utvrđenog statutom udruge za održavanje skupštine, a skupština udruge nije održana;
  - b) se broj članova udruge smanji ispod broja tri.
3. Kada Ministarstvo utvrdi činjenice iz st. 1. i 2. ovog članka, donosi rješenje o prestanku rada udruge, odnosno zaklade."
 

Dakle, Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine poduzelo je sve aktivnosti kako bi Udruzi: Prijatelji životinja u Bosni i Hercegovini bilo omogućeno da se:

- izjasni na navode iz Zahtjeva Javnog poduzeća za upravljanje, zaštitu i održavanje objekata u vlasništvu Općine Novi Grad Sarajevo "LOKOM" d.o.o. Sarajevo, broj: 2337/14 od 24.12.2014. godine,
- izjasni na navode iz Prijave, broj: 2070/14 od 13.11.2014. godine, koju je ovo Javno poduzeće uputilo Poreznoj upravi FBiH - Središnji ured,
- izjasni na navode iz Odgovora na predstavku od 09.12.2014. godine, sačinjen od strane Županijske uprave za inspeksijske poslove Županije Sarajevo, kao i da
- da dostavi dokaze zatražene aktima Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, u pogledu djelovanja Udruge.

Obzirom da Udruga nije poduzela bilo kakvu radnju glede otklanjanja sumnje o aktivnostima i djelovanju Udruge, niti je dostavila očitovanje po bilo kom od naprijed navedenih akata, iako je na nedvosmislen način bila upozorena da Udruga može prestati s radom po sili zakona, smatra se da su se stekli uvjeti za donošenje rješenja o prestanku rada Udruge, sukladno odredbama članka 51.a Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine.

Sukladno naprijed navedenom, odlučeno je kao u dispozitivu Rješenja.

**Pouka o pravnom lijeku**

Protiv ovog Rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom pred Sudom Bosne i Hercegovine. Rok za podnošenje tužbe je 60 dana od dana prijema ovog Rješenja.

Broj UP08-07-1-516/09  
17. travnja 2015. godine  
Sarajevo

Ministar  
**Josip Grubeša**, v. r.

Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 51. i 51a. stav 3. Zakona o udružima i fondacijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 32/01, 42/03, 63/08 i 76/11) i člana 115. stav (1) Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH" broj 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), поступајући по Захтјеву Јавног предузећа за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Опћине Нови Град Сарајево "ЛОКОМ" д.о.о. Сарајево, за престанак рада удружења, доноси

**РЈЕШЕЊЕ**

1. Престаје са радом Удружење: Пријатељи животиња у Босни и Херцеговини, са сједиштем у Сарајеву, улица Магуда број 1, по сили закона.

2. Брише се из Регистра удружења Министарства правде Босне и Херцеговине, упис извршен за Удружење: Пријатељи животиња у Босни и Херцеговини, под регистарским бројем: РУ-808, Књига I, од 20.04.2009. године.
3. Налаже се Скупштини Удружења да након измирења обавеза Удружења, преосталу имовина и средства додијели на начин утврђен Статутом Удружења и то другом регистрованој удружењу или фондацији, које има исте или сличне циљеве и дјелатности и о томе обавијести Министарство правде Босне и Херцеговине у року од 15 дана од дана пријема овог Рјешења.
4. Ово Рјешење ступа на снагу даном доношења.
5. Ово Рјешење ће се објавити у "Службеном гласнику БиХ".

**Образложење**

Министарству правде Босне и Херцеговине се Захтјевом број: 2337/14 од 24.12.2014. године обратило Јавно предузеће за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Опћине Нови Град Сарајево "ЛОКОМ" д.о.о. Сарајево, за покретање поступка за престанак рада и брисање удружења из Регистра по сили закона Удружења: Пријатељи животиња у Босни и Херцеговини (у даљем тексту: Удружење). Уз Захтјев достављена је и Пријава, број: 2070/14 од 13.11.2014. године, коју је ово Јавно предузеће упутило Пореској управи ФБиХ - Сређишњи уред, као и Одговор на представку овог Јавног предузећа, сачињеног од стране Кантоналне управе за инспекијске послове Кантона Сарајево од 09.12.2014. године.

У Захтјеву, број и датум предњи, наведено је да је ово Јавно предузеће дана 13.11.2014. године пријавило Пореској управи ФБиХ-Сређишњи уред, постојање основане сумње да Удружење дјелује незаконито.

Узимајући у обзир да је у истом Захтјеву наведено да Инспекторат рада, заштите на раду, социјалне заштите и просвјетне инспекије у сарадњи са Инспекторатом ветеринарске инспекије при Кантоналној управи за инспекијске послове Кантона Сарајево није утврдио постојање удружења на адреси: улица Магуда број 1, Сарајево, те да нису могли провести инспекијски надзор, то од Министарства правде Босне и Херцеговине траже поступање у складу са чланом 51. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Закон).

У Пријави, број: 2070/14 од 13.11.2014. године, коју је ово Јавно предузеће упутило Пореској управи ФБиХ - Сређишњи уред, као разлог подношења исте наводи се постојање основане сумње да Удружење:

- не води књиговодство по контном плану за непрофитна удружења,
- не примјењује федералне рачуноводствене стандарде,
- не подноси рачуноводствене исказе надлежној Пореској управи и
- злоупотребљава донације.

Уз Захтјев је достављен Одговор на представку од 09.12.2014. године, којег су Инспекторат рада, заштите на раду, социјалне заштите и просвјетне инспекије и Инспекторат ветеринарске инспекије при Кантоналној управи за инспекијске послове Кантона Сарајево упутили Јавном предузећу за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Опћине Нови Град Сарајево "ЛОКОМ" д.о.о. Сарајево. У Одговору је наведено да су поступајући инспектори рада и ветеринарски инспектори дана 03.12.2014. године и 04.12.2014. године обишли адресе сједишта удружења наведених у Пријави, те да на

назначеним адресама нису утврдили постојање наведених удружења, између осталог ни Удружења: Пријатељи животиња у Босни и Херцеговини, услјед чега се није мога провести инспекцијски надзор.

Разматрајући наводе Захтјев, као и прилога уз Захтјев, Министарство правде Босне и Херцеговине је увидом у стање службене евиденције утврдило слиједеће:

- Да је Удружење: Пријатељи животиња у Босни и Херцеговини уписано у Регистар удружења Министарства правде Босне и Херцеговине на основу Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине, под регистарским бројем 808, књига I Регистра, дана 20.04.2009. године, на основу Рјешења Министарства, број: УП08-07-1-516/09 од 20.04.2009. године;
- Да је у Тачки 1. наведеног Рјешења Министарства уписано сједиште Удружења: Сарајево, улица Магуда број 1;
- Да су у Тачки 6. Рјешења, број и датум предњи, уписана лица овлаштена за заступање Удружења у правном промету, и то: Маида Шабета, председница Удружења и председница Управног одбора Удружења и Маја Штабек, замјеница председнице Удружења и замјеница председнице Управног одбора Удружења;
- Да је Статутом Удружења, број: 01-03/08 од 20.03.2009. године, прописано да се редовне сједнице Скупштине Удружења одржавају најмање једанпут годишње, те да се о раду сједница Скупштине Удружења води записник, који се трајно чува у архиви Удружења;
- Да је Статутом Удружења, број и датум предњи, прописана дужина трајања мандата председника и замјеника председника Удружења и износи двије године, с могућношћу поновног именовања;
- Да Удружење од дана уписа у Регистар није овом Министарству поднијело захтјев за измјену и допуну регистрације, односно није пријавило промјену чињеница које су уписане у Регистар, а што је било дужно у складу са чланом 43. став 1. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине поднијети овом Министарству у року од 30 дана од дана извршене промјене.

Са циљем утврђивања одлучних чињеница у поступку по Захтјеву за престанак рада Удружења, у складу са чланом 51.а став 2. Закона, Министарство је упутило акт број: УП08-07-1-12096/14 од 04.02.2015. године и затражило од Удружења да у року од 15 дана од пријема овог акта достави слиједеће доказе:

1. Списак чланова Удружења, које је Удружење дужно водити, на основу члана 15. став 2. Закона и Записнике о одржавању сједница Скупштине Удружења, у складу са чланом 21. Статута Удружења.

Обавјештење Министарства, број и датум предњи, упућено Удружењу: Пријатељи животиња у Босни и Херцеговини, редовном поштом 10.02.2015. године, на горе наведену адресу сједишта Удружења, није уручено због тога што је приматељ на назначеној адреси непознат, о чему постоји доказ у спису. Стога је достављање Обавјештења извршено јавним саопћењем, истицањем на огласној плочи Министарства дана 12.02.2015. године, те се исто, у складу са чланом 85. Закона о управном поступку, протеклом рока од 15 дана, од дана истицања на огласној плочи сматра уредно достављеним.

У сврху утврђивања одлучних чињеница, Министарство правде Босне и Херцеговине је поновно упутило акт број: УП08-07-1-12096/14 од 12.03.2015. године и председници Удружења, Шабета Маиди, у којем акту је дато образложење постојеће спорне правне ситуације и којим се поновно ургирало ради доставе тражених доказа. Овај акт је уредно заprimљен дана 16.03.2015. године, о чему постоји доказ у спису, али председница Удружења, Шабета Маида, није поступила по акту овог Министарства и доставила тражене доказе.

Из напријед наведеног може се констатовати да је Министарство, у циљу потпуног утврђивања материјалне истине, у два наврата од надлежног органа Удружења, затражило доказе у сврху утврђивања релевантних чињеница о дјеловању Удружења, те упозорило одговорну особу Удружења да ће, у случају недостављања тражених доказа поступити у складу са чланом 51.а став 3. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине.

Члан 51.а Закона гласи:

"Члан 51.а

1. Удружење или фондација престаје радити ако:
  - а) надлежни орган удружења, односно фондације донесе одлуку о престанку рада или одлуку о припајању, раздвајању или трансформацији удружења односно фондације;
  - б) се утврди да је удружење или фондација престала дјеловати.
2. Сматрат ће се да је удружење престало дјеловати ако:
  - а) је протекло двоструко више времена од времена утврђеног статутом удружења за одржавање скупштине, а скупштина удружења није одржана;
  - б) се број чланова удружења смањи испод броја три.
3. Када Министарство утврди чињенице из ст. 1. и 2. овог члана, доноси рјешење о престанку рада удружења, односно фондације."

Дакле, Министарство правде Босне и Херцеговине предузело све активности како би Удружењу: Пријатељи животиња у Босни и Херцеговини било омогућено да се:

- изјасни на наводе из Захтјева Јавног предузећа за управљање, заштиту и одржавање објеката у власништву Општине Нови Град Сарајево "ЛОКОМ" д.о.о. Сарајево, број: 2337/14 од 24.12.2014. године,
- изјасни на наводе из Пријаве, број: 2070/14 од 13.11.2014. године, коју је ово Јавно предузеће упутило Пореској управи ФБиХ - Средишњи уред,
- изјасни на наводе из Одговора на представку од 09.12.2014. године, сачињен од стране Кантоналне управе за инспекцијске послове Кантона Сарајево, као и да
- да достави доказе затражене актима Министарства правде Босне и Херцеговине, у погледу дјеловања Удружења.

Обзиром да Удружење није подузело било какву радњу у погледу отклањања сумње о активностима и дјеловању Удружења, нити је доставило очитовање по било ком од напријед наведених аката, иако је на недвосмислен начин било упозорено да Удружење може престати са радом по сили закона, има се сматрати да су се стекли услови за доношење рјешења о престанку рада Удружења, сходно одредбама члана 51.а Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине.

Сходно напријед наведеном, одлучено је као у диспозитиву Рјешења.

**Поука о правном лијеку**

Против овог Рјешења није допуштена жалба, али се може покренути управни спор тужбом пред Судом Босне и Херцеговине. Рок за подношење тужбе је 60 дана од дана пријема овог Рјешења.

Број УП08-07-1-516/09

17. априла 2015. године

Сарајево

Министар

Јосип Грубеша, с. р.

Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 51. i 51a. stav 3. Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 32/01, 42/03, 63/08 i 76/11) i člana 115. stav (1) Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", broj 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), postupajući po Zahtjevu Javnog preduzeća za upravljanje, zaštitu i održavanje objekata u vlasništvu Općine Novi Grad Sarajevo "LOKOM" d.o.o. Sarajevo, za prestanak rada udruženja, donosi

**RJEŠENJE**

1. Prestaje sa radom Udruženje: Prijatelji životinja u Bosni i Hercegovini, sa sjedištem u Sarajevu, ulica Maguda broj 1, po sili zakona.
2. Briše se iz Registra udruženja Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, upis izvršen za Udruženje: Prijatelji životinja u Bosni i Hercegovini, pod registarskim brojem: RU-808, Knjiga I, od 20.04.2009. godine.
3. Nalaže se Skupštini Udruženja da nakon izmirenja obaveza Udruženja, preostalu imovina i sredstva dodijeli na način utvrđen Statutom Udruženja i to drugom registrovanom udruženju ili fondaciji, koje ima iste ili slične ciljeve i djelatnosti i o tome obavijesti Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine u roku od 15 dana od dana prijema ovog Rješenja.
4. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja.
5. Ovo Rješenje će se objaviti u "Službenom glasniku BiH".

**Образложење**

Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine se Zahtjevom broj: 2337/14 od 24.12.2014. godine obratilo Javno preduzeće za upravljanje, zaštitu i održavanje objekata u vlasništvu Općine Novi Grad Sarajevo "LOKOM" d.o.o. Sarajevo, za pokretanje postupka za prestanak rada i brisanje udruženja iz Registra po sili zakona Udruženja: Prijatelji životinja u Bosni i Hercegovini (*u daljem tekstu: Udruženje*). Uz Zahtjev dostavljena je i Prijava, broj: 2070/14 od 13.11.2014. godine, koju je ovo Javno preduzeće uputilo Poreskoj upravi FBiH - Središnji ured, kao i Odgovor na predstavku ovog Javnog preduzeća, sačinjenog od strane Kantonalne uprave za inspeksijske poslove Kantona Sarajevo od 09.12.2014. godine.

U Zahtjevu, broj i datum prednji, navedeno je da je ovo Javno preduzeće dana 13.11.2014. godine prijavilo Poreskoj upravi FBiH - Središnji ured, postojanje osnovane sumnje da Udruženje djeluje nezakonito.

Uzimajući u obzir da je u istom Zahtjevu navedeno da Inspektorat rada, zaštite na radu, socijalne zaštite i prosvjetne inspekcije u saradnji sa Inspektoratom veterinarske inspekcije pri Kantonalnoj upravi za inspeksijske poslove Kantona Sarajevo nije utvrdio postojanje udruženja na adresi: ulica Maguda broj 1, Sarajevo, te da nisu mogli provesti inspeksijski nadzor, to od Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine traže postupanje u skladu sa članom 51. Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine (*u daljem tekstu: Zakon*).

U Prijavi, broj: 2070/14 od 13.11.2014. godine, koju je ovo Javno preduzeće uputilo Poreskoj upravi FBiH - Središnji ured,

kao razlog podnošenja iste navodi se postojanje osnovane sumnje da Udruženje:

- ne vodi knjigovodstvo po kontnom planu za neprofitna udruženja,
- ne primjenjuje federalne računovodstvene standarde,
- ne podnosi računovodstvene iskaze nadležnoj Poreskoj upravi i
- zloupotrebljava donacije.

Uz Zahtjev je dostavljen Odgovor na predstavku od 09.12.2014. godine, kojeg su Inspektorat rada, zaštite na radu, socijalne zaštite i prosvjetne inspekcije i Inspektorat veterinarske inspekcije pri Kantonalnoj upravi za inspeksijske poslove Kantona Sarajevo uputili Javnom preduzeću za upravljanje, zaštitu i održavanje objekata u vlasništvu Općine Novi Grad Sarajevo "LOKOM" d.o.o. Sarajevo. U Odgovoru je navedeno da su postupajući inspektori rada i veterinarski inspektori dana 03.12.2014. godine i 04.12.2014. godine obišli adrese sjedišta udruženja navedenih u Prijavi, te da na naznačenim adresama nisu utvrdili postojanje navedenih udruženja, između ostalog ni Udruženja: Prijatelji životinja u Bosni i Hercegovini, uslijed čega se nije moga provesti inspeksijski nadzor.

Razmatrajući navode Zahtjev, kao i priloga uz Zahtjev, Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine je uvidom u stanje službene evidencije utvrdilo slijedeće:

- Da je Udruženje: Prijatelji životinja u Bosni i Hercegovini upisano u Registar udruženja Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine na osnovu Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine, pod registarskim brojem 808, knjiga I Registra, dana 20.04.2009. godine, na osnovu Rješenja Ministarstva, broj: UP08-07-1-516/09 od 20.04.2009. godine;
- Da je u Tački 1. navedenog Rješenja Ministarstva upisano sjedište Udruženja: Sarajevo, ulica Maguda broj 1;
- Da su u Tački 6. Rješenja, broj i datum prednji, upisana lica ovlaštena za zastupanje Udruženja u pravnom prometu, i to: Maida Šabeta, predsjednica Udruženja i predsjednica Upravnog odbora Udruženja i Maja Štabek, zamjenica predsjednice Udruženja i zamjenica predsjednice Upravnog odbora Udruženja;
- Da je Statutom Udruženja, broj: 01-03/08 od 20.03.2009. godine, propisano da se redovne sjednice Skupštine Udruženja održavaju najmanje jedanput godišnje, te da se o radu sjednica Skupštine Udruženja vodi zapisnik, koji se trajno čuva u arhivi Udruženja;
- Da je Statutom Udruženja, broj i datum prednji, propisana dužina trajanja mandata predsjednika i zamjenika predsjednika Udruženja i iznosi dvije godine, s mogućnošću ponovnog imenovanja;
- Da Udruženje od dana upisa u Registar nije ovom Ministarstvu podnijelo zahtjev za izmjenu i dopunu registracije, odnosno nije prijavilo promjenu činjenica koje su upisane u Registar, a što je bilo dužno u skladu sa članom 43. stav 1. Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine podnijeti ovom Ministarstvu u roku od 30 dana od dana izvršene promjene.

Sa ciljem utvrđivanja odlučnih činjenica u postupku po Zahtjevu za prestanak rada Udruženja, u skladu sa članom 51.a stav 2. Zakona, Ministarstvo je uputilo akt broj: UP08-07-1-12096/14 od 04.02.2015. godine i zatražilo od Udruženja da u roku od 15 dana od prijema ovog akta dostavi slijedeće dokaze:

1. Spisak članova Udruženja, koje je Udruženje dužno voditi, na osnovu člana 15. stav 2. Zakona i





formiranje športskih saveza Bosne i Hercegovine, način organiziranja, te da se za jedan šport na razini Bosne i Hercegovine može osnovati samo jedan športski savez,

- da je na temelju odluka entitetskih športskih saveza o dobrovoljnom udruživanju kod Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, dana 26.6.2012. godine registriran Taekwondo savez Bosne i Hercegovine, iz kog razloga podnositelj zahtjeva smatra da prestaje potreba za ITF Taekwon-do savezom Bosne i Hercegovine, koji ionako ne funkcionira.

Iz prednjih razloga, podnositelj zahtjeva predlaže da se u skladu sa Zakonom o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine izvrši brisanje ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine.

Razmatrajući navode Zahtjeva, kao i priloga uz Zahtjev, u kontekstu odredaba pozitivnih propisa, Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine je nakon uvida u stanje službene evidencije utvrdilo sljedeće:

- da je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine, upisan u Registar udruga, na temelju Rješenja Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine Broj: 08-50.1-1-123/06 od 10.10.2006. godine, u skladu sa Zakonom o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 32/01 i 42/03);
- da je u točki 1. navedenog Rješenja Ministarstva upisano sjedište Saveza: Sarajevo, ulica Grbavička broj 4;
- da su u točki 6. Rješenja, broj i datum prednji, upisane osobe ovlaštena za zastupanje Saveza u pravnom prometu, i to: Said Durdžić, predsjednik Skupštine i Osme Malić tajnik;
- da je Statutom Saveza Broj: 02/06 od 10.08.2006. godine, u članku 1. propisano da je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine, udruga koja je osnovana na Osnivačkoj skupštini održanoj 10.08.2006. godine u Sarajevu;
- da Skupštinu Saveza čine predstavnici ispred taekwon-do klubova, i to po dva predstavnika iz svakog kluba;
- da se Skupština Saveza saziva po potrebi, a najmanje jednom godišnje;
- da Skupština ima kvorum za rad, ako Skupštini nazoči više od polovine ukupnog broja članova;
- da je Statutom Saveza propisana dužina trajanja mandata predsjednika i potpredsjednika Saveza, predsjednika Skupštine, članova Upravnog odbora, Direktora, članova Nadzornog odbora, kao i članova drugih tijela i povjerenstava ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, u trajanju od četiri godine;
- da udruga od dana upisa u Registar nije ovom Ministarstvu podnijela zahtjev za izmjenu i dopunu registracije, odnosno nije prijavila promjenu činjenica koje su upisane u Registar, a što je bila dužna, u skladu s člankom 43. stavak 1. Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine, u roku od 30 dana od dana izvršene promjene, kao i
- da ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine nije reorganizirao i uskladio svoje normative akte s odredbama članka 73. Zakona o športu u Bosni i Hercegovini.

Ministarstvo je u skladu s člankom 51. a stavak (3) Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine, u cilju utvrđivanja činjenica u postupku po Zahtjevu za prestanak rada Udruge, uputilo akt ITF Taekwon-do savezu Bosne i Hercegovine Broj:

UP09-07-1-508/15 od 18.03.2015. godine, u čijem prilogu je dostavljen i akt podnositelja zahtjeva, radi izjašnjavanja po navodima istog, a koji se između ostalog odnosi i na neodržavanje sjednica Skupštine Saveza, u skladu sa Statutom Saveza Broj: 02/06 od 10.08.2006. godine, kao i na ostale navode iz zahtjeva.

Sukladno navedenom, Ministarstvo je zatražilo dostavu ovjerenih fotokopija sljedećih dokumenata:

1. Zapisnike s redovnih sjednica Skupština ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, u skladu s člankom 17. Statuta Saveza, za 2009. 2010. 2011. 2012. 2013. i 2014. godinu;
2. Zapisnike s izvanrednih/tematskih sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, (ako su održane), u skladu s člankom 17. Statuta Saveza;
3. Izvode o verifikaciji mandata izabranih članova s održanih sjednica Skupštine;
4. Poslovnik o radu Skupštine Saveza,
5. Naloge Nadzornog Odbora Saveza o utvrđenim činjenicama, ako ih je bilo i
6. Popis članova Saveza, u skladu s člankom 15. stavak 2. Zakona o udrugama i zakladama Bosne i Hercegovine.

Istovremeno je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine pozvan da Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine, u roku od 30 dana od dana prijema navedenog akta, dostavi traženo, kako bi Ministarstvo u skladu s čl. 51 a Zakona odlučilo o zahtjevu Taekwon-do Kluba "OZON" Han Pijesak.

Navedeni akt Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, upućen je redovnom poštom i uručen ITF Taekwon-do savezu Bosne i Hercegovine 23.03.2015. godine, o čemu postoji dokaz u spisu.

ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine je 10.04. 2015. godine Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine dostavio akt Broj: RB.10-04/15 od 04.04.2015. godine, potpisan od strane Talić Ramiza, predsjednika Saveza, u kome je navedeno:

- Da ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine radi bez prestanka od 1993. godine;
- Da je gospodin Zoran Savić, predsjednik Taekwon-do Kluba "OZON" Han Pijesak, bio 2008. godine predsjednik Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, a Duško Kusmuk, predsjednik Upravnog odbora, te da isti nisu izvršili obveze da obavijeste i dostave izvješće s proširene skupštine, kako bi tada riješili usklađivanje;
- Da navedenim osobama nije bilo do Državnog saveza, te da gospodin Savić nema ingerencija nad ITF Taekwon-do savezom Bosne i Hercegovine;
- Da je novi državni savez zaobišao većinu klubova iz Federacije i Republike Srpske.

U prilogu navedenog akta ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine je dostavio i sljedeće dokaze: Poziv Broj: 01-02/13 od 15.2.2013. godine, Specifikaciju Broj: 08-04/15 od 4.4.2015. godine, Odluku Broj: 04-2/13 od 17.2.2013. godine, Zapisnik Broj: 01-04/11 od 28.4.2011. godine, Zapisnik Broj: 01-3/12 od 3.3.2012. godine, Zapisnik Broj: 01-04/10 od 3.4. 2010. godine, Odluku Broj: 02-04/10 od 3.4.2010. godine, Odluku Broj: 03-04/10 od 3.4.2010. godine, Odluku Broj: 04-04/10 od 3.4. 2010. godine, Odluku Broj: 05-04/10 od 3.4.2010. godine, Odluku Broj: 06-04/10 od 3.4.2010. godine, Izvod iz zapisnika Broj: 01-03/09 od 15.3.2009. godine, Izvod iz zapisnika prve izvanredne Skupštine Broj: 02-02/08 od 20.5.2008. godine, i Zapisnik Broj: 01-02/08 od 9.3.2008. godine.

Na temelju navoda iz akta, kao i priloženih dokaza utvrđeno je:

1. Da je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine 9.3.2008. godine održao proširenu sjednicu Skupštine Saveza kojoj je nazočilo 37 taekwon-do klubova i na kojoj je:
  - a) izabran Zoran Savić za predsjednika Skupštine Saveza,
  - b) imenovan sastav Skupštine Saveza koji broji 23 člana.
  - c) imenovan Upravni odbor Saveza koji broji sedam članova,
  - d) imenovan Nadzorni odbor Saveza koji broji tri člana,
  - e) imenovan Malić Osmo za Generalnog tajnika Saveza,
  - f) imenovan Vuković Miroslav za direktora Saveza.
2. Da je 20.5.2008. godine održana Prva izvanredna sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine na kojoj je od 28 pozvanih izaslanika nazočilo 22, te su na istoj proglašeni nevažećim zaključci Skupštine Saveza od 9.3.2008. godine, smijenjen Zoran Savić, član Upravnog odbora Saveza, a na njegovo mjesto imenovan Sijamhodžić Admir.
3. Da je 15.3. 2009. godine održana treća sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine kojoj su nazočili predstavnici devet klubova.
4. Da je 3.4. 2010. godine održana četvrta sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine u sastavu kako je to navedeno u njihovom aktu, kao i 15.3. 2009. godine, koja je isti dan u nastavku zasjedanja održala i Izbornu skupštinu na kojoj je:
  - a) imenovan Durdžić Said za predsjednika Skupštine Saveza,
  - b) imenovan Talić Ramiz za predsjednika Saveza,
  - c) imenovan Malić Osmo za Generalnog tajnika Saveza,
  - d) imenovan Upravni odbor Saveza i
  - e) imenovan Nadzorni odbor Saveza.
5. Da je 28.4. 2011. godine održana peta redovna sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine kojoj su nazočili predstavnici devet klubova, u istom sastavu kao i 15.3. 2008. godine i 3.4.2010. godine, i
6. Da je 3.3. 2012. godine održana treća sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine kojoj su nazočili predstavnici devet klubova.

Iz naprijed navedenog može se konstatirati da je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine od zatraženih dokaza o održanim sjednicama Skupštine Saveza za: 2009., 2010., 2011., 2012., 2013. i 2014. godinu dostavio samo zapisnike sa sjednica Skupštine Saveza za 2009., 2010., 2011. i 2012. godinu, odnosno da ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine nije dostavio dokaze da je održao sjednice Skupštine Saveza 2013. i 2014. godine, iz razloga se može osnovano utvrditi da iste nije ni održao, koju činjenicu je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine potvrdio u svom aktu od 10.4.2015. godine.

Dakle, nesporno je da je posljednja sjednica Skupštine Saveza održana 3.3.2012. godine. Uzmemo li u obzir odredbu članka 17. stavak 1. Statuta ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine kojom je propisano da se Skupština Saveza sastaje po potrebi, a najmanje jednom godišnje, kao i odredbu članka 51.a Zakona o udruagama i zakladama Bosne i Hercegovine, koja glasi:

"Članak 51.a

1. Udruga ili zaklada prestaje raditi ako:
  - a) nadležno tijelo udruge, odnosno zaklade donese odluku o prestanku rada ili odluku o pripajanju, razdvajanju ili transformaciji udruge odnosno zaklade;
  - b) se utvrdi da je udruga ili zaklada prestala djelovati.
2. Smatrat će se da je udruga prestala djelovati ako:
  - a) je proteklo dvostruko više vremena od vremena utvrđenog statutom udruge za održavanje skupštine, a skupština udruge nije održana;
  - b) se broj članova udruge smanji ispod broja tri.
3. Kada Ministarstvo utvrdi činjenice iz st. 1. i 2. ovog članka, donosi rješenje o prestanku rada udruge, odnosno zaklade",

u konkretnom slučaju, nesporno je utvrđeno da je kod ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine proteklo dvostruko više vremena za održavanje sjednice Skupštine Saveza, od vremena utvrđenog Statutom Saveza, a skupština Saveza nije održana.

Pored navedenog, iako je Ministarstvo od ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine zatražilo dostavu i Izvoda o verifikaciji mandata izabranih članova s održanih sjednica Skupštine, Poslovnik o radu Skupštine Saveza, Naloga Nadzornog Odbora Saveza o utvrđenim činjenicama i popis članova Saveza, u skladu s člankom 15. stavak 2. Zakona o udruagama i zakladama Bosne i Hercegovine, isti nisu dostavljeni niti je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine u svom aktu naveo razloge za nedostavljanje traženog. Takvim stavom, i pored činjenice da nisu održane dvije uzastopne sjednice Skupštine Saveza, opravdano se dovodi u pitanje sastav, način rada, kvorum i način donošenja odluka održanih sjednica Skupštine Saveza, kao i članstvo u Savezu, jer nije dostavljen popis članova Saveza, u skladu s člankom 15. stavak 2. Zakona o udruagama i zakladama Bosne i Hercegovine.

Dalje, uzimajući u obzir odredbu članka 32. stavak 2. Zakona o udruagama i zakladama Bosne i Hercegovine kojom je propisano da u slučaju kada je došlo do promjena činjenica koje se upisuju u registar, registrirana udruga ili zaklada ne može poduzimati bilo kakve radnje u pravnom prometu prije donošenja rješenja, odnosno upisa u registar činjenica koje se odnose na promjenu upisa, jasno se nameće zaključak, a na temelju prednje utvrđenog stanja službene evidencije koja se vodi kod Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, da ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine nije prijavio ni jednu promjenu činjenica upisanih u Registru udruuga i to od dana donošenja Rješenja Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine Broj:08-50.1-1-123/06 od 10.10.2006. godine.

Dakle, sve promjene nastale nakon registracije kod ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine nisu mogle proizvoditi pravni učinak, jer iste nisu upisane u Registru udruuga, odnosno nije donijeto Rješenje o upisu promjena od strane Ministarstva. Samim tim, sukladno odredbama Zakona, u slučaju kada je došlo do promjene činjenica koje se upisuju u Registar, kao što je slučaj kod ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, registrirani savez nije mogao poduzimati bilo kakve radnje u pravnom prometu prije donošenja rješenja, odnosno upisa u registar činjenica, koje se odnose na promjenu upisa.

Imajući u vidu da ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine nije otklonio nedostatke na koje je u Zahtjevu ukazao Taekwon-do klub " OZON" Han Pijesak, iz Han Pijeska Broj: 02-5/15 od 12.3.2015. godine, u pogledu aktivnosti i djelovanju Saveza po pitanju održavanja sjednica Skupština Saveza, u skladu sa Statutom Saveza, iako je na nedvosmislen način bilo upozoreno od strane Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, da Savez može prestati s radom po sili zakona, ima

se smatrati da su se stekli uvjeti za donošenje rješenja o prestanku rada Saveza, jer je proteklo dvostruko više vremena od vremena utvrđenog Statutom Saveza za održavanje Skupštine Saveza, a ista nije održana sukladno odredbama članka 51.a Zakona o udruženjima i zakladama Bosne i Hercegovine, odlučeno je kao u dispozitivu Rješenja.

#### Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovog Rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom pred Sudom Bosne i Hercegovine. Rok za podnošenje tužbe je 60 dana od dana prijema ovog Rješenja.

Broj 08-50.1-123/06  
26. svibnja 2015. godine  
Sarajevo

Ministar  
**Josip Grubeša**, v. r.

Министарство правде Босне и Херцеговине, на основу члана 51. и 51а. став 3. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 32/01, 42/03, 63/08 и 76/11) и члана 115. став (1) Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", број 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), поступајући по Захтјеву Таеквон-до клуба "ОЗОН" Хан Пијесак, за престанак рада ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине, доноси

#### РЈЕШЕЊЕ

1. Престаје са радом ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине, са сједиштем у Сарајеву, улица Грбавичка број 34, по сили закона.
2. Брише се из Регистра удружења који се води код Министарства правде Босне и Херцеговине, упис извршен за ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине, под регистарским бројем: РУ-503/06, Књига регистра I, од 10.10.2006. године.
3. Налаже се Скупштини ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине да након распуштања и измирења обавеза Савеза, преосталу имовину и средства Савеза додјели другом регистрованом удружењу или фондацији које има исте или сличне циљеве и дјелатности, и о томе обавијести Министарство правде Босне и Херцеговине, у року од 15 дана од дана пријема овог Рјешења.
4. Ово Рјешење ступа на снагу даном доношења.
5. Ово Рјешење ће се објавити у "Службеном гласнику БиХ".

#### Образложење

Министарству правде Босне и Херцеговине се Захтјевом Број: 02-5/15 од 12.3.2015. године обратио Таеквон-до клуб "ОЗОН" Хан Пијесак, из Хан Пијеска, улица Светосавска бб, за покретање поступка брисања из Регистра удружења ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине, са сједиштем у Сарајеву, улица Грбавичка број 34. Уз Захтјев је достављен Записник са оснивачке скупштине ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине одржане 10.8.2006. године.

Подносилац је у захтјеву између осталог навео:

- да је Таеквон-до клуб "ОЗОН" Хан Пијесак био један од оснивача ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине,
- да наведени савез од свог оснивања не проводи било какве организационе активности,
- да од 2008. године није одржао ни једну сједницу Скупштине Савеза, а и ако је одржао, на исту нису позвани подносилац захтјева и други клубови из Републике Српске, који су били оснивачи тог савеза,

- да члан 22. Закона о спорту у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 27/08 и 102/09) прописује формирање спортских савеза Босне и Херцеговине, начин организовања, те да се за један спорт на нивоу Босне и Херцеговине може основати само један спортски савез,
- да је на основу одлука ентитетских спортских савеза о добровољном удруживању код Министарства правде Босне и Херцеговине, дана 26.6.2012. године регистрован Таеквондо савез Босне и Херцеговине, из ког разлога подносилац захтјева сматра да престаје потреба за ИТФ Таеквон-до савезом Босне и Херцеговине, који ионако не функционише.

Из предњих разлога, подносилац захтјева предлаже да се у складу са Законом о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине изврши брисање ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине.

Разматрајући наводе Захтјева, као и прилога уз Захтјев, у контексту одредаба позитивних прописа, Министарство правде Босне и Херцеговине је након увида у стање службене евиденције утврдило слиједеће:

- да је ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине, уписан у Регистар удружења, на основу Рјешења Министарства правде Босне и Херцеговине Број: 08-50.1-1-123/06 од 10.10.2006. године, у складу са Законом о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 32/01 и 42/03);
- да је у Тачци 1. наведеног Рјешења Министарства уписано сједиште Савеза: Сарајево, улица Грбавичка број 4;
- да су у Тачци 6. Рјешења, број и датум предњи, уписана лица овлаштена за заступање Савеза у правном промету, и то: Саид Дурџић, предсједник Скупштине и Осме Малић секретар;
- да је Статутом Савеза Број: 02/06 од 10.08.2006. године, у члану 1. прописано да је ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине, удружење које је основано на Оснивачкој скупштини одржаној 10.08.2006. године у Сарајеву;
- да Скупштину Савеза чине представници испред таеквон-до клубова, и то по два представника из сваког клуба;
- да се Скупштина Савеза сазива по потреби, а најмање једном годишње;
- да Скупштина има кворум за рад, ако Скупштини присуствује више од половине укупног броја чланова;
- да је Статутом Савеза прописана дужина трајања мандата предсједника и потпредсједника Савеза, предсједника Скупштине, чланова Управног одбора, Директора, чланова Надзорног одбора, као и чланова других органа и комисија ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине, у трајању од четири године;
- да Удружење од дана уписа у Регистар није овом Министарству поднијело захтјев за измјену и допуну регистрације, односно није пријавило промјену чињеница које су уписане у Регистар, а што је било дужно, у складу са чланом 43. став 1. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине, у року од 30 дана од дана извршене промјене, као и
- да ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине није реорганизирао и ускладио своје нормативне

акте са одредбама члана 73. Закона о спорту у Босни и Херцеговини Херцеговине.

Министарство је у складу са чланом 51. а став (3) Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине, у циљу утврђивања чињеница у поступку по Захтјеву за престанак рада Удружења, упутило акт ИТФ Таеквон-до савезу Босне и Херцеговине Број: УП09-07-1-508/15 од 18.03.2015. године, у чијем прилогу је достављен и акт подносиоца захтјева, ради изјашњавања по наводима истог, а који се између осталог односи и на неодржавање сједница Скупштине Савеза, у складу са Статутом Савеза Број: 02/06 од 10.08.2006. године, као и на остале наводе из захтјева.

Сходно наведеном, Министарство је затражило доставу овјерених фотокопија слиједећих докумената:

1. Записнике са редовних сједница Скупштина ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине, у складу са чланом 17. Статута Савеза, за 2009. 2010. 2011. 2012. 2013. и 2014. годину;
2. Записнике са ванредних/тематских сједница Скупштине ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине, (ако су одржане), у складу са чланом 17. Статута Савеза;
3. Изводе о верификацији мандата изабраних чланова са одржаних сједница Скупштине;
4. Пословник о раду Скупштине Савеза,
5. Налогe Надзорног Одбора Савеза о утврђеним чињеницама, ако их је било и
6. Списак чланова Савеза, у складу са чланом 15. став 2. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине.

Истовремено је ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине позван да Министарству правде Босне и Херцеговине, у року од 30 дана од дана пријема наведеног акта, достави тражено, како би Министарство у складу са чл. 51 а Закона одлучило о захтјеву Таеквон-до Клуба "ОЗОН" Хан Пијесак.

Наведени акт Министарства правде Босне и Херцеговине, упућен је редовном поштом и уручен ИТФ Таеквон-до савезу Босне и Херцеговине 23.03.2015. године, о чему постоји доказ у спису.

ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине је 10.04. 2015. године Министарству правде Босне и Херцеговине доставио акт Број: РБ.10-04/15 од 04.04.2015. године, потписан од стране Талић Рамиза, председника Савеза, у коме је наведено:

- Да ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине ради без престанка од 1993. године;
- Да је господин Зоран Савић, председник Таеквон-до Клуба "ОЗОН" Хан Пијесак, био 2008. године председник Скупштине ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине, а Душко Кусмук, председник Управног одбора, те да исти нису извршили обавезе да обавијесте и доставе извјештај са проширене скупштине, како би тада ријешили усклађивање;
- Да наведеним лицима није било до Државног савеза, те да господин Савић нема ингеренција над ИТФ Таеквон-до савезом Босне и Херцеговине;
- Да је нови државни савез заобишао већину клубова из Федерације и Републике Српске.

У прилогу наведеног акта ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине је доставио и сљедеће доказе: Позив Број: 01-02/13 од 15.2.2013. године, Спецификацију Број: 08-04/15 од 4.4.2015. године, Одлуку Број: 04-2/13 од 17.2.2013. године, Записник Број: 01-04/11 од 28.4.2011. године, Записник Број: 01-3/12 од 3.3.2012. године, Записник Број: 01-04/10 од

3.4.2010. године, Одлуку Број: 02-04/10 од 3.4.2010. године, Одлуку Број: 03-04/10 од 3.4.2010. године, Одлуку Број: 04-04/10 од 3.4.2010. године, Одлуку Број: 05-04/10 од 3.4. 2010. године, Одлуку Број: 06-04/10 од 3.4.2010. године, Извод из записника Број: 01-03/09 од 15.3.2009. године, Извод из записника прве ванредне Скупштине Број: 02-02/08 од 20.5.2008. године, и Записник Број: 01-02/08 од 9.3.2008. године.

На основу навода из акта, као и приложених доказа утврђено је:

1. Да је ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине 9.3.2008. године одржао проширену сједницу Скупштине Савеза којој је присуствовало 37 таеквон-до клубова и на којој је:
  - а) изабран Зоран Савић за председника Скупштине Савеза,
  - б) именован састав Скупштине Савеза који броји 23 члана,
  - ц) именован Управни одбор Савеза који броји седам чланова,
  - д) именован Надзорни одбор Савеза који броји три члана,
  - е) именован Малић Осмо за Генералног секретара Савеза,
  - ф) именован Вуковић Мирослав за Директора Савеза.
2. Да је 20.5.2008. године одржана Прва ванредна сједница Скупштине ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине на којој је од 28 позваних делегата присуствовало 22, те су на истој проглашени неважећим закључци Скупштине Савеза од 9.3.2008. године, смијењен Зоран Савић, члан Управног одбора Савеза, а на његово мјесто именован Сијамхоић Адмир.
3. Да је 15.3.2009. године одржана трећа сједница Скупштине ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине којој су присуствовали представници девет клубова.
4. Да је 3.4.2010. године одржана четврта сједница Скупштине ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине у саставу како је то наведено у њиховом акту, као и 15.3.2009. године, која је исти дан у наставку засједања одржала и Изборну скупштину на којој је:
  - а) именован Дурџић Саид за председника Скупштине Савеза,
  - б) именован Талић Рамиз за Председника Савеза,
  - ц) именован Малић Осмо за Генералног секретара Савеза,
  - д) именован Управни одбор Савеза и
  - е) именован Надзорни одбор Савеза.
5. Да је 28.4.2011. године одржана пета редовна сједница Скупштине ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине којој су присуствовали представници девет клубова, у истом саставу као и 15.3.2008. године и 3.4.2010. године, и
6. Да је 3.3.2012. године одржана трећа сједница Скупштине ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине којој су присуствовали представници девет клубова.

Из напријед наведеног може се констатовати да је ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине од затражених доказа о одржаним сједницама Скупштине Савеза за: 2009., 2010., 2011., 2012., 2013. и 2014. годину доставио само

записнике са сједница Скупштине Савеза за 2009., 2010., 2011. и 2012. годину, односно да ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине није доставио доказе да је одржао сједнице Скупштине Савеза 2013. и 2014. године, из разлога се може основано утврдити да исте није ни одржао, коју чињеницу је ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине потврдио у свом акту од 10.4.2015. године.

Дакле, неспорно је да је посљедња сједница Скупштине Савеза одржана 3.3.2012. године. Узмемо ли у обзир одредбу члана 17. став 1. Статута ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине којом је прописано да се Скупштина Савеза састаје по потреби, а најмање једном годишње, као и одредбу члана 51.а Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине, која гласи:

**"Члан 51.а**

1. Удружење или фондација престаје радити ако:
  - а) надлежни орган удружења, односно фондације донесе одлуку о престанку рада или одлуку о припајању, раздвајању или трансформацији удружења односно фондације;
  - б) се утврди да је удружење или фондација престала дјеловати.
2. Сматрат ће се да је удружење престало дјеловати ако:
  - а) је протекло двоструко више времена од времена утврђеног статутом удружења за одржавање скупштине, а скупштина удружења није одржана;
  - б) се број чланова удружења смањи испод броја три.
3. Када Министарство утврди чињенице из ст. 1. и 2. овог члана, доноси рјешење о престанку рада удружења, односно фондације",  
у конкретном случају, неспорно је утврђено да је код ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине протекло двоструко више времена за одржавање сједнице Скупштине Савеза, од времена утврђеног Статутом Савеза, а скупштина Савеза није одржана.

Поред наведеног, иако је Министарство од ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине затражило доставу и Извода о верификацији мандата изабраних чланова са одржаних сједница Скупштине, Пословник о раду Скупштине Савеза, Налоге Надзорног Одбора Савеза о утврђеним чињеницама и списак чланова Савеза, у складу са чланом 15. став 2. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине, исти нису достављени нити је ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине у свом акту навео разлоге за недостављање траженог. Таквим ставом, и поред чињенице да нису одржане двије узастопне сједнице Скупштине Савеза, оправдано се доводи у питање састав, начин рада, кворум и начин доношења одлука одржаних сједница Скупштине Савеза, као и чланство у Савезу, јер није достављен списак чланова Савеза, у складу са чланом 15. став 2. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине.

Даље, узимајући у обзир одредбу члана 32. став 2. Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине којом је прописано да у случају када је дошло до промјена чињеница које се уписују у регистар, регистровано удружење или фондација не може подузмати било какве радње у правном промету прије доношења рјешења, односно уписа у регистар чињеница које се односе на промјену уписа, јасно се намеће закључак, а на основу предње утврђеног стања службене евиденције која се води код Министарства правде Босне и Херцеговине, да ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине није пријавио ни једну промјену чињеница уписаних у Регистру удружења и то од дана доношења Рјешења Министарства правде Босне и Херцеговине Број: 08-50.1-1-123/06 од 10.10.2006. године.

Дакле, све промјене настале након регистрације код ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине нису могле производити правно дејство, јер исте нису уписане у Регистру удружења, односно није донијето Рјешење о упису промјена од стране Министарства. Самим тим, сходно одредбама Закона, у случају када је дошло до промјене чињеница које се уписују у Регистар, као што је случај код ИТФ Таеквон-до савеза Босне и Херцеговине, регистровани савез није могао подузмати било какве радње у правном промету прије доношења рјешења, односно уписа у регистар чињеница, које се односе на промјену уписа.

Имајући у виду да ИТФ Таеквон-до савез Босне и Херцеговине није отклонио недостатке на које је у Захтјеву указао Таеквон-до клуба "ОЗОН" Хан Пијесак, из Хан Пијеска Број: 02-5/15 од 12.3.2015. године, у погледу активности и дјеловању Савеза по питању одржавања сједница Скупштине Савеза, у складу са Статутом Савеза, иако је на недвосмислен начин било упозорено од стране Министарства правде Босне и Херцеговине, да Савез може престати са радом по сили закона, има се сматрати да су се стекли услови за доношење рјешења о престанку рада Савеза, јер је протекло двоструко више времена од времена утврђеног Статутом Савеза за одржавање Скупштине Савеза, а иста није одржана сходно одредбама члана 51.а Закона о удружењима и фондацијама Босне и Херцеговине, одлучено је као у диспозитиву Рјешења.

**Поука о правном лијеку**

Против овог Рјешења није допуштена жалба, али се може покренути управни спор тужбом пред Судом Босне и Херцеговине. Рок за подношење тужбе је 60 дана од дана пријема овог Рјешења.

Број 08-50.1-123/06  
26. маја 2015. године  
Сарајево

Министар  
Јосип Грубеша, с. р.

Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 51. i 51a. stav 3. Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 32/01, 42/03, 63/08 i 76/11) i člana 115. stav (1) Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", broj 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), postupajući po Zahtjevu Taekwon-do kluba "OZON" Han Pijesak, za prestanak rada ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, donosi

**RJEŠENJE**

1. Prestaje sa radom ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine, sa sjedištem u Sarajevu, ulica Grbavička broj 34, po sili zakona.
2. Briše se iz Registra udruženja koji se vodi kod Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, upis izvršen za ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine, pod registarskim brojem: RU-503/06, Knjiga registra I, od 10.10.2006. godine.
3. Nalaže se Skupštini ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine da nakon raspuštanja i izmirenja obaveza Saveza, preostalu imovinu i sredstva Saveza dodijeli drugom registrovanom udruženju ili fondaciji koje ima iste ili slične ciljeve i djelatnosti, i o tome obavijesti Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine, u roku od 15 dana od dana prijema ovog Rješenja.
4. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja.
5. Ovo Rješenje će se objaviti u "Službenom glasniku BiH".

**Образложење**

Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine se Zahtjevom Број: 02-5/15 од 12.3.2015. године обратио Таеквон-до клуб

"OZON" Han Pijesak, iz Han Pijeska, ulica Svetosavska bb, za pokretanje postupka brisanja iz Registra udruženja ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, sa sjedištem u Sarajevu, ulica Grbavička broj 34. Uz Zahtjev je dostavljen Zapisnik sa osnivačke skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine održane 10.8.2006. godine.

Podnosilac je u zahtjevu između ostalog naveo:

- da je Taekwon-do klub " OZON" Han Pijesak bio jedan od osnivača ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine,
- da navedeni savez od svog osnivanja ne provodi bilo kakve organizacione aktivnosti,
- da od 2008. godine nije održao ni jednu sjednicu Skupštine Saveza, a i ako je održao, na istu nisu pozvani podnosilac zahtjeva i drugi klubovi iz Republike Srpske, koji su bili osnivači tog saveza,
- da član 22. Zakona o sportu u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 27/08 i 102/09) propisuje formiranje sportskih saveza Bosne i Hercegovine, način organizovanja, te da se za jedan sport na nivou Bosne i Hercegovine može osnovati samo jedan sportski savez,
- da je na osnovu odluka entitetskih sportskih saveza o dobrovoljnom udruživanju kod Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, dana 26.6.2012. godine registrovan Taekwondo savez Bosne i Hercegovine, iz kog razloga podnosilac zahtjeva smatra da prestaje potreba za ITF Taekwon-do savezom Bosne i Hercegovine, koji i onako ne funkcioniše.

Iz prednjih razloga, podnosilac zahtjeva predlaže da se u skladu sa Zakonom o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine izvrši brisanje ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine.

Razmatrajući navode Zahtjeva, kao i priloga uz Zahtjev, u kontekstu određaba pozitivnih propisa, Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine je nakon uvida u stanje službene evidencije utvrdilo slijedeće:

- da je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine, upisan u Registar udruženja, na osnovu Rješenja Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine Broj: 08-50.1-1-123/06 od 10.10.2006. godine, u skladu sa Zakonom o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 32/01 i 42/03);
- da je u Tački 1. navedenog Rješenja Ministarstva upisano sjedište Saveza: Sarajevo, ulica Grbavička broj 4;
- da su u Tački 6. Rješenja, broj i datum prednji, upisana lica ovlaštena za zastupanje Saveza u pravnom prometu, i to: Said Durdžić, predsjednik Skupštine i Osme Malić sekretar;
- da je Statutom Saveza Broj: 02/06 od 10.08.2006. godine, u članu 1. propisano da je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine, udruženje koje je osnovano na Osnivačkoj skupštini održanoj 10.08.2006. godine u Sarajevu;
- da Skupštinu Saveza čine predstavnici ispred taekwon-do klubova, i to po dva predstavnika iz svakog kluba;
- da se Skupština Saveza saziva po potrebi, a najmanje jednom godišnje;
- da Skupština ima kvorum za rad, ako Skupštini prisustvuje više od polovine ukupnog broja članova;
- da je Statutom Saveza propisana dužina trajanja mandata predsjednika i potpredsjednika Saveza, predsjednika Skupštine, članova Upravnog odbora,

Direktora, članova Nadzornog odbora, kao i članova drugih organa i komisija ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, u trajanju od četiri godine;

- da Udruženje od dana upisa u Registar nije ovom Ministarstvu podnijelo zahtjev za izmjenu i dopunu registracije, odnosno nije prijavilo promjenu činjenica koje su upisane u Registar, a što je bilo dužno, u skladu sa članom 43. stav 1. Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine, u roku od 30 dana od dana izvršene promjene, kao i
- da ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine nije reorganizirao i uskladio svoje normativne akte sa odredbama člana 73. Zakona o sportu u Bosni i Hercegovini Hercegovine.

Ministarstvo je u skladu sa članom 51. a stav (3) Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine, u cilju utvrđivanja činjenica u postupku po Zahtjevu za prestanak rada Udruženja, uputilo akt ITF Taekwon-do savezu Bosne i Hercegovine Broj: UP09-07-1-508/15 od 18.03.2015. godine, u čijem prilogu je dostavljen i akt podnosioca zahtjeva, radi izjašnjavanja po navodima istog, a koji se između ostalog odnosi i na neodržavanje sjednica Skupštine Saveza, u skladu sa Statutom Saveza Broj: 02/06 od 10.08.2006. godine, kao i na ostale navode iz zahtjeva.

Shodno navedenom, Ministarstvo je zatražilo dostavu ovjerenih fotokopija slijedećih dokumenata:

1. Zapisnike sa redovnih sjednica Skupština ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, u skladu sa članom 17. Statuta Saveza, za 2009. 2010. 2011. 2012. 2013. i 2014. godinu;
2. Zapisnike sa vanrednih/tematskih sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, (ako su održane), u skladu sa članom 17. Statuta Saveza;
3. Izvode o verifikaciji mandata izabranih članova sa održanih sjednica Skupštine;
4. Poslovnik o radu Skupštine Saveza,
5. Naloge Nadzornog Odbora Saveza o utvrđenim činjenicama, ako ih je bilo i
6. Spisak članova Saveza, u skladu sa članom 15. stav 2. Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine.

Istovremeno je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine pozvan da Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine, u roku od 30 dana od dana prijema navedenog akta, dostavi traženo, kako bi Ministarstvo u skladu sa čl. 51 a Zakona odlučilo o zahtjevu Taekw-do Kluba "OZON" Han Pijesak.

Navedeni akt Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, upućen je redovnom poštom i uručen ITF Taekwon-do savezu Bosne i Hercegovine 23.03.2015. godine, o čemu postoji dokaz u spisu.

ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine je 10.04.2015. godine Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine dostavio akt Broj: RB.10-04/15 od 04.04.2015. godine, potpisan od strane Talić Ramiza, predsjednika Saveza, u kome je navedeno:

- Da ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine radi bez prestanka od 1993. godine;
- Da je gospodin Zoran Savić, predsjednik Taekw-do Kluba "OZON" Han Pijesak, bio 2008. godine predsjednik Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, a Duško Kusmuk, predsjednik Upravnog odbora, te da isti nisu izvršili obaveze da obavjeste i dostave izvještaj sa proširene skupštine, kako bi tada riješili usklađivanje;
- Da navedenim licima nije bilo do Državnog saveza, te da gospodin Savić nema ingerencija nad ITF Taekwon-do savezom Bosne i Hercegovine;

- Da je novi državni savez zaobišao većinu klubova iz Federacije i Republike Srpske.

U prilogu navedenog akta ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine je dostavio i sljedeće dokaze: Poziv Broj: 01-02/13 od 15.2.2013. godine, Specifikaciju Broj: 08-04/15 od 4.4.2015. godine, Odluku Broj: 04-2/13 od 17.2.2013. godine, Zapisnik Broj: 01-04/11 od 28.4. 2011. godine, Zapisnik Broj: 01-3/12 od 3.3.2012. godine, Zapisnik Broj: 01-04/10 od 3.4.2010. godine, Odluku Broj: 02-04/10 od 3.4.2010. godine, Odluku Broj: 03-04/10 od 3.4.2010. godine, Odluku Broj: 04-04/10 od 3.4.2010. godine, Odluku Broj: 05-04/10 od 3.4.2010. godine, Odluku Broj: 06-04/10 od 3.4.2010. godine, Izvod iz zapisnika Broj: 01-03/09 od 15.3.2009. godine, Izvod iz zapisnika prve vanredne Skupštine Broj: 02-02/08 od 20.5.2008. godine, i Zapisnik Broj: 01-02/08 od 9.3.2008. godine.

Na osnovu navoda iz akta, kao i priloženih dokaza utvrđeno je:

1. Da je ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine 9.3.2008. godine održao proširenu sjednicu Skupštine Saveza kojoj je prisustvovalo 37 taekwon-do klubova i na kojoj je:
  - a) izabran Zoran Savić za predsjednika Skupštine Saveza,
  - b) imenovan sastav Skupštine Saveza koji broji 23 člana.
  - c) imenovan Upravni odbor Saveza koji broji sedam članova,
  - d) imenovan Nadzorni odbor Saveza koji broji tri člana,
  - e) imenovan Malić Osmo za Generalnog sekretara Saveza,
  - f) imenovan Vuković Miroslav za Direktora Saveza.
2. Da je 20.5.2008. godine održana Prva vanredna sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine na kojoj je od 28 pozvanih delegata prisustvovalo 22, te su na istoj proglašeni nevažećim zaključci Skupštine Saveza od 9.3.2008. godine, smijenjen Zoran Savić, član Upravnog odbora Saveza, a na njegovo mjesto imenovan Sijamhodžić Admir.
3. Da je 15.3.2009. godine održana treća sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine kojoj su prisustvovali predstavnici devet klubova.
4. Da je 3.4.2010. godine održana četvrta sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine u sastavu kako je to navedeno u njihovom aktu, kao i 15.3.2009. godine, koja je isti dan u nastavku zasjedanja održala i Izbornu skupštinu na kojoj je:
  - a) imenovan Durdžić Said za predsjednika Skupštine Saveza,
  - b) imenovan Talić Ramiz za Predsjednika Saveza,
  - c) imenovan Malić Osmo za Generalnog sekretara Saveza,
  - d) imenovan Upravni odbor Saveza i
  - e) imenovan Nadzorni odbor Saveza.
5. Da je 28.4.2011. godine održana peta redovna sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine kojoj su prisustvovali predstavnici devet klubova, u istom sastavu kao i 15.3. 2008. godine i 3.4.2010. godine, i
6. Da je 3.3.2012. godine održana treća sjednica Skupštine ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine kojoj su prisustvovali predstavnici devet klubova.

Iz naprijed navedenog može se konstatovati da je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine od zatraženih dokaza o održanim sjednicama Skupštine Saveza za: 2009., 2010., 2011., 2012., 2013. i 2014. godinu dostavio samo zapisnike sa sjednica Skupštine Saveza za 2009., 2010., 2011. i 2012. godinu, odnosno da ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine nije dostavio dokaze da je održao sjednice Skupštine Saveza 2013. i 2014. godine, iz razloga se može osnovano utvrditi da iste nije ni održao, koju činjenicu je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine potvrdio u svom aktu od 10.4.2015. godine.

Dakle, nesporno je da je posljednja sjednica Skupštine Saveza održana 3.3.2012. godine. Uzmemo li u obzir odredbu člana 17. stav 1. Statuta ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine kojom je propisano da se Skupština Saveza sastaje po potrebi, a najmanje jednom godišnje, kao i odredbu člana 51.a Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine, koja glasi:

#### "Član 51.a

1. Udruženje ili fondacija prestaje raditi ako:
  - a) nadležni organ udruženja, odnosno fondacije donese odluku o prestanku rada ili odluku o pripajanju, razdvajanju ili transformaciji udruženja odnosno fondacije;
  - b) se utvrdi da je udruženje ili fondacija prestala djelovati.
2. Smatrat će se da je udruženje prestalo djelovati ako:
  - a) je proteklo dvostruko više vremena od vremena utvrđenog statutom udruženja za održavanje skupštine, a skupština udruženja nije održana;
  - b) se broj članova udruženja smanji ispod broja tri.
3. Kada Ministarstvo utvrdi činjenice iz st. 1. i 2. ovog člana, donosi rješenje o prestanku rada udruženja, odnosno fondacije",

u konkretnom slučaju, nesporno je utvrđeno da je kod ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine proteklo dvostruko više vremena za održavanje sjednice Skupštine Saveza, od vremena utvrđenog Statutom Saveza, a skupština Saveza nije održana.

Pored navedenog, iako je Ministarstvo od ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine zatražilo dostavu i Izvoda o verifikaciji mandata izabranih članova sa održanih sjednica Skupštine, Poslovnik o radu Skupštine Saveza, Naloga Nadzornog Odbora Saveza o utvrđenim činjenicama i spisak članova Saveza, u skladu sa članom 15. stav 2. Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine, isti nisu dostavljeni niti je ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine u svom aktu naveo razloge za nedostavljanje traženog. Takvim stavom, i pored činjenice da nisu održane dvije uzastopne sjednice Skupštine Saveza, opravdano se dovodi u pitanje sastav, način rada, kvorum i način donošenja odluka održanih sjednica Skupštine Saveza, kao i članstvo u Savezu, jer nije dostavljen spisak članova Saveza, u skladu sa članom 15. stav 2. Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine.

Dalje, uzimajući u obzir odredbu člana 32. stav 2. Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine kojom je propisano da u slučaju kada je došlo do promjena činjenica koje se upisuju u registar, registrovano udruženje ili fondacija ne može poduzimati bilo kakve radnje u pravnom prometu prije donošenja rješenja, odnosno upisa u registar činjenica koje se odnose na promjenu upisa, jasno se nameće zaključak, a na osnovu prednje utvrđenog stanja službene evidencije koja se vodi kod Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, da ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine nije prijavio ni jednu promjenu činjenica upisanih u Registru udruženja i to od dana donošenja Rješenja Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine Broj: 08-50.1-1-123/06 od 10.10.2006. godine.



Dakle, sve promjene nastale nakon registracije kod ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine nisu mogle proizvoditi pravno dejstvo, jer iste nisu upisane u Registar udruženja, odnosno nije donijeto Rješenje o upisu promjena od strane Ministarstva. Samim tim, shodno odredbama Zakona, u slučaju kada je došlo do promjene činjenica koje se upisuju u Registar, kao što je slučaj kod ITF Taekwon-do saveza Bosne i Hercegovine, registrovani savez nije mogao poduzimati bilo kakve radnje u pravnom prometu prije donošenja rješenja, odnosno upisa u registar činjenica, koje se odnose na promjenu upisa

Imajući u vidu da ITF Taekwon-do savez Bosne i Hercegovine nije otklonio nedostatke na koje je u Zahtjevu ukazao Taekwon-do kluba "OZON" Han Pijesak, iz Han Pijeska Broj: 02-5/15 od 12.3.2015. godine, u pogledu aktivnosti i djelovanju Saveza po pitanju održavanja sjednica Skupština Saveza, u skladu sa Statutom Saveza, iako je na nedvosmislen način bilo upozoreno od strane Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, da Savez može prestati sa radom po sili Zakona, ima se smatrati da su se stekli uslovi za donošenje rješenja o prestanku rada Saveza, jer je proteklo dvostruko više vremena od vremena utvrđenog Statutom Saveza za održavanje Skupštine Saveza, a ista nije održana shodno odredbama člana 51.a Zakona o udruženjima i fondacijama Bosne i Hercegovine, odlučeno je kao u dispozitivu Rješenja.

#### Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovog Rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom pred Sudom Bosne i Hercegovine. Rok za podnošenje tužbe je 60 dana od dana prijema ovog Rješenja.

Broj 08-50.1-123/06  
26. maja 2015. godine  
Sarajevo

Ministar  
**Josip Grubeša**, s. r.

## BOSNA I HERCEGOVINA UPRAVA ZA NEIZRAVNO OPOREZIVANJE

### 232

Temeljem članka 14. Zakona o sustavu neizravnog oporezivanja BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 44/03, 52/04, 32/07, 34/07, 4/08 i 49/09), a u vezi sa čl. 12., 13. i 13 b. Zakona o uplatama na jedinstveni račun i raspodjeli prihoda ("Službeni glasnik BiH", br. 55/04 i 34/07) i članka 5. Pravilnika o izračunu koeficijenata doznačavanja entitetima ("Službeni glasnik BiH", broj 62/08), Upravni odbor Uprave za neizravno oporezivanje, na 7. sjednici, održanoj dana 26.01.2016. godine, donio je

#### ODLUKU

#### O UTVRĐIVANJU PRIVREMENIH KOEFICIJENATA ZA RASPODJELU SREDSTAVA SA JEDINSTVENOG RAČUNA ZA PERIOD SIJEČANJ – OŽUJAK 2016. GODINE

##### Članak 1.

Privremeni koeficijenti raspodjele

Utvrđuju se privremeni koeficijenti raspodjele sredstava sa Jedinstvenog računa za entitete i Brčko Distrikt Bosne i Hercegovine za kvartal K1 koji obuhvata mjesec siječanj, veljača i ožujak 2016. godine:

- Brčko Distrikt BiH, 3,55%
- Federacija BiH, 63,57%
- Republika Srpska, 32,88%

##### Članak 2.

Preračun

Zadužuje se Uprava za neizravno oporezivanje da, sukladno odredbama članka 5. (4) Pravilnika o izračunu koeficijenata

doznačavanja entitetima, izvrši preračun već doznačenih prihoda entitetima u tekućem kvartalu prema privremenim koeficijentima raspodjele iz članka 1. ove odluke.

#### Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UO 2601/7/16  
26. siječnja 2016. godine  
Sarajevo

Predsjedatelj UO UNO  
**Vjekoslav Bevanda**, v. r.

Na osnovu člana 14. Zakona o sistemu indirektnog oporezivanja BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 44/03, 52/04, 32/07, 34/07, 4/08 i 49/09), a u vezi sa čl. 12., 13. i 13 b. Zakona o uplatama na jedinstveni račun i raspodjeli prihoda ("Službeni glasnik BiH", br. 55/04 i 34/07) i člana 5. Pravilnika o izračunu koeficijenata doznačavanja entitetima ("Službeni glasnik BiH", broj 62/08), Upravni odbor Uprave za indirektno oporezivanje, na 7. sjednici, održanoj dana 26.01.2016. godine, donio je

#### ODLUKU

#### O UTVRĐIVANJU PRIVREMENIH KOEFICIJENATA ZA RASPODJELU SREDSTAVA SA JEDINSTVENOG RAČUNA ZA PERIOD JANUAR - MART 2016. GODINE

##### Član 1.

Privremeni koeficijenti raspodjele

Utvrđuju se privremeni koeficijenti raspodjele sredstava sa Jedinstvenog računa za entitete i Brčko Distrikt Bosne i Hercegovine za kvartal K1 koji obuhvata mjesec januar, februar i mart 2016. godine:

- Brčko Distrikt BiH, 3,55%
- Federacija BiH, 63,57%
- Republika Srpska, 32,88%

##### Član 2.

Preračun

Zadužuje se Uprava za indirektno oporezivanje da, u skladu s odredbama člana 5. (4) Pravilnika o izračunu koeficijenata doznačavanja entitetima, izvrši preračun već doznačenih prihoda entitetima u tekućem kvartalu prema privremenim koeficijentima raspodjele iz člana 1. ove odluke.

##### Član 3.

Stupanje na snagu

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UO 2601/7/16  
26. januara 2016. godine  
Sarajevo

Predsjedavajući UO UIO  
**Vjekoslav Bevanda**, s. p.

Na osnovu člana 14. Zakona o sistemu indirektnog oporezivanja BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 44/03, 52/04, 32/07, 34/07, 4/08 i 49/09), a u vezi sa čl. 12., 13. i 13 b. Zakona o uplatama na jedinstveni račun i raspodjeli prihoda ("Službeni glasnik BiH", br. 55/04 i 34/07) i člana 5. Pravilnika o izračunu koeficijenata doznačavanja entitetima ("Službeni glasnik BiH", broj 62/08), Upravni odbor Uprave za indirektno oporezivanje, na 7. sjednici, održanoj dana 26.01.2016. godine, donio je

**ODLUKU**  
**O UTVRĐIVANJU PRIVREMENIH KOEFICIJENATA**  
**ZA RASPODJELU SREDSTAVA SA JEDINSTVENOG**  
**RAČUNA ZA PERIOD JANUAR - MART 2016. GODINE**

Član 1.

Privremeni koeficijenti raspodjele

Utvrđuju se privremeni koeficijenti raspodjele sredstava sa Jedinštenog računa za entitete i Brčko Distrikt Bosne i Hercegovine za tromjesečje/kvartal KI koji obuhvata mjesec januar, februar i mart 2016. godine:

- a) Brčko Distrikt BiH, 3,55%
- b) Federacija BiH, 63,57%
- c) Republika Srpska, 32,88%

Član 2.

Preračun

Zadužuje se Uprava za indirektno oporezivanje da, u skladu s odredbama člana 5. (4) Pravilnika o izračunu koeficijenata doznačavanja entitetima, izvrši preračun već doznačenih prihoda entitetima u tekućem kvartalu prema privremenim koeficijentima raspodjele iz člana 1. ove odluke.

Član 3.

Stupanje na snagu

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UO 2601/7/16

26. januara 2016. godine

Sarajevo

Predsjedavajući UO UIO

**Vjekoslav Bevanda, s. r.**

233

Temeljem članka 14. stavak (3) Zakona o sustavu neizravnog oporezivanja u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 44/03, 52/04, 32/07, 4/08, 49/09 i 32/13), Upravni odbor Uprave za neizravno oporezivanje, na sedmoj sjednici održanoj dana 26.01.2016. godine, donio je

**ODLUKU**  
**O CARINSKOM TERMINALU**

Članak 1.

(Predmet)

Ovom odlukom propisuje se pojam carinskog terminala i osnovni uvjeti koje mora ispunjavati carinski terminal, visina naknade za korištenje carinskog terminala i način raspodjele prihoda ostvarenih po osnovu te naknade, te druga pitanja u vezi carinskog terminala.

Članak 2.

(Pojam carinskog terminala)

- (1) Carinski terminal je mjesto u kojem carinski organ (carinski referat na graničnim prijelazima za međunarodni cestovni robni promet i carinske ispostave) vrši carinski nadzor, kontrolu i carinjenje robe.
- (2) Carinski terminal ne može postojati u okviru slobodne zone.

Članak 3.

(Držatelj carinskog terminala)

- (1) Držatelj carinskog terminala može biti Uprava za neizravno oporezivanje (u daljem tekstu: UNO), drugi organ i poslovni subjekt koji ispunjava uvjete propisane ovom odlukom.
- (2) Držatelj carinskog terminala može biti samo jedan subjekt koji je odgovoran za carinsku robu koja se nalazi pod carinskim nadzorom za vrijeme boravka robe u terminalu.
- (3) UNO terminale čiji je ona držatelj može dati na održavanje i upravljanje trećoj osobi o čemu odluku donosi Upravni odbor UNO.

- (4) Posebnom odlukom Upravnog odbora UNO odredit će se uvjeti koje mora ispunjavati treća osoba koja upravlja i održava carinske terminale čiji je držatelj UNO.

Članak 4.

(Osnovni uvjeti za carinski terminal)

- (1) Carinski terminal mora ispunjavati sljedeće osnovne uvjete:
  - a) da se nalazi uz javnu prometnicu kojom se mogu kretati teretna motorna vozila velike nosivosti,
  - b) da se nalazi van centra naselja ukoliko to omogućuje lokacija mjesno nadležne carinske ispostave ili carinskog referata na graničnom prijelazu za međunarodni cestovni robni promet (u daljem tekstu: carinski referat),
  - c) da je ograđen i osvijetljen,
  - d) da ima dovoljan prostor za smještaj svih uposlenih koji rade na poslovima carinskog nadzora i pregleda, sa osiguranim sustavom za hlađenje i grijanje, te prostor za pregled robe,
  - e) da ima dovoljan broj mjesta za smještaj motornih vozila koja prevoze ili će prevoziti carinsku robu, te motornih vozila kao carinske robe koja su predmet određenog carinskog postupaka,
  - f) da u krugu carinskog terminala ima kolsku vagu,
  - g) da ima dovoljan skladišni prostor otvorenog i zatvorenog tipa pogodan za smještaj i čuvanje oduzete carinske robe, sa uslugom u pogledu istovara, utovara, vaganja, zaprimanja, otpremanja iz skladišta, a sve pod nadzorom UNO,
  - h) da ima priključak za telefon i za ostale komunikacijske uređaje,
  - i) da, zasebno, ima sanitarni čvor za uposlene u UNO, za druge korisnike carinskog terminala i sanitarni čvor sa tušem za vozače.
- (2) UNO u svakom konkretnom slučaju, ovisno od potreba carinske ispostave i/ili carinskog referata procjenjuje kapacitete - uvjete carinskog terminala iz stavka (1) točka d), e) i g) ovog članka i dodatne uvjete.

Članak 5.

(Procedura izbora carinskog terminala)

- (1) Izbor carinskog terminala čiji je držatelj treća osoba vrši se putem javnog oglašavanja za prikupljanje ponuda za carinski terminal, uz objavljivanje na web stranici UNO i najmanje u jednim dnevnim tiskovinama.
- (2) Ponuda za carinski terminal mora sadržavati:
  - a) dokaz da je podnositelj ponude vlasnik ili da ima pravo korištenja predmetnog prostora na period ne kraći od deset godina,
  - b) skicu i tehnički opis prostora sa navođenjem svih ostalih prostora koji su funkcionalno, stvarno, poslovno ili na bilo koji drugi način povezani sa prostorom koji je predmet ponude,
    - a) dokaz da prostor namijenjen za carinski terminal ima uporabnu dozvolu,
    - b) pisanu izjavu o ispunjenosti uslova iz članka 4. ove odluke,
    - c) dokaz da ponudač nema duga prema UNO po bilo kom osnovu,
    - d) dokaz da ponudač nema nepodmirenih javnih davanja prema nadležnoj Poreskoj upravi,
    - e) pisanu izjavu kojom se obvezuje da će:
      - 1) za izvršenje službenih radnji carinskog organa osigurati nesmetan pristup službenom mjestu te svim ostalim prostorima koji su funkcionalno, stvarno, poslovno ili na bilo koji način s njim povezani,

- 2) da neće dozvoliti neovlašteni ulazak u carinski terminal, te da će osigurati fizičko osiguranje kao i sustav video nadzora uz obvezu čuvanja video-zapisa, u rokovima propisanim od strane UNO,
- 3) da će otvoreni i zatvoreni prostor carinskog terminala biti odgovarajućeg kvaliteta za držanje carinske robe uzimajući u obzir vrstu i prirodu robe,
- 4) da će voditi točnu evidenciju o robi smještenoj u skladišnom prostoru iz članka 4. stavak (1) točka g) ove odluke i o razduživanju iste i da preuzima odgovornost za oštećenje ili nestanak te robe,
- 5) da će uredno održavati carinski terminal (uredski prostor, parking prostor, skladišni prostor i sanitarne prostorije), te po pozivu UNO otkloniti uočene kvarove i nedostatke,
- 6) da je suglasan da u slučaju zaključenja ugovora, UNO zadržava pravo raskida ugovora u bilo kom momentu, bez otkaznog roka, ukoliko prestanu potrebe za istim ili držatelj terminala ne poštuje ugovorene obveze ili iz drugih razloga, bez obveze navođenja i obrazloženja istih,
- 7) pisanu izjavu da će, u slučaju zaključenja ugovora o korištenju carinskog terminala, dostaviti bankovnu garanciju za pokriće eventualno neizmirenog pripadajućeg dijela naknade za korištenje carinskog terminala, sa rokom trajanja od godinu dana, uz obvezu obnavljanja iste u iznosu koji utvrdi UNO.
- (3) Izuzetno, od stavka (1) ovog članka, izbor carinskog terminala može se izvršiti ponudom ugovora trenutnom držatelju carinskog terminala, uz obvezu ispunjavanja svih uvjeta iz članka 4. i dostavljanja dokaza iz članka 5. ove odluke.

#### Članak 6.

(Naknada za korištenje carinskog terminala)

- (1) Visina naknade za korištenje carinskog terminala po ulasku u carinski terminal iznosi:
- za teretna motorna vozila i druga vozila koja ne spadaju u kategoriju putničkih vozila u iznosu od 40,00 KM,
  - za putnička vozila u iznosu od 10,00 KM,
  - za sva prazna vozila nosivosti preko 3,5 tone u iznosu od 5,00 KM.
- (2) U visinu naknade iz stavka (1) ovog članka nije uključen porez na dodatnu vrijednost.
- (3) Temelj za naplatu naknade iz stavka (1) ovog članka je fizički ulazak vozila na carinski terminal, a plaćena naknada važi 48 sati od momenta ulaska u carinski terminal.
- (4) Ako se vozilo na carinskom terminalu zadržava više od 48 sati od ulaska na terminal, za svaki naredni dan (period od 24 sata) zadržavanja na carinskom terminalu, računajući od isteka vremena od 48 sati, naplaćuje se naknada u visini iz stavka (1) ovog članka.

#### Članak 7.

(Izuzeće od naplate naknade za korištenje carinskog terminala)

Izuzetno od članka 6. ove odluke, naknada za korištenje carinskog terminala ne plaća se u sljedećim slučajevima:

- za vrijeme zadržavanja vozila na terminalu koje je prouzrokovano izvanrednim okolnostima kao što su zastoji u funkcioniranju informacionog sustava UNO za obradu carinskih prijava ili elementarna nepogoda, za period duži od 48 sati od ulaska na terminal,

- za vozila koja prevoze samo robu koja je oslobođena od plaćanja uvoznih dažbina prema carinskim propisima i to humanitarne pošiljke i pošiljke robe za žrtve nesreće u vrijeme proglašene elementarne nepogode.

#### Članak 8.

(Postupak naplate naknade i kontrola poštivanja ugovora)

UNO će propisati postupak naplate naknade iz članka 6. ove odluke, postupak kontrole i vođenja evidencija, kontrolne mehanizme za praćenje ispunjenosti uvjeta i tokom trajanja ugovora, te koje će organizacione jedinice UNO obavljati poslove u vezi sa tim.

#### Članak 9.

(Uplata po osnovu naknade)

- Držatelj carinskog terminala, sa kojim UNO zaključi ugovor, dužan je po osnovu ostvarene naknade iz članka 6. ove odluke, na jedinstveni račun za prikupljanje neizravnih poreza, ostalih prihoda i taksi, uplaćivati 30% od ukupnog prihoda od naknade za korištenje carinskog terminala i to do desetog u tekućem mjesecu za prethodni mjesec.
- Dio prihoda iz stavka (1) ovog članka koji pripada držatelju terminala umanjuje se za:
  - 25% u slučaju da carinska ispostava ili carinski referat nema potrebu za uredskim prostorom,
  - 15% u slučaju da carinska ispostava ili carinski referat nema potrebu za kolskom vagom.

#### Članak 10.

(Garancija)

- Držatelj carinskog terminala dužan je najkasnije u roku od trideset dana po zaključenju ugovora, dostaviti UNO garanciju za osiguranje plaćanja pripadajućeg dijela naknade za korištenje carinskog terminala.
- Visinu garancije procjenjuje UNO prije zaključivanja ugovora ili obnavljanja iste u odnosu na prosječne mjesečne prihode koji pripadaju jedinstvenom računu po osnovu naknade za korištenje carinskog terminala, izračunatu na temelju tih prihoda odnosno lokacije u posljednjih šest mjeseci.
- Izuzetno od stavka (1) ovog članka, u slučaju otvaranja carinskog terminala na novootvorenoj carinskoj ispostavi ili carinskom referatu, visinu garancije utvrđuje UNO po istom kriteriju kao u prethodnom stavku, u odnosu na carinske ispostave ili carinske referate na sličnoj lokaciji.

#### Članak 11.

(Troškovi carinskog terminala)

- Držatelj carinskog terminala sa kojim UNO zaključi ugovor snosi sve troškove koji nastanu u vezi osiguranjem uvjeta iz članka 4. ove odluke, uključujući i režijske troškove (struja, voda, čistoća, naknada za zemljište i slično, te troškove redovitog održavanja i čišćenja terminala i troškove čišćenja terminala od snježnih padavina i drugih elementarnih nepogoda).
- Držatelj carinskog terminala snosi sve troškove u vezi smještaja, čuvanja i manipulacije robe u skladišnom prostoru iz člana 4. stavak (1) točka g) ove odluke.
- Za korištenje carinskog terminala UNO ne snosi nikakve troškove, osim troškova telefona nastalih od strane uposlenih u UNO.

#### Članak 12.

(Izmirenje obveza, raskid ugovora i zaključivanje novog ugovora)

- Ukoliko trenutni držatelji carinskog terminala svoje obveze po osnovu carinskog terminala dospjele do dana stupanja na snagu ove odluke ne izmire na jedinstveni račun za prikupljanje neizravnih poreza, ostalih prihoda i taksi u

- roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, ovlašćuje se UNO da po isteku navedenog roka raskine ugovor o korištenju carinskog terminala i pokrene proceduru za izbor novog carinskog terminala.
- (2) Nakon stupanja na snagu ove odluke, UNO će trenutnim držateljima carinskih terminala koji nemaju neizmirenih obveza prema UNO po bilo kom osnovu, dostaviti na potpis ugovor o korištenju carinskog terminala.
- (3) U slučaju da držatelj carinskog terminala ne prihvati uvjete iz ove odluke potpisivanjem novog ugovora sa UNO i dostavljanjem garancije iz članka 9. ove odluke ili ne ispuni propisane uvjete u roku od tri mjeseca od potpisivanja novog Ugovora sa UNO, ovlašćuje se UNO da po isteku roka od tri mjeseca računajući od dana dostavljanja ugovora na potpis, pokrene proceduru za izbor novog carinskog terminala. Po okončanoj proceduri i zaključivanju ugovora sa novim držateljem carinskog terminala, UNO je dužna u roku od petnaest dana izvršiti preseljenje carinske ispostave odnosno carinskog referata na novu lokaciju.

#### Članak 13.

(Propis koji prestaje da važi)

Stupanjem na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o utvrđivanju uvjeta za carinski terminal ("Službeni glasnik BiH", broj 24/07).

#### Član 14.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Predsjedatelj  
Upravnog odbora  
Broj 02-02-64/15  
26. siječnja 2016. godine

**Vjekoslav Bevanda, v. r.**

Na osnovu člana 14. stav (3) Zakona o sistemu indirektnog опорезивања у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 44/03, 52//04, 32/07, 4/08, 49/09 и 32/13), Управни одбор Управе за индиректно опорезивање, на седмој сједници одржаној дана 26.01.2016. године, донио је

### ОДЛУКУ О ЦАРИНСКОМ ТЕРМИНАЛУ

#### Члан 1.

(Предмет)

Овом одлуком прописује се појам царинског терминала и основни услови које мора испуњавати царински терминал, висина накнаде за коришћење царинског терминала и начин расподјеле прихода остварених по основу те накнаде, те друга питања у вези царинског терминала.

#### Члан 2.

(Појам царинског терминала)

- (1) Царински терминал је мјесто у којем царински орган (царински реферати на граничним прелазима за међународни друмски робни промет и царинске испоставе) врши царински надзор, контролу и царинење робе.
- (2) Царински терминал не може постојати у оквиру слободне зоне.

#### Члан 3.

(Држалац царинског терминала)

- (1) Држалац царинског терминала може бити Управа за индиректно опорезивање (у даљем тексту: УИО), други орган и пословни субјект који испуњава услове прописане овом одлуком.

- (2) Држалац царинског терминала може бити само један субјект који је одговоран за царинску робу која се налази под царинским надзором за вријеме боравка робе у терминал.
- (3) УИО терминале чији је она држалац може дати на одржавање и управљање трећем лицу о чему одлуку доноси Управни одбор УИО.
- (4) Посебном одлуком Управног одбора УИО одредиће се услови које мора испуњавати треће лице које управља и одржава царинске терминале чији је држалац УИО.

#### Члан 4.

(Основни услови за царински терминал)

- (1) Царински терминал мора испуњавати следеће основне услове:
- а) да се налази уз јавну саобраћајницу којом се могу кретати теретна моторна возила велике носивости,
  - б) да се налази ван центра насеља уколико то омогућује локација мјесно надлежне царинске испоставе или царинског реферата на граничном прелазу за међународни друмски робни промет (у даљем тексту: царински реферат),
  - ц) да је ограђен и освијетљен,
  - д) да има довољан простор за смјештај свих запослених који раде на пословима царинског надзора и прегледа, са обезбјеђеним системом за хлађење и гријање, те простор за преглед робе,
  - е) да има довољан број мјеста за смјештај моторних возила која превозе или ће превозити царинску робу, те моторних возила као царинске робе која су предмет одређеног царинског поступака,
  - ф) да у кругу царинског терминала има колску вагу,
  - г) да има довољан складишни простор отвореног и затвореног типа погодан за смјештај и чување одузете царинске робе, са услугом у погледу истовара, утовара, вагања, запримања, отпреме из складишта, а све под надзором УИО,
  - х) да има прикључак за телефон и за остале комуникацијске уређаје,
  - и) да, засебно, има санитарни чвор за запослене у УИО, за друге кориснике царинског терминала и санитарни чвор са тушом за возаче.
- (2) УИО у сваком конкретном случају, зависно од потреба царинске испоставе и/или царинског реферата процјењује капацитете - услове царинског терминала из става (1) тачка д), е) и г) овог члана и додатне услове.

#### Члан 5.

(Процедура избора царинског терминала)

- (1) Избор царинског терминала чији је држалац треће лице врши се путем јавног оглашавања за прикупљање понуда за царински терминал, уз објављивање на веб страници УИО и најмање у једним дневним новинама.
- (2) Понуда за царински терминал мора садржавати:
- а) доказ да је подносилац понуде власник или да има право коришћења предметног простора на период не краћи од десет година,
  - б) скицу и технички опис простора са навођењем свих осталих простора који су функционално, стварно, пословно или на било који други начин повезани са простором који је предмет понуде,
  - а) доказ да простор намијењен за царински терминал има употребну дозволу,
  - б) писану изјаву о испуњености услова из члана 4. ове одлуке,
  - ц) доказ да понуђач нема дуга према УИО по било ком основу,

- д) доказ да понуђач нема неподмиренних јавних давања према надлежној Пореској управи,
- е) писану изјаву којом се обавезује да ће:
- 1) за извршење службених радњи царинског органа осигурати несметан приступ службеном мјесту те свим осталим просторима који су функционално, стварно, пословно или на било који начин с њим повезани,
  - 2) да неће дозволити неовлашћени улазак у царински терминал, те да ће осигурати физичко обезбјеђење као и систем видео надзора уз обавезу чувања видео-записа, у роковима прописаним од стране УИО,
  - 3) да ће отворени и затворени простор царинског терминала бити одговарајућег квалитета за држање царинске робе узимајући у обзир врсту и природу робе,
  - 4) да ће водити тачну евиденцију о роби смјештеној у складишном простору из члана 4. став (1) тачка г) ове одлуке и о радуживању исте и да преузима одговорност за оштећење или нестанак те робе,
  - 5) да ће уредно одржавати царински терминал (канцеларијски простор, паркинг простор, складишни простор и санитарне просторије), те по позиву УИО отклонити уочене кварове и недостатке,
  - 6) да је сагласан да у случају закључења уговора, УИО задржава право раскида уговора у било ком моменту, без отказног рока, уколико престану потребе за истим или држалац терминала не поштује уговорене обавезе или из других разлога, без обавезе навођења и образложења истих,
  - 7) писану изјаву да ће, у случају закључења уговора о коришћењу царинског терминала, доставити банковну гаранцију за покриће евентуално неизмиреног припадајућег дијела накнаде за коришћење царинског терминала, са роком трајања од годину дана, уз обавезу обнављања исте у износу који утврди УИО.
- (3) Изузетно, од става (1) овог члана, избор царинског терминала може се извршити понудом уговора тренутном држаоцу царинског терминала, уз обавезу испуњавања свих услова из члана 4. и достављања доказа из члана 5. ове одлуке.

#### Члан 6.

(Накнада за коришћење царинског терминала)

- (1) Висина накнаде за коришћење царинског терминала по уласку у царински терминал износи:
  - а) за теретна моторна возила и друга возила која не спадају у категорију путничких возила у износу од 40,00 КМ,
  - б) за путничка возила у износу од 10,00 КМ,
  - ц) за сва празна возила носивости преко 3,5 тоне у износу од 5,00 КМ.
- (2) У висину накнаде из става (1) овог члана није укључен порез на додату вриједност.
- (3) Основ за наплату накнаде из става (1) овог члана је физички улазак возила на царински терминал, а плаћена накнада важи 48 часова од момента уласка у царински терминал.
- (4) Ако се возило на царинском терминалу задржава више од 48 часова од уласка на терминал, за сваки наредни

дан (период од 24 часа) задржавања на царинском терминалу, рачунајући од истека времена од 48 часова, наплаћује се накнада у висини из става (1) овог члана.

#### Члан 7.

(Изузеће од наплате накнаде за коришћење царинског терминала)

Изузетно од члана 6. ове одлуке, накнада за коришћење царинског терминал не плаћа се у сљедећим случајевима:

- а) за вријеме задржавања возила на терминалу које је проузроковано ванредним околностима као што су застоји у функционисању информационог система УИО за обраду царинских пријава или елементарна непогода, за период дужи од 48 часова од уласка на терминал,
- б) за возила која превозе само робу која је ослобођена од плаћања увозних дажбина према царинским прописима и то хуманитарне пошिल्ке и пошिल्ке робе за жртве несреће у вријеме проглашене елементарне непогоде.

#### Члан 8.

(Поступак наплате накнаде и контрола поштивања уговора)

УИО ће прописати поступак наплате накнаде из члана 6. ове одлуке, поступак контроле и вођења евиденција, контролне механизме за праћење испуњености услова и током трајања уговора, те које ће организационе јединице УИО обављати послове у вези са тим.

#### Члан 9.

(Уплата по основу накнаде)

- (1) Држалац царинског терминала, са којим УИО закључи уговор, дужан је по основу остварене накнаде из члана 6. ове одлуке, на јединствени рачун за прикупљање индиректних пореза, осталих прихода и такси, уплаћивати 30% од укупног прихода од накнаде за коришћење царинског терминала и то до десетог у текућем мјесецу за претходни мјесец.
- (2) Дио прихода из става (1) овог члана који припада држаоцу терминала умањује се за:
  - а) 25% у случају да царинска испостава или царински реферат нема потребу за канцеларијским простором,
  - б) 15% у случају да царинска испостава или царински реферат нема потребу за колском вагом.

#### Члан 10.

(Гаранција)

- (1) Држалац царинског терминал дужан је најкасније у року од тридесет дана по закључењу уговора, доставити УИО гаранцију за обезбјеђење плаћања припадајућег дијела накнаде за коришћење царинског терминала.
- (2) Висину гаранције процјењује УИО прије закључивања уговора или обнављања исте у односу на просјечне мјесечне приходе који припадају јединственом рачуну по основу накнаде за коришћење царинског терминала, израчунату на бази тих прихода односне локације у посљедњих шест мјесеци.
- (3) Изузетно од става (1) овог члана, у случају отварања царинског терминала на новоотвореној царинској испостави или царинском реферату, висину гаранције утврђује УИО по истом критерију као у предходном ставу, у односу на царинске испоставе или царинске реферате на сличној локацији.

#### Члан 11.

(Трошкови царинског терминала)

- (1) Држалац царинског терминала са којим УИО закључи уговор сноси све трошкове који настану у вези

обезбјеђења услова из члана 4. ове одлуке, укључујући и режијске трошкове (струја, вода, чистоћа, накнада за земљиште и слично, те трошкове редовног одржавања и чишћења терминала и трошкове чишћења терминала од снежних падавина и других елементарних непогода).

- (2) Држалац царинског терминала сноси све трошкове у вези смјештаја, чувања и манипулације робе у складишном простору из члана 4. став (1) тачка г) ове одлуке.
- (3) За коришћење царинског терминала УИО не сноси никакве трошкове, осим трошкова телефона насталих од стране запослених у УИО.

#### Члан 12.

(Измирење обавеза, раскид уговора и закључивање новог уговора)

- (1) Уколико тренутни држаоци царинског терминала своје обавезе по основу царинског терминала доспјеле до дана ступања на снагу ове одлуке не измире на јединствени рачун за прикупљање индиректних пореза, осталих прихода и такси у року од 30 дана од дана ступања на снагу ове одлуке, овлашћује се УИО да по истеку наведеног рока раскине уговор о коришћењу царинског терминала и покрене процедуру за избор новог царинског терминала.
- (2) Након ступања на снагу ове одлуке, УИО ће тренутним држаоцима царинских терминала који немају неизмирене обавеза према УИО по било ком основу, доставити на потпис уговор о коришћењу царинског терминала.
- (3) У случају да држалац царинског терминала не прихвати услове из ове одлуке потписивањем новог уговора са УИО и достављањем гаранције из члана 9. ове одлуке или не испуни прописане услове у року од три мјесеца од потписивања новог Уговора са УИО, овлашћује се УИО да по истеку рока од три мјесеца рачунајући од дана достављања уговора на потпис, покрене процедуру за избор новог царинског терминала. По окончаној процедури и закључивању уговора са новим држаоцем царинског терминала, УИО је дужна у року од петнаест дана извршити пресељење царинске испоставе односно царинског реферата на нову локацију.

#### Члан 13.

(Пропис који престаје да важи)

Ступањем на снагу ове одлуке престаје да важи Одлука о утврђивању услова за царински терминал ("Службени гласник БиХ", број 24/07).

#### Члан 14.

(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 02-02-64/15  
26. јануара 2016. године

Предсједник  
Управног одбора  
**Вјекослав Беванда**, с. р.

Na osnovu člana 14. stav (3) Zakona o sistemu indirektnog oporezivanja u Bosni i Hercegovini ("Службени гласник БиХ", бр. 44/03, 52/04, 32/07, 4/08, 49/09 и 32/13), Управни одбор Управе за indirektno oporezivanje, на седмој сједници одржаној дана 26.01.2016. године, donio је

## ODLUKU O CARINSKOM TERMINALU

### Члан 1.

(Предмет)

Ovom odlukom propisuje se pojam carinskog terminala i osnovni uslovi koje mora ispunjavati carinski terminal, visina naknade za korišćenje carinskog terminala i način raspodjele prihoda ostvarenih po osnovu te naknade, te druga pitanja u vezi carinskog terminala.

### Члан 2.

(Pojam carinskog terminala)

- (1) Carinski terminal je mjesto u kojem carinski organ (carinski referati na граничним prelazima за међународни друмски робни промет и carinske ispostave) врши carinski nadzor, kontrolu и carinjenje robe.
- (2) Carinski terminal ne može postojati u okviru slobodne zone.

### Члан 3.

(Držalac carinskog terminala)

- (1) Držalac carinskog terminala može biti Uprava за indirektno oporezivanje (u daljem tekstu: UIO), други орган и poslovni subjekt koji ispunjava uslove propisane ovom odlukom.
- (2) Držalac carinskog terminala može biti samo jedan subjekt koji је odgovoran за carinsku robu koja се nalazi pod carinskim nadzorom за vrijeme boravka robe u terminalu.
- (3) UIO terminale čiji је она držalac može dati на održavanje и upravljanje trećem licu о čemu odluku donosi Upravni odbor UIO.
- (4) Posebnom odlukom Upravnog odbora UIO одredit će се uslovi koje mora ispunjavati treće lice koje upravlja и održava carinske terminale čiji је držalac UIO.

### Члан 4.

(Osnovni uslovi за carinski terminal)

- (1) Carinski terminal mora ispunjavati sljedeće osnovne uslove:
  - a) да се налази уз јавну саобраћајницу којом се могу кретати теретна моторна возила велике носивости,
  - b) да се налази ван центра насеља уколико то омогућује локација мјесно надлежне carinske ispostave или carinskog referata на граничном prelazu за међународни друмски робни промет (u daljem tekstu: carinski referat),
  - c) да је ограда и освијетљен,
  - d) да има довољан простор за смјештај свих запослених који раде на пословима carinskog nadzora и pregleda, са обезбеденим системом за хлађење и grijanje, те простор за pregled robe,
  - e) да има довољан број мјеста за смјештај моторних возила која превозе или ће превозити carinsku robu, те моторних возила као carinske robe која су предмет одређеног carinskog postupaka,
  - f) да у кругу carinskog terminala има kolsku vagu,
  - g) да има довољан складишни простор отвореног и затвореног типа погодан за смјештај и чување одузете carinske robe, са услугом у погледу istovara, utovara, vaganja, zaprimanja, otpreme из складишта, а све под надзором UIO,
  - h) да има прикључак за телефон и за остале комуникациске уређаје,
  - i) да, засебно, има санитарни чвор за запослене у UIO, за друге кориснике carinskog terminala и санитарни чвор са тушом за vozače.
- (2) UIO у сваком конкретном случају, зависно од потреба carinske ispostave и/или carinskog referata procjenjuje kapacitete - uslove carinskog terminala из stava (1) тачка d), e) и g) ovog člana и dodatne uslove.

## Član 5.

(Procedura izbora carinskog terminala)

- (1) Izbor carinskog terminala čiji je držalac treće lice vrši se putem javnog oglašavanja za prikupljanje ponuda za carinski terminal, uz objavljivanje na web stranici UIO i najmanje u jednim dnevnim novinama.
- (2) Ponuda za carinski terminal mora sadržavati:
  - a) dokaz da je podnosilac ponude vlasnik ili da ima pravo korišćenja predmetnog prostora na period ne kraći od deset godina,
  - b) skicu i tehnički opis prostora sa navođenjem svih ostalih prostora koji su funkcionalno, stvarno, poslovno ili na bilo koji drugi način povezani sa prostorom koji je predmet ponude,
  - a) dokaz da prostor namijenjen za carinski terminal ima upotrebnu dozvolu,
  - b) pisanu izjavu o ispunjenosti uslova iz člana 4. ove odluke,
  - c) dokaz da ponudač nema duga prema UIO po bilo kom osnovu,
  - d) dokaz da ponudač nema nepodmirenih javnih davanja prema nadležnoj Poreznoj upravi,
  - e) pisanu izjavu kojom se obavezuje da će:
    - 1) za izvršenje službenih radnji carinskog organa osigurati nesmetan pristup službenom mjestu te svim ostalim prostorima koji su funkcionalno, stvarno, poslovno ili na bilo koji način s njim povezani,
    - 2) da neće dozvoliti neovlašteni ulazak u carinski terminal, te da će osigurati fizičko obezbjeđenje kao i sistem video nadzora uz obavezu čuvanja video-zapisa, u rokovima propisanim od strane UIO,
    - 3) da će otvoreni i zatvoreni prostor carinskog terminala biti odgovarajućeg kvaliteta za držanje carinske robe uzimajući u obzir vrstu i prirodu robe,
    - 4) da će voditi tačnu evidenciju o robi smještenoj u skladišnom prostoru iz člana 4. stav (1) tačka g) ove odluke i o raduženju iste i da preuzima odgovornost za oštećenje ili nestanak te robe,
    - 5) da će uredno održavati carinski terminal (kancelarijski prostor, parking prostor, skladišni prostor i sanitarne prostorije), te po pozivu UIO otkloniti uočene kvarove i nedostatke,
    - 6) da je saglasan da u slučaju zaključenja ugovora, UIO zadržava pravo raskida ugovora u bilo kom momentu, bez otkaznog roka, ukoliko prestanu potrebe za istim ili držalac terminala ne poštuje ugovorene obaveze ili iz drugih razloga, bez obaveze navođenja i obrazloženja istih,
    - 7) pisanu izjavu da će, u slučaju zaključenja ugovora o korišćenju carinskog terminala, dostaviti bankovnu garanciju za pokriće eventualno neizmirenog pripadajućeg dijela naknade za korišćenje carinskog terminala, sa rokom trajanja od godinu dana, uz obavezu obnavljanja iste u iznosu koji utvrdi UIO.
- (3) Izuzetno, od stava (1) ovog člana, izbor carinskog terminala može se izvršiti ponudom ugovora trenutnom držaocu carinskog terminala, uz obavezu ispunjavanja svih uslova iz člana 4. i dostavljanja dokaza iz člana 5. ove odluke.

## Član 6.

(Naknada za korišćenje carinskog terminala)

- (1) Visina naknade za korišćenje carinskog terminala po ulasku u carinski terminal iznosi:

- a) za teretna motorna vozila i druga vozila koja ne spadaju u kategoriju putničkih vozila u iznosu od 40,00 KM,
- b) za putnička vozila u iznosu od 10,00 KM,
- c) za sva prazna vozila nosivosti preko 3,5 tone u iznosu od 5,00 KM.
- (2) U visinu naknade iz stava (1) ovog člana nije uključen porez na dodatu vrijednost.
- (3) Osnov za naplatu naknade iz stava (1) ovog člana je fizički ulazak vozila na carinski terminal, a plaćena naknada važi 48 sati od momenta ulaska u carinski terminal.
- (4) Ako se vozilo na carinskom terminalu zadržava više od 48 sati od ulaska na terminal, za svaki naredni dan (period od 24 sata) zadržavanja na carinskom terminalu, računajući od isteka vremena od 48 sati, naplaćuje se naknada u visini iz stava (1) ovog člana.

## Član 7.

(Izuzetno od naplate naknade za korišćenje carinskog terminala)

- Izuzetno od člana 6. ove odluke, naknada za korišćenje carinskog terminala ne plaća se u sljedećim slučajevima:
- a) za vrijeme zadržavanja vozila na terminalu koje je prouzrokovano vanrednim okolnostima kao što su zastoji u funkcionisanju informacionog sistema UIO za obradu carinskih prijava ili elementarna nepogoda, za period duži od 48 sati od ulaska na terminal,
  - b) za vozila koja prevoze samo robu koja je oslobođena od plaćanja uvoznih dažbina prema carinskim propisima i to humanitarne pošiljke i pošiljke robe za žrtve nesreće u vrijeme proglašene elementarne nepogode.

## Član 8.

(Postupak naplate naknade i kontrola poštivanja ugovora)

- UIO će propisati postupak naplate naknade iz člana 6. ove odluke, postupak kontrole i vođenja evidencija, kontrolne mehanizme za praćenje ispunjenosti uslova i tokom trajanja ugovora, te koje će organizacione jedinice UIO obavljati poslove u vezi sa tim.

## Član 9.

(Uplata po osnovu naknade)

- (1) Držalac carinskog terminala, sa kojim UIO zaključi ugovor, dužan je po osnovu ostvarene naknade iz člana 6. ove odluke, na jedinstveni račun za prikupljanje indirektnih poreza, ostalih prihoda i taksi, uplaćivati 30% od ukupnog prihoda od naknade za korišćenje carinskog terminala i to do desetog u tekućem mjesecu za prethodni mjesec.
- (2) Dio prihoda iz stava (1) ovog člana koji pripada držaocu terminala umanjuje se za:
  - a) 25% u slučaju da carinska ispostava ili carinski referat nema potrebu za kancelarijskim prostorom,
  - b) 15% u slučaju da carinska ispostava ili carinski referat nema potrebu za kolskom vagonom.

## Član 10.

(Garancija)

- (1) Držalac carinskog terminala dužan je najkasnije u roku od trideset dana po zaključenju ugovora, dostaviti UIO garanciju za obezbjeđenje plaćanja pripadajućeg dijela naknade za korišćenje carinskog terminala.
- (2) Visinu garancije procjenjuje UIO prije zaključenja ugovora ili obnavljanja iste u odnosu na prosječne mjesečne prihode koji pripadaju jedinstvenom računu po osnovu naknade za korišćenje carinskog terminala, izračunatu na bazi tih prihoda odnosno lokacije u posljednjih šest mjeseci.
- (3) Izuzetno od stava (1) ovog člana, u slučaju otvaranja carinskog terminala na novootvorenoj carinskoj ispostavi ili carinskom referatu, visinu garancije utvrđuje UIO po istom

kriteriju kao u prethodnom stavu, u odnosu na carinske ispostave ili carinske referate na sličnoj lokaciji.

Član 11.

(Troškovi carinskog terminala)

- (1) Držalac carinskog terminala sa kojim UIO zaključi ugovor snosi sve troškove koji nastanu u vezi obezbjeđenja uslova iz člana 4. ove odluke, uključujući i režijske troškove (struja, voda, čistoća, naknada za zemljište i slično, te troškove redovnog održavanja i čišćenja terminala i troškove čišćenja terminala od snježnih padavina i drugih elementarnih nepogoda).
- (2) Držalac carinskog terminala snosi sve troškove u vezi smještaja, čuvanja i manipulacije robe u skladišnom prostoru iz člana 4. stav (1) tačka g) ove odluke.
- (3) Za korištenje carinskog terminala UIO ne snosi nikakve troškove, osim troškova telefona nastalih od strane zaposlenih u UIO.

Član 12.

(Izmirenje obaveza, raskid ugovora i zaključivanje novog ugovora)

- (1) Ukoliko trenutni držaoci carinskog terminala svoje obaveze po osnovu carinskog terminala dospjele do dana stupanja na snagu ove odluke ne izmire na jedinstveni račun za prikupljanje indirektnih poreza, ostalih prihoda i taksu u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, ovlašćuje se UIO da po isteku navedenog roka raskine ugovor o korištenju carinskog terminala i pokrene proceduru za izbor novog carinskog terminala.
- (2) Nakon stupanja na snagu ove odluke, UIO će trenutnim držaocima carinskih terminala koji nemaju neizmirenih obaveza prema UIO po bilo kom osnovu, dostaviti na potpis ugovor o korištenju carinskog terminala.
- (3) U slučaju da držalac carinskog terminala ne prihvati uslove iz ove odluke potpisivanjem novog ugovora sa UIO i dostavljanjem garancije iz člana 9. ove odluke ili ne ispuni propisane uslove u roku od tri mjeseca od potpisivanja novog Ugovora sa UIO, ovlašćuje se UIO da po isteku roka od tri mjeseca računajući od dana dostavljanja ugovora na potpis, pokrene proceduru za izbor novog carinskog terminala. Po okončanoj proceduri i zaključivanju ugovora sa novim držaocem carinskog terminala, UIO je dužna u roku od petnaest dana izvršiti preseljenje carinske ispostave odnosno carinskog referata na novu lokaciju.

Član 13.

(Propis koji prestaje da važi)

Stupanjem na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o utvrđivanju uslova za carinski terminal ("Službeni glasnik BiH", broj 24/07).

Član 14.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Predsjednik

Broj 02-02-64/15  
26. januara 2016. godine

Upravnog odbora  
**Vjekoslav Bevanda, s. r.**

234

Temeljem članka 61. stavak 2. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09) i članka 25. Zakona o Upravi za neizravno oporezivanje ("Službeni glasnik BiH", broj 89/05), a u svezi sa člankom 6. Zakona o sustavu neizravnog oporezivanja u Bosni i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 44/03, 52/04, 34/07, 4/08, 49/09 i 32/13), ravnatelj Uprave za neizravno oporezivanje donosi

**ODLUKU**

**O IZMJENI I DOPUNI ODLUKE O ORGANIZACIJSKOJ STRUKTURI REGIONALNIH CENTARA BANJA LUKA, SARAJEVO, MOSTAR I TUZLA**

I

U Odluci o organizacijskoj strukturi Regionalnih centara Banja Luka, Sarajevo, Mostar i Tuzla ("Službeni glasnik BiH", br. 51/04, 59/04 i 79/09) (u daljnjem tekstu: Odluka), vrši se izmjena i dopuna tako što se u točki I Odluke pod rednim brojem 3. U Regionalnom centru Mostar u prvoj alineji briše treća, četvrta i šesta podalineja, a peta i sedma podalineja postaju treća i četvrta podalineja.

Iza osme alineje dodaje se deveta alineja koja glasi:

"- Carinska ispostava Neum  
Carinski referat/Granični prijelaz Neum I  
Carinski referat/Granični prijelaz Neum II  
Carinski referat/Granični prijelaz Ivanica"

II

Ova Odluka stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 02-2-374-2/16  
05. veljače 2016. godine

Ravnatelj  
Dr. **Miro Džakula, v. r.**

На основу члана 61. став 2. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09) и члана 25. Закона о Управи за индиректно опорезивање ("Службени гласник БиХ", број 89/05), а у вези са чланом 6. Закона о систему индиректног опорезивања у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 44/03, 52/04, 34/07, 4/08, 49/09 и 32/13), директор Управе за индиректно опорезивање доноси

**ОДЛУКУ**

**O IZMJENI I DOPUNI ODLUKE O ORGANIZACIONOJ STRUKTURI REGIONALNIH CENTARA BAŃA LUKA, SARAJEVO, MOSTAR I TUZLA**

I

У Одлуци о организационој структури Регионалних центара Бања Лука, Сарајево, Мостар и Тузла ("Службени гласник БиХ", бр. 51/04, 59/04 и 79/09) (у даљем тексту: Одлука), врши се изmjена и допуна тако што се у тачки I Одлуке под редним бројем 3. У Регионалном центру Мостар у првој алинеји брише трећа, четврта и шеста подалинеја, а пета и седма подалинеја постају трећа и четврта подалинеја.

Иза осме алинеје додаје се девета алинеја која гласи:

"- Царинска испостава Неум  
Царински реферат/Гранични прелаз Неум I  
Царински реферат/Гранични прелаз Неум II  
Царински реферат/Гранични прелаз Иванца"

II

Ова Одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 02-2-374-2/16  
05. фебруара 2016. године

Директор  
Др **Миро Цакула, с. р.**

На основу члана 61. став 2. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09) и члана 25. Закона о Управи за индиректно опорезивање ("Службени гласник БиХ", број 89/05), а у вези са чланом 6. Закона о систему индиректног опорезивања у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 44/03, 52/04,





iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima neizravnih poreza, poznavanje rada na računalu.

*Poslovi osnovne djelatnosti, upravno-nadzorni, najsloženiji*

**4). naziv radnog mjesta: VIŠI SURADNIK - CARINIK  
broj izvršitelja: 4**

**status:** zaposlenik

**opis poslova:** vrši pregled robe u cjelini ili djelomično i utvrđuje: da li podaci navedeni u carinskoj prijavi i priloženim ispravama odgovaraju stvarnom stanju u pogledu količine, kakvoće, vrijednosti i podrijetla robe, da li se roba prema stvarnom stanju svrstava u tarifni broj, odnosno tarifnu oznaku koju je podnositelj deklaracije naznačio i dr.; u slučaju da postoje elementi carinskog prekršaja poduzima odgovarajuće mjere; vrši poslove uzimanja uzoraka robe; po potrebi sudjeluje u poslovima naknadne kontrole; obavlja poslove nadzora nad robom u carinskim postupcima pod carinskim nadzorom i prati realizaciju odobrenja za postupke sa ekonomskim učinkom; poduzima druge radnje i mjere za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; vrši i druge poslove po nalogu šefa ispostave odnosno vođe smjene; za svoj rad odgovoran je šefu carinske ispostave.

**uvjeti za rad:** VŠ - VI stupanj, društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 1 godine radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima neizravnih poreza, poznavanje rada na računalu.

*Poslovi osnovne djelatnosti, upravno rješavanje, složeni*

**5). naziv radnog mjesta: SURADNIK - CARINIK  
broj izvršitelja: 4**

**status:** zaposlenik

**opis poslova:** vrši poslove carinskog nadzora nad robom smještenom u carinskim skladištima i drugim prostorijama, poslove carinskog nadzora nad robom u carinskim postupcima s ekonomskim učinkom, kao i drugom carinskom robom i prijevoznim sredstvima; po potrebi obavlja poslove uzimanja uzoraka; po potrebi sudjeluje u pregledu robe; vodi odgovarajuće carinske evidencije i stara se o arhivi; vodi poslove zaduženja i razduženja ATA i TIR; obavlja poslove razduženja JCI-a; vodi evidencije o položenim jamstvima; obavlja administrativno-tehničke poslove za potrebe ispostave; obavlja poslove protokola ispostave, prijem i zavođenje pošte, prijepis i umnožavanje službene dokumentacije iz djelokruga rada ispostave; priprema jednostavnije izvješća o radu i druga izvješća i informacije iz djelokruga rada ispostave; vrši i druge poslove po nalogu šefa ispostave odnosno vođe smjene; za svoj rad odgovoran je šefu ispostave.

**uvjeti za rad:** SSS - IV stupanj, društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 6 mjeseci radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima neizravnih poreza, poznavanje rada na računalu.

*Poslovi osnovne djelatnosti, upravnog rješavanja, jednostavniji*

**b). Carinski referat na graničnom prijelazu Neum I**

**1). naziv radnog mjesta: STRUČNI SAVJETNIK - VODA  
REFERATA  
broj izvršitelja: 1**

**status:** državni službenik

**opis poslova:** organizira i rukovodi radom referata i vrši raspored zadataka i poslova na izvršitelje, te kontrolira njihovo izvršavanje; po potrebi vrši prijem i kontrolu carinskih prijava i dokumenata; osigurava jednoobraznu i pravilnu primjenu propisa i odgovoran je za primjenu istih; priprema, izrađuje i donosi rješenja iz carinsko-upravnog postupka iz nadležnosti referata za koje je ovlašten; podnosi zahtjev za pokretanje prekršajnog postupka, i pokreće postupak za naplatu neizravnih poreza iz

jamstva; predlaže potrebnu naknadnu kontrolu i posebne mjere kontrole i po potrebi neposredno sudjeluje u provođenju tih mjera; poduzimanje drugih radnji i mjera za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; priprema, izrađuje i dostavlja plan rada i izvješća o radu referata; odgovoran je za racionalno korištenje ljudskih potencijala i tehničkih sredstava referata; obavlja i druge poslove i zadatke koje mu odredi šef ispostave; za svoj rad odgovoran je šefu ispostave.

**uvjeti za rad:** VSS - VII stupanj, fakultet društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 5 godina radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima neizravnih poreza, poznavanje rada na računalu; razvijene organizatorske sposobnosti; usmene i pisane komunikacijske sposobnosti.

*Poslovi osnovne djelatnosti, stručno-operativni, najsloženiji*

**2). naziv radnog mjesta: VIŠI STRUČNI SURADNIK VOĐA  
SMJENE**

**broj izvršitelja: 2**

**status:** državni službenik

**opis poslova:** rukovodi radom smjene; stara se o pravilnosti rada službenika u smjeni u pogledu primjene propisa; organizira pregled roba, putnika i prijevoznih sredstava; po potrebi vrši prijem i kontrolu carinskih prijava i dokumenata; u slučaju da postoje elementi carinskog prekršaja preduzima odgovarajuće mjere; preduzimanje drugih radnji i mjera za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; sačinjava izvješća o zapažanju na granici i predlaže mjere unaprjeđenja rada; obavlja i druge poslove koje mu odredi vođa referata; za svoj rad odgovoran je vođi carinskog referata.

**uvjeti za rad:** VSS - VII stupanj, fakultet društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 3 godine radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima neizravnih poreza, poznavanje rada na računalu; razvijene usmene i pisane komunikacijske sposobnosti.

*Poslovi osnovne djelatnosti, stručno-operativni, najsloženiji*

**3). naziv radnog mjesta: VIŠI SURADNIK - CARINIK  
broj izvršitelja: 7**

**status:** zaposlenik

**opis poslova:** vrši prijem i kontrolu carinskih prijava i dokumenata; vrši poslove pregleda robe; vrši poslove uzimanja uzoraka robe; po potrebi sudjeluje u poslovima naknadne kontrole; u slučaju da postoje elementi carinskog prekršaja preduzima odgovarajuće mjere; preduzima druge radnje i mjere za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; po potrebi sudjeluje u poslovima naknadne kontrole; vrši i druge poslove po nalogu vođe referata; za svoj rada odgovoran je vođi carinskog referata.

**uvjeti za rad:** VŠ - VI stupanj, društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 1 godine radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima neizravnih poreza, poznavanje rada na računalu; razvijene usmene i pisane komunikacijske sposobnosti.

*Poslovi osnovne djelatnosti, upravno rješavanje, složeni*

**4). naziv radnog mjesta: SURADNIK - CARINIK  
broj izvršitelja: 4**

**status:** zaposlenik

**opis poslova:** vrši kontrolu robe, putnika i prijevoznih sredstava; vrši poslove carinskog nadzora nad robom i prijevoznim sredstvima; vrši kontrolu i prijem carinskih prijava i dokumenata; preduzima druge radnje i mjere za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; vodi odgovarajuće carinske evidencije i stara se o arhivi; vrši poslove devizno-valutne kontrole u putničkom prometu,

обраčun i naplatu neizravnih poreza u putničkom prometu i o tome vodi odgovarajuću evidenciju; preduzimanje drugih radnji i mjera za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; vrši prijem i otpremu pošte, zavođenje predmeta u djelovodnik i upisnik, vodi arhivu i druge poslove iz oblasti uredskog poslovanja; vrši i druge poslove po nalogu vođe referata, za svoj rad odgovoran je vođa carinskog referata.

**uvjeti za rad:** SSS - IV stupanj, društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 6 mjeseci radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima neizravnih poreza, poznavanje rada na računalu; razvijene usmene i pisane komunikacijske sposobnosti.

*Poslovi osnovne djelatnosti, upravno rješavanje, jednostavniji*

**c). Carinski referat na graničnom prijelazu Neum II**

**1). naziv radnog mjesta: STRUČNI SAVJETNIK - VOĐA REFERATA**

**broj izvršitelja: 1**

**status:** državni službenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 1). ovoga članka.

**2). naziv radnog mjesta: VIŠI STRUČNI SURADNIK - VOĐA SMJENE**

**broj izvršitelja: 2**

**status:** državni službenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 2). ovoga članka.

**3). naziv radnog mjesta: VIŠI SURADNIK CARINIK**

**broj izvršitelja: 3**

**status:** zaposlenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 3). ovoga članka.

**4). naziv radnog mjesta: SURADNIK - CARINIK**

**broj izvršitelja: 12**

**status:** zaposlenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 4). ovoga članka.

**d). Carinski referat na graničnom prijelazu Ivanica**

**1). naziv radnog mjesta: STRUČNI SAVJETNIK - VOĐA REFERATA**

**broj izvršitelja: 1**

**status:** državni službenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 1). ovoga članka.

**2). naziv radnog mjesta: SURADNIK - CARINIK**

**broj izvršitelja: 5**

**status:** zaposlenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 4). ovoga članka.

**Članak 3.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 02-2-374-1/16  
05. veljače 2016. godine

Ravnatelj  
Dr. Miro Džakula, v. r.

53. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09) i odobrenja Upravnog odbora datog na sedmoj sjednici održanoj dana 26.01.2016. godine, direktor Uprave za indirektno oporezivanje donosi

**ПРАВИЛНИК  
О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О  
УНУТРАШЊОЈ ОРГАНИЗАЦИЈИ У УПРАВИ ЗА  
ИНДИРЕКТНО ОПОРЕЗИВАЊЕ**

**Члан 1.**

У Правилнику о унутрашњој организацији у Управи за indirektno oporezivanje ("Službeni glasnik BiH" број 29/13) у члану 32. став (9) брише се тачка д), тачка е) и тачка г), досадашња тачка ф) и тачка х) постају тачке д) и е).

**Члан 2.**

У члану 32. иза става (9) додаје се нови став (9а) који гласи:

**("9а") У Регионалном центру Мостар у Царинској испостави Неум систематизују се радна мјеста:**

**а) Царинска испостава Неум**

**1). назив радног мјеста: ШЕФ ЦАРИНСКЕ ИСПОСТАВЕ**

**број извршилаца: 1**

**статус:** државни службеник

**опис послова:** организује и руководи радом испостава и врши распоред задатака и послова на извршиоце, и контролише њихово извршавање; осигурава једнообразну и правилну примјену прописа и одговоран је за примјену истих; по потреби врши пријем и контролу царинске пријаве; доноси рјешења из царинско-управног поступка из надлежности испостава за које је овлашћен; предлаже накнадну контролу и мјере контроле и по потреби непосредно учествује у провођењу тих мјера; подноси захтјев за покретање прекршајног поступка, и поступак накнадне наплате дажбина као и поврата indirektnih poreza у случајевима откривања неправилности од стране испостава; подузимање других радњи и мјера за које је овлашћен законским и подзаконским прописима у оквиру послова које обавља; припрема, израђује и доставља план рада и извјештаје о раду испостава; одговоран је за рационално коришћење људских потенцијала и техничких средстава у испостави; организира и прати рад организационих јединица које му локацијски припадају; обавља и друге послове и задатке које му одреди шеф Одсеја за царинске послове; за свој рад одговоран је шефу Одсеја за царинске послове.

**услови за рад:** ВСС - VII степен, факултет друштвеног, природно математичког или техничког смјера, 5 година радног искуства; положен стручни упавни испит и стручни испит за рад на пословима indirektnih poreza, познавање рада на рачунару, развијене организаторске способности, као и усмене и писмене комуникацијске способности.

*Послови основне дјелатности, стручно-оперативни, најсложенији*

**2). назив радног мјеста: ВИШИ СТРУЧНИ САРАДНИК - ВОЂА СМЈЕНЕ**

**број извршилаца: 2**

**статус:** државни службеник

**опис послова:** руководи радом смјене; стара се о правилности рада запослених у смјени у погледу примјене прописа; врши прихватање и контролу царинске пријаве и провјерава: да ли је пријава правилно и уредно попуњена према важећим прописима; да ли су приложене све исправе потребне за царињење робе према прописима о indirektnim

На основу члана 8. став (7) Закона о систему indirektnog oporezivanja у Босни и Херцеговини ("Službeni glasnik BiH", бр. 44/03, 52/04, 34/07, 4/08 и 49/09), члана 20. став (3) Закона о Управи за indirektno oporezivanje ("Službeni glasnik BiH", број 89/05), члана

порезима, спољнотрговинским и другим прописима који су од утицаја на провођење предметног царинског поступка, да ли су те исправе издали надлежни органи или организације, да ли се подаци из приложених исправа слажу са подацима у пријави и провјерава друге увјете за правилно провођење поступка; у случају да постоје елементи царинског прекршаја подузима одговарајуће мјере; по потреби врши преглед робе у поступку царинења; подузима друге радње и мјере за које је овлашћен законским и подзаконским прописима у оквиру послова које обавља; сачињава извјештаје о раду и предлаже мјере за унапређења рада; обавља и друге послове које му одреди шеф царинске испоставе; за свој рад одговоран је шефу царинске испоставе.

**услови за рад:** ВСС - VII степен, факултет друштвеног, природно математичког или техничког смјера, 5 година радног искуства; положен стручни упавни испит и стручни испит за рад на пословима индиректних пореза, познавање рада на рачунару.

*Послови основне дјелатности, стручно-оперативни, најсложенији*

**3). назив радног мјеста: СТРУЧНИ САРАДНИК - ЦАРИНСКИ ИНСПЕКТОР**  
**број извршилаца: 3**

**статус:** државни службеник

**опис послова:** врши прихватање и контролу царинске пријаве, провјерава: да ли је пријава правилно и уредно попуњена према важећим прописима; да ли су приложене све исправе потребне за царинење робе према прописима о индиректним порезима, спољнотрговинским и другим прописима који су од утицаја на провођење предметног царинског поступка, да ли су те исправе издали надлежни органи или организације, да ли се подаци из приложених исправа слажу са подацима у пријави и провјерава друге услове за правилно провођење поступка; у случају да постоје елементи царинског прекршаја предузима одговарајуће мјере; по потреби врши преглед робе у поступку царинења; припрема и израђује рјешења у царинско-управном поступку из надлежности испоставе; предузима друге радње и мјера за које је овлашћен законским и подзаконским прописима у оквиру послова које обавља; обавља и друге послове и задатке које му одреди шеф испоставе; за свој рад одговоран је шефу царинске испоставе.

**услови за рад:** ВСС - VII степен, факултет друштвеног, природно математичког или техничког смјера, 3 године радног искуства; положен стручни упавни испит и стручни испит за рад на пословима индиректних пореза, познавање рада на рачунару.

*Послови основне дјелатности, управно-надзорни, најсложенији*

**4). назив радног мјеста: ВИШИ САРАДНИК - ЦАРИНИК**  
**број извршилаца: 4**

**статус:** запосленик

**опис послова:** врши преглед робе у цјелини или дјелимично и утврђује: да ли подаци наведени у царинској пријави и приложеним исправама одговарају стварном стању у погледу количине, каквоће, вриједности и поријекла робе, да ли се роба према стварном стању сврстава у тарифни број, односно тарифну ознаку коју је подносилац декларације назначио и др.; у случају да постоје елементи царинског прекршаја подузима одговарајуће мјере; врши послове узимања узорака робе; по потреби учествује у пословима накнадне контроле; обавља послове надзора над робом у царинским поступцима под царинским надзором и прати

реализацију одобрења за поступке са економским учинком; подузима друге радње и мјере за које је овлашћен законским и подзаконским прописима у оквиру послова које обавља; врши и друге послове по налогу шефа испоставе односно вође смјене; за свој рад одговоран је шефу царинске испоставе.

**увјети за рад:** VIII - VI степен, друштвеног, природно математичког или техничког смјера, 1 године радног искуства; положен стручни упавни испит и стручни испит за рад на пословима индиректних пореза, познавање рада на рачунару.

*Послови основне дјелатности, управно рјешавање, сложени*

**5). назив радног мјеста: САРАДНИК - ЦАРИНИК**  
**број извршилаца: 4**

**статус:** запосленик

**опис послова:** врши послове царинског надзора над робом смјештеном у царинским складиштима и другим просторијама, послове царинског надзора над робом у царинским поступцима с економским учинком, као и другом царинском робом и превозним средствима; по потреби обавља послове узимања узорака; по потреби учествује у прегледу робе; води одговарајуће царинске евиденције и стара се о архиви; води послове задужења и раздужења АТА и ТИР; обавља послове раздужења ЈЦИ-а; води евиденције о положеним гаранцијама; обавља административно-техничке послове за потребе испоставе; обавља послове протокола испоставе, пријем и завођење поште, препис и умножавање службене документације из дјелокруга рада испоставе; припрема једноставније извјештаје о раду и друге извјештаје и информације из дјелокруга рада испоставе; врши и друге послове по налогу шефа испоставе односно вође смјене; за свој рад одговоран је шефу испоставе.

**услови за рад:** ССС - IV степен, друштвеног, природно математичког или техничког смјера, 6 мјесеци радног искуства; положен стручни упавни испит и стручни испит за рад на пословима индиректних пореза, познавање рада на рачунару.

*Послови основне дјелатности, управног рјешавања, једноставнији*

**б). Царински реферат на граничном прелазу Неум I**  
**1). назив радног мјеста: СТРУЧНИ САВЈЕТНИК - ВОЂА РЕФЕРАТА**  
**број извршилаца: 1**

**статус:** државни службеник

**опис послова:** организује и руководи радом реферата и врши распоред задатака и послова на извршиоце, те контролише њихово извршавање; по потреби врши пријем и контролу царинских пријава и докумената; обезбјеђује једнообразну и правилну примјену прописа и одговоран је за примјену истих; припрема, израђује и доноси рјешења из царинско-управног поступка из надлежности реферата за које је овлашћен; подноси захтјев за покретање прекршајног поступка, и покреће поступак за наплату индиректних пореза из гаранције; предлаже потребну накнадну контролу и посебне мјере контроле и по потреби непосредно учествује у провођењу тих мјера; предузимање других радњи и мјера за које је овлашћен законским и подзаконским прописима у оквиру послова које обавља; припрема, израђује и доставља план рада и извјештаје о раду реферата; одговоран је за рационално коришћење људских потенцијала и техничких средстава реферата; обавља и друге послове и задатке које му одреди шеф испоставе; за свој рад одговоран је шефу испоставе.

**услови за рад:** ВСС - VII степен, факултет друштвеног, природно математичког или техничког смјера, 5 година радног искуства; положен стручни упавни испит и стручни испит за рад на пословима индиректних пореза, познавање рада на рачунару; развијене организаторске способности; усмене и писмене комуникацијске способности.

*Послови основне дјелатности, стручно-оперативни, најсложенији*

**2). назив радног мјеста: ВИШИ СТРУЧНИ САРАДНИК  
ВОЂА СМЈЕНЕ  
број извршилаца: 2**

**статус:** државни службеник

**опис послова:** руководи радом смјене; стара се о правилности рада службеника у смјени у погледу примјене прописа; организује преглед роба, путника и превозних средстава; по потреби врши пријем и контролу царинских пријава и докумената; у случају да постоје елементи царинског прекршаја предузима одговарајуће мјере; предузимање других радњи и мјера за које је овлашћен законским и подзаконским прописима у оквиру послова које обавља; сачињава извјештаје о запажању на граници и предлаже мјере унапређења рада; обавља и друге послове које му одреди вођа реферата; за свој рад одговоран је вођи царинског реферата.

**услови за рад:** ВСС - VII степен, факултет друштвеног, природно математичког или техничког смјера, 3 године радног искуства; положен стручни упавни испит и стручни испит за рад на пословима индиректних пореза, познавање рада на рачунару; развијене усмене и писмене комуникацијске способности.

*Послови основне дјелатности, стручно-оперативни, најсложенији*

**3). назив радног мјеста: ВИШИ САРАДНИК -  
ЦАРИНИК  
број извршилаца: 7**

**статус:** запосленик

**опис послова:** врши пријем и контролу царинских пријава и докумената; врши послове прегледа робе; врши послове узимања узорака робе; по потреби учествује у пословима накнадне контроле; у случају да постоје елементи царинског прекршаја предузима одговарајуће мјере; предузима друге радње и мјере за које је овлашћен законским и подзаконским прописима у оквиру послова које обавља; по потреби учествује у пословима накнадне контроле; врши и друге послове по налогу вође реферата; за свој рад одговоран је вођи царинског реферата.

**услови за рад:** VIII - VI степен, друштвеног, природно математичког или техничког смјера, 1 године радног искуства; положен стручни упавни испит и стручни испит за рад на пословима индиректних пореза, познавање рада на рачунару; развијене усмене и писмене комуникацијске способности.

*Послови основне дјелатности, управно рјешавање, сложени*

**4). назив радног мјеста: САРАДНИК - ЦАРИНИК  
број извршилаца: 4**

**статус:** запосленик

**опис послова:** врши контролу робе, путника и превозних средстава; врши послове царинског надзора над робом и превозним средствима; врши контролу и пријем царинских пријава и докумената; предузима друге радње и мјере за које је овлашћен законским и подзаконским прописима у оквиру послова које обавља; води одговарајуће царинске евиденције и стара се о архиви; врши послове

деvizно-валутне контроле у путничком промету, обрачун и наплату индиректних пореза у путничком промету и о томе води одговарајућу евиденцију; предузимање других радњи и мјера за које је овлашћен законским и подзаконским прописима у оквиру послова које обавља; врши пријем и отпрему поште, завођење предмета у дјеловодник и уписник, води архиву и друге послове из области канцеларијског пословања; врши и друге послове по налогу вође реферата, за свој рад одговоран је вођи царинског реферата.

**услови за рад:** ССС - IV степен, друштвеног, природно математичког или техничког смјера, 6 мјесеци радног искуства; положен стручни упавни испит и стручни испит за рад на пословима индиректних пореза, познавање рада на рачунару; развијене усмене и писмене комуникацијске способности.

*Послови основне дјелатности, управно рјешавање, једноставнији*

**ц). Царински реферат на граничном прелазу Неум II**

**1). назив радног мјеста: СТРУЧНИ САВЈЕТНИК -  
ВОЂА РЕФЕРАТА  
број извршилаца: 1**

**статус:** државни службеник

**опис послова и услови за рад:** као под тачком б) алинеја 1). овог члана.

**2). назив радног мјеста: ВИШИ СТРУЧНИ САРАДНИК -  
ВОЂА СМЈЕНЕ  
број извршилаца: 2**

**статус:** државни службеник

**опис послова и услови за рад:** као под тачком б) алинеја 2). овог члана.

**3). назив радног мјеста: ВИШИ САРАДНИК ЦАРИНИК  
број извршилаца: 3**

**статус:** запосленик

**опис послова и услови за рад:** као под тачком б) алинеја 3). овог члана.

**4). назив радног мјеста: САРАДНИК - ЦАРИНИК  
број извршилаца: 12**

**статус:** запосленик

**опис послова и услови за рад:** као под тачком б) алинеја 4). овог члана.

**д). Царински реферат на граничном прелазу Иваница**

**1). назив радног мјеста: СТРУЧНИ САВЈЕТНИК -  
ВОЂА РЕФЕРАТА  
број извршилаца: 1**

**статус:** државни службеник

**опис послова и услови за рад:** као под тачком б) алинеја 1). овог члана.

**2). назив радног мјеста: САРАДНИК - ЦАРИНИК  
број извршилаца: 5**

**статус:** запосленик

**опис послова и услови за рад:** као под тачком б) алинеја 4). овог члана.

Члан 3.

Овај Правилник ступа на снагу даном објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 02-2-374-1/16

05. фебруара 2016. године

Директор

Др **Миро Цакула**, с. р.

На основу члана 8. став (7) Закона о систему индиректног опорезивања у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 44/03, 52/04, 34/07, 4/08 и 49/09), члана 20. став (3) Закона о

Upravi za indirektno oporezivanje ("Službeni glasnik BiH", broj 89/05), člana 53. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09) i odobrenja Upravnog odbora datog na sedmoj sjednici održanoj dana 26.01.2016. godine, direktor Uprave za indirektno oporezivanje donosi

**PRAVILNIK  
O IZMJENAMA I DOPUNI PRAVILNIKA O  
UNUTRAŠNJOJ ORGANIZACIJI U UPRAVI ZA  
INDIREKTNO OPOREZIVANJE**

**Član 1.**

U Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji u Upravi za indirektno oporezivanje ("Službeni glasnik BiH", broj 29/13) u članu 32. stav (9) briše se tačka d), tačka e). i tačka g), dosadašnja tačka f). i tačka h) postaju tačke d). i e).

**Član 2.**

U članu 32. iza stava (9) dodaje se novi stav (9a) koji glasi:

**("9a") U Regionalnom centru Mostar u Carinskoj ispostavi Neum sistematizuju se radna mjesta:**

**a) Carinska ispostava Neum**

**1). naziv radnog mjesta: ŠEF CARINSKE ISPOSTAVE  
broj izvršilaca: 1**

**status:** državni službenik

**opis poslova:** organizuje i rukovodi radom ispostave i vrši raspored zadataka i poslova na izvršioce, i kontrolira njihovo izvršavanje; osigurava jednoobraznu i pravilnu primjenu propisa i odgovoran je za primjenu istih; po potrebi vrši prijem i kontrolu carinske prijave; donosi rješenja iz carinsko-upravnog postupka iz nadležnosti ispostave za koje je ovlašten; predlaže naknadnu kontrolu i mjere kontrole i po potrebi neposredno učestvuje u provođenju tih mjera; podnosi zahtjev za pokretanje prekršajnog postupka, i postupak naknadne naplate dažbina kao i povrata indirektnih poreza u slučajevima otkrivanja nepravilnosti od strane ispostave; poduzimanje drugih radnji i mjera za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; priprema, izrađuje i dostavlja plan rada i izvještaje o radu ispostave; odgovoran je za racionalno korištenje ljudskih potencijala i tehničkih sredstava u ispostavi; organizira i prati rad organizacionih jedinica koje mu lokacijski pripadaju; obavlja i druge poslove i zadatke koje mu odredi šef Odsjeka za carinske poslove; za svoj rad odgovoran je šefu Odsjeka za carinske poslove.

**uvjeti za rad:** VSS - VII stepen, fakultet društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 5 godina radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima indirektnih poreza, poznavanje rada na računaru, razvijene organizatorske sposobnosti, kao i usmene i pismene komunikacijske sposobnosti.

*Poslovi osnovne djelatnosti, stručno-operativni, najsloženiji*

**2). naziv radnog mjesta: VIŠI STRUČNI SURADNIK -  
VOĐA SMJENE  
broj izvršilaca: 2**

**status:** državni službenik

**opis poslova:** rukovodi radom smjene; stara se o pravilnosti rada zaposlenih u smjeni u pogledu primjene propisa; vrši prihvatanje i kontrolu carinske prijave i provjerava: da li je prijava pravilno i uredno popunjena prema važećim propisima; da li su priložene sve isprave potrebne za carinjenje robe prema propisima o indirektnim porezima, vanjskotrgovinskim i drugim propisima koji su od uticaja na provođenje predmetnog carinskog postupka, da li su te isprave izdali nadležni organi ili organizacije, da li se podaci iz priloženih isprava slažu sa podacima u prijavi i provjerava druge uvjete za pravilno provođenje postupka; u slučaju da postoje elementi carinskog prekršaja poduzima odgovarajuće mjere; po potrebi vrši pregled

robe u postupku carinjenja; poduzima druge radnje i mjere za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; sačinjava izvještaje o radu i predlaže mjere za unaprjeđenja rada; obavlja i druge poslove koje mu odredi šef carinske ispostave; za svoj rad odgovoran je šefu carinske ispostave.

**uvjeti za rad:** VSS - VII stepen, fakultet društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 5 godina radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima indirektnih poreza, poznavanje rada na računaru.

*Poslovi osnovne djelatnosti, stručno-operativni, najsloženiji*

**3). naziv radnog mjesta: STRUČNI SURADNIK -  
CARINSKI INSPEKTOR  
broj izvršilaca: 3**

**status:** državni službenik

**opis poslova:** vrši prihvatanje i kontrolu carinske prijave, provjerava: da li je prijava pravilno i uredno popunjena prema važećim propisima; da li su priložene sve isprave potrebne za carinjenje robe prema propisima o indirektnim porezima, vanjskotrgovinskim i drugim propisima koji su od uticaja na provođenje predmetnog carinskog postupka, da li su te isprave izdali nadležni organi ili organizacije, da li se podaci iz priloženih isprava slažu sa podacima u prijavi i provjerava druge uvjete za pravilno provođenje postupka; u slučaju da postoje elementi carinskog prekršaja poduzima odgovarajuće mjere; po potrebi vrši pregled robe u postupku carinjenja; priprema i izrađuje rješenja u carinsko-upravnom postupku iz nadležnosti ispostave; poduzima druge radnje i mjera za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; obavlja i druge poslove i zadatke koje mu odredi šef ispostave; za svoj rad odgovoran je šefu carinske ispostave.

**uvjeti za rad:** VSS - VII stepen, fakultet društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 3 godine radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima indirektnih poreza, poznavanje rada na računaru.

*Poslovi osnovne djelatnosti, upravno-nadzorni, najsloženiji*

**4). naziv radnog mjesta: VIŠI SURADNIK - CARINIK  
broj izvršilaca: 4**

**status:** zaposlenik

**opis poslova:** vrši pregled robe u cjelini ili djelimično i utvrđuje: da li podaci navedeni u carinskoj prijavi i priloženim ispravama odgovaraju stvarnom stanju u pogledu količine, kakvoće, vrijednosti i porijekla robe, da li se roba prema stvarnom stanju svrstava u tarifni broj, odnosno tarifnu oznaku koju je podnosilac deklaracije naznačio i dr.; u slučaju da postoje elementi carinskog prekršaja poduzima odgovarajuće mjere; vrši poslove uzimanja uzoraka robe; po potrebi učestvuje u poslovima naknadne kontrole; obavlja poslove nadzora nad robom u carinskim postupcima pod carinskim nadzorom i prati realizaciju odobrenja za postupke sa ekonomskim učinkom; poduzima druge radnje i mjere za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; vrši i druge poslove po nalogu šefa ispostave odnosno vođe smjene; za svoj rad odgovoran je šefu carinske ispostave.

**uvjeti za rad:** VŠ - VI stepen, društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 1 godine radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima indirektnih poreza, poznavanje rada na računaru.

*Poslovi osnovne djelatnosti, upravno rješavanje, složeni*

**5). naziv radnog mjesta: SURADNIK - CARINIK  
broj izvršilaca: 4**

**status:** zaposlenik

**opis poslova:** vrši poslove carinskog nadzora nad robom smještenom u carinskim skladištima i drugim prostorijama,

poslove carinskog nadzora nad robom u carinskim postupcima s ekonomskim učinkom, kao i drugom carinskom robom i prijevoznim sredstvima; po potrebi obavlja poslove uzimanja uzoraka; po potrebi učestvuje u pregledu robe; vodi odgovarajuće carinske evidencije i stara se o arhivi; vodi poslove zaduženja i razduženja ATA i TIR; obavlja poslove razduženja JCI-a; vodi evidencije o položenim garancijama; obavlja administrativno-tehničke poslove za potrebe ispostave; obavlja poslove protokola ispostave, prijem i zavođenje pošte, prijepis i umnožavanje službene dokumentacije iz djelokruga rada ispostave; priprema jednostavnije izvještaje o radu i druge izvještaje i informacije iz djelokruga rada ispostave; vrši i druge poslove po nalogu šefa ispostave odnosno vođe smjene; za svoj rad odgovoran je šefu ispostave.

**uvjeti za rad:** SSS - IV stepen, društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 6 mjeseci radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima indirektnih poreza, poznavanje rada na računaru.

*Poslovi osnovne djelatnosti, upravnog rješavanja, jednostavniji*

#### b). Carinski referat na graničnom prijelazu Neum I

##### 1). naziv radnog mjesta: STRUČNI SAVJETNIK - VODA REFERATA

**broj izvršilaca: 1**

**status:** državni službenik

**opis poslova:** organizira i rukovodi radom referata i vrši raspored zadataka i poslova na izvršioce, te kontrolira njihovo izvršavanje; po potrebi vrši prijem i kontrolu carinskih prijava i dokumenata; obezbjeđuje jednoobraznu i pravilnu primjenu propisa i odgovoran je za primjenu istih; priprema, izrađuje i donosi rješenja iz carinsko-upravnog postupka iz nadležnosti referata za koje je ovlašten; podnosi zahtjev za pokretanje prekršajnog postupka, i pokreće postupak za naplatu indirektnih poreza iz garancije; predlaže potrebnu naknadnu kontrolu i posebne mjere kontrole i po potrebi neposredno učestvuje u provođenju tih mjera; preduzimanje drugih radnji i mjera za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; priprema, izrađuje i dostavlja plan rada i izvještaje o radu referata; odgovoran je za racionalno korištenje ljudskih potencijala i tehničkih sredstava referata; obavlja i druge poslove i zadatke koje mu odredi šef ispostave; za svoj rad odgovoran je šefu ispostave.

**uvjeti za rad:** VSS - VII stepen, fakultet društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 5 godina radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima indirektnih poreza, poznavanje rada na računaru; razvijene organizatorske sposobnosti; usmene i pismene komunikacijske sposobnosti.

*Poslovi osnovne djelatnosti, stručno-operativni, najsloženiji*

##### 2). naziv radnog mjesta: VIŠI STRUČNI SURADNIK VODA SMJENE

**broj izvršilaca: 2**

**status:** državni službenik

**opis poslova:** rukovodi radom smjene; stara se o pravilnosti rada službenika u smjeni u pogledu primjene propisa; organizuje pregled roba, putnika i prijevoznih sredstava; po potrebi vrši prijem i kontrolu carinskih prijava i dokumenata; u slučaju da postoje elementi carinskog prekršaja preduzima odgovarajuće mjere; preduzimanje drugih radnji i mjera za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; sačinjava izvještaje o zapažanju na granici i predlaže mjere unaprjeđenja rada; obavlja i druge poslove koje mu odredi vođa referata; za svoj rad odgovoran je vođi carinskog referata.

**uvjeti za rad:** VSS - VII stepen, fakultet društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 3 godine radnog

iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima indirektnih poreza, poznavanje rada na računaru; razvijene usmene i pismene komunikacijske sposobnosti.

*Poslovi osnovne djelatnosti, stručno-operativni, najsloženiji*

##### 3). naziv radnog mjesta: VIŠI SURADNIK - CARINIK broj izvršilaca: 7

**status:** zaposlenik

**opis poslova:** vrši prijem i kontrolu carinskih prijava i dokumenata; vrši poslove pregleda robe; vrši poslove uzimanja uzoraka robe; po potrebi učestvuje u poslovima naknadne kontrole; u slučaju da postoje elementi carinskog prekršaja preduzima odgovarajuće mjere; preduzima druge radnje i mjere za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; po potrebi učestvuje u poslovima naknadne kontrole; vrši i druge poslove po nalogu vođe referata; za svoj rad odgovoran je vođi carinskog referata.

**uvjeti za rad:** VŠ - VI stepen, društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 1 godine radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima indirektnih poreza, poznavanje rada na računaru; razvijene usmene i pismene komunikacijske sposobnosti.

*Poslovi osnovne djelatnosti, upravno rješavanje, složeni*

##### 4). naziv radnog mjesta: SURADNIK - CARINIK broj izvršilaca: 4

**status:** zaposlenik

**opis poslova:** vrši kontrolu robe, putnika i prijevoznih sredstava; vrši poslove carinskog nadzora nad robom i prijevoznim sredstvima; vrši kontrolu i prijem carinskih prijava i dokumenata; preduzima druge radnje i mjere za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; vodi odgovarajuće carinske evidencije i stara se o arhivi; vrši poslove devizno-valutne kontrole u putničkom prometu, obračun i naplatu indirektnih poreza u putničkom prometu i o tome vodi odgovarajuću evidenciju; preduzimanje drugih radnji i mjera za koje je ovlašten zakonskim i podzakonskim propisima u okviru poslova koje obavlja; vrši prijem i otpremu pošte, zavođenje predmeta u djelovodnik i upisnik, vodi arhivu i druge poslove iz oblasti kancelarijskog poslovanja; vrši i druge poslove po nalogu vođe referata, za svoj rad odgovoran je vođi carinskog referata.

**uvjeti za rad:** SSS - IV stepen, društvenog, prirodno matematičkog ili tehničkog smjera, 6 mjeseci radnog iskustva; položen stručni upavni ispit i stručni ispit za rad na poslovima indirektnih poreza, poznavanje rada na računaru; razvijene usmene i pismene komunikacijske sposobnosti.

*Poslovi osnovne djelatnosti, upravno rješavanje, jednostavniji*

#### c). Carinski referat na graničnom prijelazu Neum II

##### 1). naziv radnog mjesta: STRUČNI SAVJETNIK - VODA REFERATA

**broj izvršilaca: 1**

**status:** državni službenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 1). ovoga člana.

##### 2). naziv radnog mjesta: VIŠI STRUČNI SURADNIK - VODA SMJENE

**broj izvršilaca: 2**

**status:** državni službenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 2). ovoga člana.

##### 3). naziv radnog mjesta: VIŠI SURADNIK CARINIK broj izvršilaca: 3

**status:** zaposlenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 3).  
ovoga člana.

**4). naziv radnog mjesta: SURADNIK - CARINIK**  
**broj izvršilaca: 12**

**status:** zaposlenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 4).  
ovoga člana.

**d). Carinski referat na graničnom prijelazu Ivanica**

**1). naziv radnog mjesta: STRUČNI SAVJETNIK - VOĐA**  
**REFERATA**

**broj izvršilaca: 1**

**status:** državni službenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 1).  
ovoga člana.

**2). naziv radnog mjesta: SURADNIK - CARINIK**  
**broj izvršilaca: 5**

**status:** zaposlenik

**opis poslova i uvjeti za rad:** kao pod tačkom b). alineja 4).  
ovoga člana.

Član 3.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom objavljivanja u  
"Službenom glasniku BiH".

Broj 02-2-374-1/16  
05. februara 2016. godine

Direktor  
Dr. Miro Džakula, s. r.

## AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE

### 236

Na temelju članka 122, a sukladno članku 77. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine objavljuje

### POPIS

#### MEDICINSKIH SREDSTAVA ZA KOJA SU IZDANE POTVRDE ZA UPIS U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

U razdoblju od 1. siječnja 2016. do 31. siječnja 2016. godine izdane su Potvrde za upis u Registar sljedećih medicinskih sredstava:

Red. br.	Naziv medicinskog sredstva (generičko ime)	Klasa	Broj potvrde	Datum potvrde	Rok trajanja potvrde	Mjesto prodaje	Proizvođač	Nositelj dozvole
1.	SYRINGES INSULIN špic insulinski 100 jedinica SYRINGES LUER SLIP TUBERCULINE špic tuberkulinski SYRINGES LUER SLIP špic SYRINGES LUER LOCK špic sa navojem <i>Napomena: Svi zaštićeni nazivi i kataloški brojevi medicinskog sredstva navedeni su u dodatku potvrde i čine njegov sastavni dio.</i>	Klasa Is	06-07.4-1- 3368-3/15	08.01.2016	07.01.2021	u ljekarnama, bolničkim ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama	<b>NIPRO CORPORATION</b> 3- 9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku Osaka, Japan	<b>M &amp; B d.o.o.</b> Vase Kondića 6 Banja Luka
2.	<b>PACKED NEEDLE</b> hipodermalna igla <i>Napomena: Svi kataloški brojevi medicinskog sredstva se nalaze u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Klasa IIa	06-07.4-1- 3369-4/15	08.01.2016	07.01.2021	u bolničkim ljekarnama/zdravstven- nim ustanovama	<b>NIPRO CORPORATION</b> 3- 9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku Osaka, Japan	<b>M &amp; B d.o.o.</b> Vase Kondića 6 Banja Luka
3.	<b>210 BARBARA</b> grudnjak za grudnu protezu	Klasa I	06-07.4-1- 5099-2/15	11.01.2016	10.01.2021	u zdravstvenim ustanovama, ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama	<b>TRULIFE LIMITED</b> 39 East Davis Street, P.O. 495 Trenton ON K8V 5R6, Kanada	<b>ORTOPEDIJA INTERNATIONAL d.o.o.</b> Salke Lagumdžije 12 Sarajevo
4.	<b>GENERAL INSTRUMENTS</b> instru- menti za upotrebu uz spine aparate <i>Napomena: Svi modeli i kataloški brojevi medicinskog sredstva su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Klasa Im	06-07.4-1- 5532-2/15	12.01.2016	11.01.2021	u bolničkim ljekarnama/zdravstven- nim ustanovama	<b>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc</b> 1800 Pyramid Place, Memphis Tennessee 38132, Sjedinjene Američke Države	<b>INTERPROMET d.o.o.</b> Kulska obala b.b. Novi Grad
5.	<b>S/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN UNIVERSAL</b> univerzalni sistem za nadogradnju za S/RI/RS/RXS liniju <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN CAD/CAM</b> kompijuterska nadogradnja za S/S-TG/RI/RS/RXS liniju <b>S/RI/RS/RXS LINE AUFBEREITUNGSINSTRUMENT E MASCHINELL</b> boreri za S/RI/RS/RXS liniju <b>MINI LINE S/S-TG/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKSCHRAUBEN</b> protetički vijci za Mini line S/S-	Klasa IIa	06-07.4-1- 6520-1/15	12.01.2016	11.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp; CO.KG</b> Wilhelm- Herbst-Str.1 28359 Bremen, Njemačka	<b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr.Ifana Ljubijankića 150 Bihac



<p>TG/RI/RS/RXS liniju  <b>INSTRUMENTE UNIVERSAL  INSERTIONSWERKZEUGE  MASCINELL</b> hiruški alati-dijelovi  za borere  <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE  INSTRUMENTE UNIVERSAL  WERKZENGE MASCINELL</b>  hiruški alati-šarafcižeri <b>S/RI/RS/RXS  LINE PROTHETIKKOMPONENT  PROVISORISCHE AUFBANTEN</b>  privremena nadogradnja za  <b>S/RI/RS/RXS liniju</b>  <b>MINI S/S-TG/RI/RS/RXS LINE  PROTHETIKKOMPONENTEN  TITAN STEGSYSTEM</b>  sistem za konstrukciju s prečkom za  Mini S/S-TG/RI/RS/RXS liniju  <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE  ABHEILPFOSTEIN</b>  vijci za cijeljenje za S/S-  TG/RI/RS/RXS liniju <b>S/RI/RS/RXS  LINE  PROTHETIKKOMPONENTEN  KERAMIKPFOSTEN</b> keramička  nadogradnja za S/RI/RS/RXS liniju <b>S-  LINE  AUFBEREITUNGSINSTRUMENT  E MASCINELL</b>  boreri za S liniju  <b>MINI LINE S/S-TG/RI/RS/RXS  LINE EASY CON</b>  nadogradnja za easy con sistem za  mini line S/S-TG/RI/RS/RXS  <b>S/RI/RS/RXS LINE MULTI PLUS</b>  vijak za cijeljenje  <b>RS/RXS LINE  AUFBEREITUNGSINSTRUMENTEN  MASCINELL</b>  boreri za RS/RXS liniju  <b>MINI/S/RI/RS/RXS LINE  PROTHETIKKOMPONENTEN  TITANPFOSTEN</b> konusna titanska  nadogradnja  <b>OSSEO PLUS TRANSFER  WERKZEUGE</b>  boreri za provodjenje okomite odnosno  vodoravne plastike nadograđenje  <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE  PROTHETIKKOMPONENTEN  KUGELKOPF</b> protetički sistem za  kuglasti pričvrstak za S/S-  TG/RI/RS/RXS liniju  <b>S/RI/RS/RXS LINE  PROTHETIKKOMPONENTEN  SUBTEC PLUS</b>  <b>KERAMIKPFOSTEN</b> protetičke  komponente za keramičku  nadogradnju za S/RI/RS/RXS liniju  <i>Napomena: Svi modeli medicinskog  sredstva i kataloški brojevi su  navedeni u tablici koja se nalazi u  privitku potvrde i čini njen sastavni  dio.</i></p>							
<p>6. <b>LIAISON XL Murex HBsAg Quant</b>  kvantitativni test detekcije antigena na  Hepatitis B virusa  <b>LIAISON XL Murex Control  HBsAg Quant</b> kontrola za izvođenje  testa detekcije na Hepatitis B virus  <b>LIAISON XL MUREX HCV Ab</b>  test detekcije antitijela na Hepatitis C  virus  <b>LIAISON XL MUREX Control  HCV Ab</b>  kontrola za izvođenje testa detekcije  na Hepatitis C virus  <b>LIAISON XL MUREX HIV Ab/Ag</b>  kombinovani test detekcije antitijela i  antigena na HIV-a</p>	Lista A	06-07.4-1- 4633-4/15	13.01.2016	12.01.2021	u bolničkim ljekarnama/zdravstve- nim ustanovama	<b>DIASORIN S.p.A.</b> Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC), Italija	<b>BIOMEDICA d.o.o.</b> Dr. Silve Rizvanbegović bb, Iliđza Sarajevo

<p><b>LIAISON XL Murex Control HIV Ab/Ag</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na HIV-a <b>LIAISON XL MUREX HBsAg Quant Specimen Diluent</b> diluent uzorka za kvantifikacijski test detekcije Hepatitis B virus <b>LIAISON XL MUREX recHTLV-I/II</b> test detekcije antitijela na recHTLV 1 i 2 <b>LIAISON XL MUREX Control recHTLV-I/II</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na recHTLV 1 i 2 <b>HBsAg Confirmatory test</b> konfirmacijski test na antigen na Hepatitis B virus <b>LIAISON anti-HBs II</b> kvantitativni test detekcije površnog antitijela na Hepatitis B virus <b>LIAISON anti-HBs II Plus</b> kvantitativni test detekcije površnog antitijela na Hepatitis B virus <b>LIAISON Control anti-HBs II</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>LIAISON anti-HBc</b> kvantitativni test detekcije unutrašnjeg antitijela na Hepatitis B virus <b>LIAISON control Anti-HBc</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>LIAISON HBc IgM</b> kvantitativni test detekcije unutrašnjeg IgM antitijela na Hepatitis B virus <b>LIAISON Control HBc IgM</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>LIAISON HBcAg</b> monitoring test za praćenje antigena Hepatitis B pri terapiji <b>LIAISON Control HBcAg</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>LIAISON Anti-Hbc</b> monitoring test za praćenje antitijela Hepatitis B pri terapiji <b>LIAISON Control Anti-HBc</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>ETI-DELTA-2</b> test za detekciju antigena Hepatitis D virusa <b>ETI-AB-DELTA-2</b> test za detekciju antitijela Hepatitis D virusa <b>ETI-DELTA-IGMK-2</b> test za detekciju antitijela IgM Hepatitis D virusa <i>Napomena: Svi kataloški brojevi medicinskih sredstava su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i></p>							
<p>7. <b>NULIFE STERILE SURGICAL GLOVES (POWDERFREE) POP</b> sterilne hirurške nepuderisane rukavice <b>NULIFE STERILE SURGICAL GLOVES (POWDERED) POP</b> sterilne hirurške puderisane rukavice <b>NULIFE STERILE ORTHOPAEDIC GLOVES, POWDERFREE</b> sterilne ortopedске nepuderisane rukavice <b>NULIFE STERILE DOUBLE PAIR GLOVES, POWDERFREE</b> duple (superzaštitne) nepuderisane rukavice <b>NULIFE STERILE MICROSURGERY GLOVES, POWDERFREE</b> nepuderisane rukavice za mikrohirurgiju</p>	Klasa IIa	06-07.4-1-5145-2/15	13.01.2016	12.01.2021	u zdravstvenim ustanovama, ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama	<p><b>MRK HEALTHCARE Pvt. Ltd.</b> Byculla Servuce Ind. B4/5, Basement, D.K. Marg, Sussex Road Mumbai 400027, Indija</p>	<p><b>EVROPA LIJEK PHARMA d.o.o.</b> Rogačići b.b, Vlakovo Sarajevo</p>

	<b>NULIFE STERILE ULTRA SURGICAL BEADLESS GLOVES (POWDERFREE)</b> lateks hirurške nepuderisane rukavice bez zaobiljenog ruba <i>Napomena: Sve veličine medicinskih sredstava su navedene u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>							
8.	<b>MOSAIQ</b> informativni sistem za radioterapiju u onkologiji	Klasa IIb	06-07.4-1-5342-2/15	13.01.2016	12.01.2021	u bolničkim ljekarnama/zdravstvenim ustanovama	<b>ELEKTA BUSINESS AREA SOFTWARE SYSTEMS, IMPAC MEDICAL SYSTEMS Inc.</b> 100 Mathilda Place, 5th Floor, Sunnyvale California 94086, Sjedinjene Američke Države	<b>MEDIK-ES d.o.o.</b> Naselje Prekounje blok "B" objekat K-5-2 Bihac
9.	<b>INTERIMSIMPLANTANTE</b> Bego Semados privremena linija implantata <b>MINI LINE S/S-TG/RS/RXS LINE IMPLANTANT</b> <b>DISTANZHULSEN VERSCHLUSSSCHRAUBEN</b> vijci za zatvaranje implantanata <b>RS/RXS LINE IMPLANTANTE</b> Bego Semados RS/RXS implantati <b>S/S-TG LINE IMPLANTANTE</b> Bego Semados S/S-TG linija implantata <b>OSSEO PLUS TRANSFER WERKZEUGE</b> vijci za provođenje okomite odnosno vodoravne plastike nadogradnje <i>Napomena: Svi modeli medicinskog sredstva i kataloški brojevi su navedeni u tablici koja se nalazi u prilogu ove potvrde i čini njen sastavni dio.</i>	Klasa IIb	06-07.4-1-6521-1/15	13.01.2016	12.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp; CO.KG</b> Wilhelm-Herbst-Str.1 28359 Bremen, Njemačka	<b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr.Ifana Ljubijankića 150 Bihac
10.	<b>INTERIMSIMPLANTANTE</b> plastične zaštitne kapice za implantate-BEGO semados PI liniju (privremeni implantat) <b>S/RI/RS/RXS LINE MULTI PLUS</b> nadogradnja za uzimanje otisaka <i>Napomena: Svi modeli medicinskog sredstva i kataloški brojevi su navedeni u tablici koja se nalazi u prilogu ove potvrde i čini njen sastavni dio.</i>	Klasa Is	06-07.4-1-6519-1/15	13.01.2016	12.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp; CO.KG</b> Wilhelm-Herbst-Str.1 28359 Bremen, Njemačka	<b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr.Ifana Ljubijankića 150 Bihac
11.	<b>MAXTER NON STERILE POWDER FREE NITRILE EXAMINATION GLOVES</b> nesterilne nepuderisane nitrilne pregledne rukavice <b>MAXTER NON STERILE POWDER FREE LATEX EXAMINATION GLOVES</b> nesterilne, nepuderisane pregledne rukavice od lateksa <b>MAXTER NON STERILE POWERED LATEX EXAMINATION GLOVES</b> nesterilne puderisane pregledne rukavice od lateksa	Klasa I	06-07.4-1-5144-2/15	15.01.2016	14.01.2021	u zdravstvenim ustanovama, ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama	<b>MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD</b> Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan 6th Miles Off Jalan Meru 41050 Klang Selangor, Malezija	<b>EVROPA LIJEK PHARMA d.o.o.</b> Rogačići b.b, Vlakovo Sarajevo
12.	<b>AUTOLOG AUTOTRANSFUSION INSTRUMENT</b> autotransfuzioni sistem <i>Napomena: Svi modeli i kataloški brojevi medicinskog sredstva su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Klasa IIa	06-07.4-1-5091-2/15	18.01.2016	17.01.2021	u bolničkim ljekarnama/zdravstvenim ustanovama	<b>MEDTRONIC Inc.</b> 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis MN 55432, Sjedinjene Američke Države	<b>INTERPROMET d.o.o.</b> Kulska obala b.b. Novi Grad
13.	<b>S/RI/RS/RXS LINE CHIRURGIE TRAY UND ZUBEHÖR</b> hirurške kasete i pribor <b>INSTRUMENTE UNIVERSAL ADAPTER</b> univerzalni alat za prilagodavanje implantanta	Klasa I	06-07.4-1-6518-1/15	21.01.2016	20.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp; CO.KG</b> Wilhelm-Herbst-Str.1 28359 Bremen, Njemačka	<b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr.Ifana Ljubijankića 150 Bihac

	<p><b>S/RI/RS/RXSX LINE PROTHETIKKOMPONENTEN TITANPFOSTEN</b> hiruški alat za protetiku</p> <p><b>INSTRUMENTE UNIVERSAL S/RI LINE SONSTIGE WERKZENGE MANUELL</b> univerzalni alat za protetiku - šerafcigeri</p> <p><b>MINI S/RI/RS/RXSX LINE KONTROLLINSTRUMENTS</b> hiruški alat S/S-TG/RI/RS/RXSX</p> <p><b>LINE ABFORMUNG</b> set za uzimanje otisaka</p> <p><b>MINI LINE S/S-TG/RI/RS/RXSX LINE EASY CON</b> set za uzimanje otisaka</p> <p><b>S/RI/RS/RXSX LINE MULTI PLUS</b> multi plus elementi za nadogradnju</p> <p><b>S/S-TG/RI/RS/RXSX LINE ABFORMUNG CAD/CAM</b> kompjuterska rješenja za uzimanje otisaka</p> <p><b>PLUNUNG</b> navođena hirurgija</p> <p><b>INTERIMSIMPLANTATE</b> alat za privremenu liniju bego semados implantanata</p> <p><b>S/RI/RS/RXSX LINE DRILLSTOPS</b> setovi za zaustavljanje borera</p> <p><b>OSSEO PLUS TRANSFER WERKZEUGE</b> hiruška kasetna i alat za provođenje okomite odnosno vodoravne plastike nadogradnje</p> <p><b>S/RI/RS/RXSX LINE INSTRUMENTE UNIVERSAL INSERTIONSWERKZENGE MANUELL</b> hiruški alat za s/ri/rs/rxsx liniju implantanata</p> <p><i>Napomena: Svi modeli medicinskog sredstva i kataloški brojevi su navedeni u tablici koja se nalazi u prilogu ove potvrde i čini njena sastavni dio.</i></p>							
14.	<p><b>SURGISTAT LOW-POWER ELECTROSURGICAL GENERATOR (VLSURGGEN)</b> elektrohiruski generator male snage</p>	Klasa IIb	06-07.4-1-6225-1/15	22.01.2016	21.01.2021	u bolničkim ljekarnama/zdravstvenim ustanovama	<p><b>COVIDIEN IIc 15</b> Hampshire Street Mansfield MA 02048, Sjedinjene Američke Države</p>	<b>MEDICOM d.o.o.</b> Save Šumanovića 89 Bijeljina
15.	<p><b>VENTURINI</b> okvir za dioptrijske naočale</p>	Klasa I	06-07.4-1-6230-1/15	23.01.2016	22.01.2021	u zdravstvenim ustanovama i specijaliziranim prodavaonicama	<p><b>DONGGUAN YALONG OPTICAL Ltd</b> Building H, YongFa Industrial city, Tang Long West Road, DongGuan City, Kina</p>	<b>OPTIC WORLD d.o.o.</b> Hifzi Bjelevca do 104 Sarajevo
16.	<p><b>BENEFUSION VP5</b> infuziona pumpa za upumpavanje lijekova i otopina</p> <p><b>BENEFUSION VP5 EX</b> infuziona pumpa za upumpavanje lijekova i otopina</p> <p><b>BENEFUSION SP5</b> perfuzor/dozator pumpa za upumpavanje lijekova i otopina</p> <p><b>BENEFUSION SP5 EX</b> perfuzor/dozator pumpa za upumpavanje lijekova i otopina</p> <p><b>BENEFUSION SP5 TIVA</b> perfuzor/dozator pumpa za upumpavanje lijekova i otopina</p> <p><b>BENEFUSION DS5</b> stanica za upumpavanje lijekova i otopina</p>	Klasa IIb	06-07.4-1-6353-1/15	25.01.2016	24.01.2021	u bolničkim ljekarnama/zdravstvenim ustanovama	<p><b>SHENZHEN SHENKE MEDICAL INSTRUMENT TECHNICAL DEVELOPMENT Co. Ltd.</b> Floor 2,3,4, Building 1, Section 1, Baiswangxin Hi-Tech, Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan Shenzhen 518108, Kina</p>	<b>SONO MEDICAL d.o.o.</b> Azize Šaćirbegović b.b. Sarajevo
17.	<p><b>ARCHITECT PIVKA-II REAGENT KIT</b> reagens za određivanje PIVKA-I</p> <p><b>ARCHITECT PIVKA-II CONTROLS</b> kontrola kod određivanja PIVKA-II</p>	Lista D	06-07.4-1-6420-1/15	26.01.2016	25.01.2021	u bolničkim ljekarnama/zdravstvenim ustanovama	<p><b>ABBOTT GmbH&amp;Co.KG</b> Max Planck Ring 2 65205 Wiesbaden, Njemačka</p>	<b>HERCEGOVINA-LIJEK d.o.o.</b> Mostar Muje Pašića br.4 Mostar

ARCHITECT PIVKA-II CALIBRATORS kalibrator kod određivanja PIVKA-II <i>Napomena: Svi kataloški brojevi medicinskih sredstava su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>							
---	--	--	--	--	--	--	--

Ukupan broj medicinskih sredstava za koja je izvršen upis u Registar od 1. siječnja do 31. siječnja 2016. godine je 92.

Broj 10-02.3-562/16  
09. veljače 2016. godine  
Banja Luka

v. d. Ravnatelj  
Dr. Aleksandar Zolak, v. r.

Na osnovu člana 122, a u skladu sa članom 77. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine objavljuje

### СПИСАК МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА КОЈА СУ ИЗДАТЕ ПОТВРДЕ ЗА УПИС У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

У периоду од 1. јануара 2016. до 31. јануара 2016. године, издате су Потврде за упис у Регистар следећих медицинских средстава:

Ред. бр.	Назив медицинског средства (генеричко име)	Класа	Број потврде	Датум потврде	Рок трајања потврде	Мјесто продаје	Произвођач	Носилац дозволе
1.	SYRINGES INSULIN špic insulinski 100 jedinica SYRINGES LUER SLIP TUBERCULINE špic tuberkulinski SYRINGES LUER SLIP špic SYRINGES LUER LOCK špic sa navojem <i>Napomena: Svi zaštićeni nazivi i kataloški brojevi medicinskog sredstva navedeni su u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Klasa Is	06-07.4-1-3368-3/15	08.01.2016	07.01.2021	u apotekama, bolničkim apotekama i specijalizovanim prodavnicama	<b>NIPRO CORPORATION</b> 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku Osaka, Japan	<b>M &amp; B d.o.o.</b> Vase Kondića 6 Banja Luka
2.	PACKED NEEDLE hipodermalna igla <i>Napomena: Svi kataloški brojevi medicinskog sredstva se nalaze u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Klasa IIa	06-07.4-1-3369-4/15	08.01.2016	07.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>NIPRO CORPORATION</b> 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku Osaka, Japan	<b>M &amp; B d.o.o.</b> Vase Kondića 6 Banja Luka
3.	<b>210 BARBARA</b> grudnjak za grudnu protezu	Klasa I	06-07.4-1-5099-2/15	11.01.2016	10.01.2021	u zdravstvenim ustanovama, apotekama i specijalizovanim prodavnicama	<b>TRULIFE LIMITED</b> 39 East Davis Street, P.O. 495 Trenton ON K8V 5R6, Kanada	<b>ORTOPEDIJA INTERNATIONAL d.o.o.</b> Salke Lagumđizije 12 Sarajevo
4.	GENERAL INSTRUMENTS instrumenti za upotrebu uz spine aparate <i>Napomena: Svi modeli i kataloški brojevi medicinskog sredstva su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Klasa Im	06-07.4-1-5532-2/15	12.01.2016	11.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc</b> 1800 Pyramid Place, Memphis Tennessee 38132, Sjedinjene Američke Države	<b>INTERPROMET d.o.o.</b> Kulska obala b.b. Novi Grad
5.	S/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN UNIVERSAL univerzalni sistem za nadogradnju za S/RI/RS/RXS liniju S/S-TG/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN CAD/CAM kompiuterska nadogradnja za S/S-TG/RI/RS/RXS liniju S/RI/RS/RXS LINE AUFBEREITUNGSINSTRUMENTE MASCHINELL boreri za S/RI/RS/RXS liniju MINI LINE S/S-TG/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKSCHRAUBEN protetički vijci za Mini line S/S-TG/RI/RS/RXS liniju INSTRUMENTE UNIVERSAL INSERTIONSWERKZEUGE MASCHINELL hiruški alati-dijelovi za borere S/S-	Klasa IIa	06-07.4-1-6520-1/15	12.01.2016	11.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp; CO.KG</b> Wilhelm-Herbst-Str. 1 28359 Bremen, Njemačka	<b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr.Ifana Ljubijankića 150 Bihać

<p><b>TG/RI/RS/RXS LINE INSTRUMENTE UNIVERSAL WERKZENGE MASCHINELL</b> hiruski alati-šarafciđeri S/RI/RS/RXS LINE <b>PROTHETIKKOMPONENTEN</b> <b>PROVISORISCHE AUFBANTEN</b> privremena nadogradnja za S/RI/RS/RXS liniju <b>MINI S/S-TG/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN</b> <b>TITAN STEGSYSTEM</b> sistem za konstrukciju s prečkom za Mini S/S-TG/RI/RS/RXS liniju <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE ABHEILPFOSTEIN</b> vijci za cijeljenje za S/S-TG/RI/RS/RXS liniju <b>S/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN</b> <b>KERAMIKPFOSTEN</b> keramička nadogradnja za S/RI/RS/RXS liniju <b>S-LINE AUFBEREITUNGS-INSTRUMENTE MASCHINELL</b> boreri za S liniju <b>MINI LINE S/S-TG/RI/RS/RXS LINE EASY CON</b> nadogradnja za easy con sistem za mini line S/S-TG/RI/RS/RXS S/RI/RS/RXS <b>LINE MULTI PLUS</b> vijak za cijeljenje <b>RS/RXS LINE AUFBEREITUNGSINSTRUMENTE MASCHINELL</b> boreri za RS/RXS liniju <b>MINI/S/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN</b> <b>TITANPFOSTEN</b> konusna titanska nadogradnja <b>OSSEO PLUS TRANSFER WERKZEUGE</b> boreri za provodenje okomite odnosno vodoravne plastike nadogradnje <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN</b> <b>KUGELKOPF</b> protetički sistem za kuglasti pričvrstak za S/S-TG/RI/RS/RXS liniju <b>S/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN</b> <b>SUBTEC PLUS</b> <b>KERAMIKPFOSTEN</b> protetičke komponente za keramičku nadogradnju za S/RI/RS/RXS liniju <i>Napomena: Svi modeli medicinskog sredstva i kataloški brojevi su navedeni u tabeli koja se nalazi u prilogu potvrde i čini njen sastavni dio.</i></p>							
<p>6. <b>LIAISON XL Murex HBsAg Quant</b> kvantitativni test detekcije antigena na Hepatitis B virusa <b>LIAISON XL Murex Control HBsAg Quant</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>LIAISON XL MUREX HCV Ab</b> test detekcije antitijela na Hepatitis C virus <b>LIAISON XL MUREX Control HCV Ab</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis C virus <b>LIAISON XL MUREX HIV Ab/Ag</b> kombinovani test detekcije antitijela i antigena na HIV-a <b>LIAISON XL Murex Control HIV Ab/Ag</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na HIV-a <b>LIAISON XL MUREX HBsAg Quant</b></p>	Lista A	06-07-4-1-4633-4/15	13.01.2016	12.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>DIASORIN S.p.A.</b> Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC), Italija	<b>BIOMEDICA d.o.o.</b> Dr. Silve Rizvanbegović bb, Ilidža Sarajevo

<p><b>Specimen Diluent</b> diluent uzorka za kvantifikacijski test detekcije Hepatitis B virus <b>LIAISON XL MUREX recHTLV-I/II</b> test detekcije antitijela na recHTLV 1 i 2 <b>LIAISON XL MUREX Control recHTLV-I/II</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na recHTLV 1 i 2 <b>HBsAg Confirmatory test</b> konfirmacijski test na antigen na Hepatitis B virus <b>LIAISON anti-HBs II</b> kvantitativni test detekcije površnog antitijela na Hepatitis B virus <b>LIAISON anti-HBs II Plus</b> kvantitativni test detekcije površnog antitijela na Hepatitis B virus <b>LIAISON Control anti-HBs II</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>LIAISON anti-HBc</b> kvantitativni test detekcije unutrašnjeg antitijela na Hepatitis B virus <b>LIAISON control Anti-HBc</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>LIAISON HBc IgM</b> kvantitativni test detekcije unutrašnjeg IgM antitijela na Hepatitis B virus <b>LIAISON Control HBc IgM</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>LIAISON HBcAg</b> monitoring test za praćenje antigena Hepatitis B pri terapiji <b>LIAISON Control HBcAg</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>LIAISON Anti-Hbe</b> monitoring test za praćenje antitijela Hepatitis B pri terapiji <b>LIAISON Control Anti-Hbe</b> kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus <b>ETI-DELTA-2</b> test za detekciju antigena Hepatitis D virusa <b>ETI-AB-DELTA-2</b> test za detekciju antitijela Hepatitis D virusa <b>ETI-DELTA-IGMK-2</b> test za detekciju antitijela IgM Hepatitis D virusa <i>Napomena: Svi kataloški brojevi medicinskih sredstava su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i></p>							
<p>7. <b>NULIFE STERILE SURGICAL GLOVES (POWDERFREE) POP</b> sterilne hirurške nepuderisane rukavice <b>NULIFE STERILE SURGICAL GLOVES (POWDERED) POP</b> sterilne hirurške puderisane rukavice <b>NULIFE STERILE ORTHOPAEDIC GLOVES, POWDERFREE</b> sterilne ortopedске nepuderisane rukavice <b>NULIFE STERILE DOUBLE PAIR GLOVES, POWDERFREE</b> duple (superzaštitne) nepuderisane rukavice <b>NULIFE STERILE MICROSURGERY GLOVES, POWDERFREE</b> nepuderisane rukavice za mikrohirurgiju <b>NULIFE STERILE ULTRA SURGICAL BEADLESS GLOVES (POWDERFREE)</b> lateks hirurške nepuderisane rukavice bez zaobiljenog ruba <i>Napomena: Sve veličine medicinskih</i></p>	Klasa IIa	06-07.4-1-5145-2/15	13.01.2016	12.01.2021	u zdravstvenim ustanovama, apotekama i specijalizovanim prodavnicama	<p><b>MRK HEALTHCARE Pvt. Ltd.</b> Byculla Service Ind. B4/5, Basement, D.K. Marg, Sussex Road Mumbai 400027, Indija</p>	<p><b>EVROPA LJEK PHARMA d.o.o.</b> Rogaćići b.b, Vlakovo Sarajevo</p>

	<i>sredstava su navedene u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>							
8.	<b>MOSAIQ</b> informativni sistem za radioterapiju u onkologiji	Klasa IIb	06-07.4-1-5342-2/15	13.01.2016	12.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>ELEKTA BUSINESS AREA SOFTWARE SYSTEMS, IMPAC MEDICAL SYSTEMS Inc.</b> 100 Mathilda Place, 5th Floor, Sunnyvale California 94086, Sjedinjene Američke Države	<b>MEDIK-ES d.o.o.</b> Naselje Prekounje blok "B" objekat K-5- 2 Bijač
9.	<b>INTERIMSIMPLANTANTE</b> Bego Semados privremena linija implantata <b>MINI LINE S/S-TG/RS/RXS LINE IMPLANTANT DISTANZHULSEN VERSCHLUSSCHRAUBEN</b> vijci za zatvaranje implantanata <b>RS/RXS LINE IMPLANTANTE</b> Bego Semados RS/RXS implantati <b>S/S-TG LINE IMPLANTANTE</b> Bego Semados S/S-TG linija implantata <b>OSSEO PLUS TRANSFER WERKZEUGE</b> vijci za provođenje okomite odnosno vodoravne plastike nadogradnje <i>Napomena: Svi modeli medicinskog sredstva i kataloški brojevi su navedeni u tabeli koja se nalazi u prilogu ove potvrde i čini njen sastavni dio.</i>	Klasa IIb	06-07.4-1-6521-1/15	13.01.2016	12.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp;CO.KG</b> Wilhelm- Herbst-Str. 1 28359 Bremen, Njemačka	<b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr. Irfana Ljubijankića 150 Bijač
10.	<b>INTERIMSIMPLANTANTE</b> plastične zaštitne kapice za implantate-BEGO semados PI liniju (privremeni implantat) <b>S/RI/RS/RXS LINE MULTI PLUS</b> nadogradnja za uzimanje otisaka <i>Napomena: Svi modeli medicinskog sredstva i kataloški brojevi su navedeni u tabeli koja se nalazi u prilogu ove potvrde i čini njen sastavni dio.</i>	Klasa Is	06-07.4-1-6519-1/15	13.01.2016	12.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp;CO.KG</b> Wilhelm- Herbst-Str. 1 28359 Bremen, Njemačka	<b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr. Irfana Ljubijankića 150 Bijač
11.	<b>MAXTER NON STERILE POWDER FREE NITRILE EXAMINATION GLOVES</b> nesterilne nepuderisane nitrilne pregledne rukavice <b>MAXTER NON STERILE POWDER FREE LATEX EXAMINATION GLOVES</b> nesterilne, nepuderisane pregledne rukavice od lateksa <b>MAXTER NON STERILE POWERED LATEX EXAMINATION GLOVES</b> nesterilne puderisane pregledne rukavice od lateksa	Klasa I	06-07.4-1-5144-2/15	15.01.2016	14.01.2021	u zdravstvenim ustanovama, apotekama i specijalizovanim prodavnicama	<b>MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD</b> Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan 6th Miles Off Jalan Meru 41050 Klang Selangor, Malezija	<b>EVROPA LIJEK PHARMA d.o.o.</b> Rogačići b.b. Vlakovo Sarajevo
12.	<b>AUTOLOG AUTOTRANSFUSION INSTRUMENT</b> autotransfuzioni sistem <i>Napomena: Svi modeli i kataloški brojevi medicinskog sredstva su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Klasa IIa	06-07.4-1-5091-2/15	18.01.2016	17.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>MEDTRONIC Inc.</b> 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis MN 55432, Sjedinjene Američke Države	<b>INTERPROMET d.o.o.</b> Kulska obala b.b. Novi Grad
13.	<b>S/RI/RS/RXS LINE CHIRURGIE TRAY UND ZUBEHOR</b> hirurške kasete i pribor <b>INSTRUMENTE UNIVERSAL ADAPTER</b> univerzalni alat za prilagodavanje implantata <b>S/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN TITANPFOSTEN</b> hirurški alat za protetiku <b>INSTRUMENTE UNIVERSAL S/RI LINE SONSTIGE WERKZENGE MANUELL</b> univerzalni alat za protetiku - šerafcigeri <b>MINI S/RI/RS/RXS LINE KONTROLLINSTRUMENTS</b> hirurški alat <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE ABFORMUNG</b> set za uzimanje otisaka	Klasa I	06-07.4-1-6518-1/15	21.01.2016	20.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp;CO.KG</b> Wilhelm- Herbst-Str. 1 28359 Bremen, Njemačka	<b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr. Irfana Ljubijankića 150 Bijač



	<b>MINI LINE S/S-TG/RI/RS/RXSX LINE EASY CON</b> set za uzimanje otisaka S/RI/RS/RXSX <b>LINE MULTI PLUS</b> multi plus elementi za nadogradnju S/S-TG/RI/RS/RXSX LINE ABFORMUNG <b>CAD/CAM</b> kompjuterska rješenja za uzimanje otisaka <b>PLUNUNG</b> navođena hirurgija <b>INTERIMSIMPLANTATE</b> alat za privremenu liniju bego semados implantanata <b>S/RI/RS/RXSX LINE DRILLSTOPS</b> setovi za zaustavljanje borera <b>OSSEO PLUS TRANSFER WERKZEUGE</b> hirurška kaseti i alat za provođenje okomite odnosno vodoravne plastike nadogradnje <b>S/RI/RS/RXSX LINE INSTRUMENTE UNIVERSAL INSERTIONSWERKZENGE MANUELL</b> hirurški alat za s/ri/rs/rsx liniju implantanata <i>Napomena: Svi modeli medicinskog sredstva i kataloški brojevi su navedeni u tabeli koja se nalazi u prilogu ove potvrde i čini njena sastavni dio.</i>							
14.	<b>SURGITAT LOW-POWER ELECTROSURGICAL GENERATOR (VLSURGGEN)</b> elektrohirurški generator male snage	Klasa IIb	06-07.4-1-6225-1/15	22.01.2016	21.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>COVIDIEN IIc 15</b> Hampshire Street Mansfield MA 02048, Sjedinjene Američke Države	<b>MEDICOM d.o.o.</b> Save Šumanovića 89 Bijeljina
15.	<b>VENTURINI</b> okvir za dioptrijske naočale	Klasa I	06-07.4-1-6230-1/15	23.01.2016	22.01.2021	u zdravstvenim ustanovama i specijalizovanim prodavnicama	<b>DONGGUAN YALONG OPTICAL Ltd</b> Building H, YongaFa Industrial city, Tang Long West Road, DongGuan City, Kina	<b>OPTIC WORLD d.o.o.</b> Hifi Bjelevca do 104 Sarajevo
16.	<b>BENEFUSION VP5</b> infuziona pumpa za upumpavanje lijekova i otopina <b>BENEFUSION VP5 EX</b> infuziona pumpa za upumpavanje lijekova i otopina <b>BENEFUSION SP5</b> perfuzor/dozator pumpa za upumpavanje lijekova i otopina <b>BENEFUSION SP5 EX</b> perfuzor/dozator pumpa za upumpavanje lijekova i otopina <b>BENEFUSION SP5 TIVA</b> perfuzor/dozator pumpa za upumpavanje lijekova i otopina <b>BENEFUSION DS5</b> stanica za upumpavanje lijekova i otopina	Klasa IIb	06-07.4-1-6353-1/15	25.01.2016	24.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>SHENZHEN SHENKE MEDICAL INSTRUMENT TECHNICAL DEVELOPMENT Co. Ltd.</b> Floor 2,3,4, Building 1, Section 1, Baiswangxin Hi-Tech, Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan Shenzhen 518108, Kina	<b>SONO MEDICAL d.o.o.</b> Azize Šaćirbegović b.b. Sarajevo
17.	<b>ARCHITECT PIVKA-II REAGENT KIT</b> reagens za određivanje PIVKA-II <b>ARCHITECT PIVKA-II CONTROLS</b> kontrola kod određivanja PIVKA-II <b>ARCHITECT PIVKA-II CALIBRATORS</b> kalibrator kod određivanja PIVKA-I <i>Napomena: Svi kataloški brojevi medicinskih sredstava su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Lista D	06-07.4-1-6420-1/15	26.01.2016	25.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>ABBOTT GmbH&amp;Co.KG</b> Max Planck Ring 2 65205 Wiesbaden, Njemačka	<b>HERCEGOVINA LJJEK d.o.o.</b> Mostar Muje Pašića br.4 Mostar

Укупан број медицинских средстава за која је извршен упис у Регистар од 1. јануара до 31. јануара 2016. године је 92.

Број 10-02.3-562/16  
09. фебруара 2016. године  
Бања Лука

в. д. Директор  
Др Александар Золак, с. р.

Na osnovu člana 122, a u skladu sa članom 77. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine objavljuje

### SPISAK

#### MEDICINSKIH SREDSTAVA ZA KOJA SU IZDANE POTVRDE ZA UPIS U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

U periodu od 1. januara 2016. do 31. januara 2016. godine izdane su Potvrde za upis u Registar sljedećih medicinskih sredstava:

Red.br.	Naziv medicinskog sredstva (generičko ime)	Klasa	Broj potvrde	Datum potvrde	Rok trajanja potvrde	Mjesto prodaje	Proizvođač	Nosilac dozvole
1.	<b>SYRINGES INSULIN</b> špric insulinski 100 jedinica <b>SYRINGES LUER SLIP TUBERCULINE</b> špric tuberkulinski <b>SYRINGES LUER SLIP</b> špric <b>SYRINGES LUER LOCK</b> špric sa navojem <i>Napomena: Svi zaštićeni nazivi i kataloški brojevi medicinskog sredstva navedeni su u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Klasa Is	06-07.4-1-3368-3/15	08.01.2016	07.01.2021	u apotekama, bolničkim apotekama i specijalizovanim prodavnicama	<b>NIPRO CORPORATION</b> 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku Osaka, Japan	<b>M &amp; B d.o.o.</b> Vase Kondića 6 Banja Luka
2.	<b>PACKED NEEDLE</b> hipodermalna igla <i>Napomena: Svi kataloški brojevi medicinskog sredstva su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Klasa Ila	06-07.4-1-3369-4/15	08.01.2016	07.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>NIPRO CORPORATION</b> 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku Osaka, Japan	<b>M &amp; B d.o.o.</b> Vase Kondića 6 Banja Luka
3.	<b>210 BARBARA</b> grudnjak za grudnu protezu	Klasa I	06-07.4-1-5099-2/15	11.01.2016	10.01.2021	u zdravstvenim ustanovama, apotekama i specijalizovanim prodavnicama	<b>TRULIFE LIMITED</b> 39 East Davis Street, P.O. 495 Trenton ON K8V 5R6, Kanada	<b>ORTOPEDIJA INTERNATIONAL d.o.o.</b> Salke Lagumdžije 12 Sarajevo
4.	<b>GENERAL INSTRUMENTS</b> instrumenti za upotrebu uz spine aparate <i>Napomena: Svi modeli i kataloški brojevi medicinskog sredstva su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i>	Klasa Im	06-07.4-1-5532-2/15	12.01.2016	11.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc</b> 1800 Pyramid Place, Memphis Tennessee 38132, Sjedinjene Američke Države	<b>INTERPROMET d.o.o.</b> Kulska obala b.b. Novi Grad
5.	<b>S/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN UNIVERSAL</b> univerzalni sistem za nadogradnju za S/RI/RS/RXS liniju <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN CAD/CAM</b> kompjuterska nadogradnja za S/S-TG/RI/RS/RXS liniju <b>S/RI/RS/RXS LINE AUFBEREITUNGSINSTRUMENTE MASCHINELL</b> boreri za S/RI/RS/RXS liniju <b>MINI LINE S/S-TG/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKSCHRAUBEN</b> protetički vijci za Mini line S/S-TG/RI/RS/RXS liniju <b>INSTRUMENTE UNIVERSAL INSERTIONSWERKZEUGE MASCHINELL</b> hiruški alati-dijelovi za borere <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE INSTRUMENTE UNIVERSAL WERKZENGE MASCHINELL</b> hiruški alati-šarafačigeri <b>S/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENT PROVISORISCHE AUFBANTEN</b> privremena nadogradnja za S/RI/RS/RXS liniju <b>MINI S/S-TG/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN TITAN STEGSYSTEM</b> sistem za konstrukciju s prečkom za Mini S/S-TG/RI/RS/RXS liniju <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE ABHEILPFOSTEIN</b>	Klasa Ila	06-07.4-1-6520-1/15	12.01.2016	11.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp; CO.KG</b> Wilhelm-Herbst-Str. 1 28359 Bremen, Njemačka	<b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr.Ifana Ljubijankića 150 Bihać

<p>vijci za cijeljenje za S/S-TG/RI/RS/RXS liniju  <b>S/RI/RS/RXS LINE</b>  <b>PROTHETIKKOMPONENTEN</b>  <b>KERAMIKPFOSTEN</b>  keramička nadogradnja za S/RI/RS/RXS liniju  <b>S-LINE</b>  <b>AUFBEREITUNGSINSTRUMENTE</b>  <b>MASCHINELL</b>  boreri za S liniju  <b>MINI LINE S/S-TG/RI/RS/RXS</b>  <b>LINE EASY CON</b>  nadogradnja za easy con sistem za mini line S/S-TG/RI/RS/RXS  <b>S/RI/RS/RXS LINE MULTI PLUS</b>  vijak za cijeljenje  <b>RS/RXS LINE</b>  <b>AUFBEREITUNGSINSTRUMENTE</b>  <b>EN MASCHINELL</b>  boreri za RS/RXS liniju  <b>MINI/S/RI/RS/RXS LINE</b>  <b>PROTHETIKKOMPONENTEN</b>  <b>TITANPFOSTEN</b>  konusna titanska nadogradnja  <b>OSSEO PLUS TRANSFER</b>  <b>WERKZEUGE</b>  boreri za provođenje okomite odnosno vodoravne plastike nadogradnje  <b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE</b>  <b>PROTHETIKKOMPONENTEN</b>  <b>KUGELKOPF</b>  protetički sistem za kuglasti pričvrstak za S/S-TG/RI/RS/RXS liniju  <b>S/RI/RS/RXS LINE</b>  <b>PROTHETIKKOMPONENTEN</b>  <b>SUBTEC PLUS</b>  <b>KERAMIKPFOSTEN</b>  protetičke komponente za keramičku nadogradnju za S/RI/RS/RXS liniju  <i>Napomena: Svi modeli medicinskog sredstva i kataloški brojevi su navedeni u tabeli koja se nalazi u prilogu potvrde i čini njen sastavni dio.</i></p>							
<p>6. <b>LIAISON XL Murex HBsAg Quant</b>  kvantitativni test detekcije antigena na Hepatitis B virusa  <b>LIAISON XL Murex Control HBsAg Quant</b>  kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus  <b>LIAISON XL MUREX HCV Ab</b>  test detekcije antitijela na Hepatitis C virus  <b>LIAISON XL MUREX Control HCV Ab</b>  kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis C virus  <b>LIAISON XL MUREX HIV Ab/Ag</b>  kombinovani test detekcije antitijela i antigena na HIV-a  <b>LIAISON XL Murex Control HIV Ab/Ag</b>  kontrola za izvođenje testa detekcije na HIV-a  <b>LIAISON XL MUREX HBsAg Quant Specimen Diluent</b>  dilucent uzorka za kvantifikacijski test detekcije Hepatitis B virus  <b>LIAISON XL MUREX recHTLV-I/II</b>  test detekcije antitijela na recHTLV 1 i 2  <b>LIAISON XL MUREX Control recHTLV-I/II</b>  kontrola za izvođenje testa detekcije na recHTLV 1 i 2  <b>HBsAg Confirmatory test</b>  konfirmacijski test na antigen na Hepatitis B virus  <b>LIAISON anti-HBs II</b>  kvantitativni test detekcije površnog</p>	Lista A	06-07.4-1-4633-4/15	13.01.2016	12.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>DIASORIN S.p.A.</b> Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC), Italija	<b>BIOMEDICA d.o.o.</b> Dr. Silve Rizvanbegović bb, Ilidža Sarajevo

	<p>antitijela na Hepatitis B virus  <b>LIAISON anti-HBs II Plus</b>  kvantitativni test detekcije površnog antitijela na Hepatitis B virus  <b>LIAISON Control anti-HBs II</b>  kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus  <b>LIAISON anti-HBc</b>  kvantitativni test detekcije unutrašnjeg antitijela na Hepatitis B virus  <b>LIAISON control Anti-HBc</b>  kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus  <b>LIAISON HBc IgM</b>  kvantitativni test detekcije unutrašnjeg IgM antitijela na Hepatitis B virus  <b>LIAISON Control HBc IgM</b>  kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus  <b>LIAISON HBcAg</b>  monitoring test za praćenje antigena Hepatitis B pri terapiji  <b>LIAISON Control HBcAg</b>  kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus  <b>LIAISON Anti-Hbe</b>  monitoring test za praćenje antitijela Hepatitis B pri terapiji  <b>LIAISON Control Anti-HBe</b>  kontrola za izvođenje testa detekcije na Hepatitis B virus  <b>ETI-DELTAK-2</b>  test za detekciju antigena Hepatitis D virusa  <b>ETI-AB-DELTAK-2</b>  test za detekciju antitijela Hepatitis D virusa  <b>ETI-DELTA-IGMK-2</b>  test za detekciju antitijela IgM Hepatitis D virusa  <i>Napomena: Svi kataloški brojevi medicinskih sredstava su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i></p>							
7.	<p><b>NULIFE STERILE SURGICAL GLOVES (POWDERFREE) POP</b>  sterilne hirurške nepuderisane rukavice  <b>NULIFE STERILE SURGICAL GLOVES (POWDERED) POP</b>  sterilne hirurške puderisane rukavice  <b>NULIFE STERILE ORTHOPAEDIC GLOVES, POWDERFREE</b>  sterilne ortopedske nepuderisane rukavice  <b>NULIFE STERILE DOUBLE PAIR GLOVES, POWDERFREE</b>  duple (superzaštitne) nepuderisane rukavice  <b>NULIFE STERILE MICROSURGERY GLOVES, POWDERFREE</b>  nepuderisane rukavice za mikrohirurgiju  <b>NULIFE STERILE ULTRA SURGICAL BEADLESS GLOVES (POWDERFREE)</b>  lateks hirurške nepuderisane rukavice bez zaobiljenog ruba  <i>Napomena: Sve veličine medicinskih sredstava su navedene u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i></p>	Klasa IIa	06-07.4-1-5145-2/15	13.01.2016	12.01.2021	u zdravstvenim ustanovama, apotekama i specijalizovanim prodavnicama	<p><b>MRK HEALTHCARE Pvt. Ltd.</b>  Byculla Servuce Ind. B4/5, Basement, D.K. Marg, Sussex Road Mumbai 400027, Indija</p>	<p><b>EVROPA LIJEK PHARMA d.o.o.</b>  Rogačići b.b. Vlakovo Sarajevo</p>
8.	<p><b>MOSAIQ</b>  informatični sistem za radioterapiju u onkologiji</p>	Klasa IIb	06-07.4-1-5342-2/15	13.01.2016	12.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<p><b>ELEKTA BUSINESS AREA SOFTWARE SYSTEMS, IMPAC MEDICAL SYSTEMS Inc.</b>  100 Mathilda Place, 5th Floor, Sunnyvale California 94086, Sjedinjene Američke Države</p>	<p><b>MEDIK-ES d.o.o.</b>  Naselje Prekounje blok "B" objekat K-5-2 Bihac</p>

9.	<p><b>INTERIMSIMPLANTANTE</b> Bego Semados privremena linija implantata</p> <p><b>MINI LINE S/S-TG/RS/RXS LINE IMPLANTANT DISTANZHULSEN VERSCHLUSSCHRAUBEN</b> vijci za zatvaranje implantanata</p> <p><b>RS/RXS LINE IMPLANTANTE</b> Bego Semados RS/RXS implantati</p> <p><b>S/S-TG LINE IMPLANTANTE</b> Bego Semados S/S-TG linija implantata</p> <p><b>OSSEO PLUS TRANSFER WERKZEUGE</b> vijci za provođenje okomite odnosno vodoravne plastike nadogradnje</p> <p><i>Napomena: Svi modeli medicinskog sredstva i kataloški brojevi su navedeni u tabeli koja se nalazi u prilogu ove potvrde i čini njen sastavni dio.</i></p>	Klasa Ib	06-07.4-1-6521-1/15	13.01.2016	12.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<p><b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp; CO.KG</b> Wilhelm-Herbst-Str. 1 28359 Bremen, Njemačka</p>	<p><b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr. Ifana Ljubijankića 150 Bihac</p>
10.	<p><b>INTERIMSIMPLANTANTE</b> plastične zaštitne kapice za implantate- BEGO semados PI liniju (privremeni implantat)</p> <p><b>S/RI/RS/RXS LINE MULTI PLUS</b> nadogradnja za uzimanje otisaka</p> <p><i>Napomena: Svi modeli medicinskog sredstva i kataloški brojevi su navedeni u tabeli koja se nalazi u prilogu ove potvrde i čini njen sastavni dio.</i></p>	Klasa Is	06-07.4-1-6519-1/15	13.01.2016	12.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<p><b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp; CO.KG</b> Wilhelm-Herbst-Str. 1 28359 Bremen, Njemačka</p>	<p><b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr. Ifana Ljubijankića 150 Bihac</p>
11.	<p><b>MAXTER NON STERILE POWDER FREE NITRILE EXAMINATION GLOVES</b> nesterilne nepuderisane nitrilne pregledne rukavice</p> <p><b>MAXTER NON STERILE POWDER FREE LATEX EXAMINATION GLOVES</b> nesterilne, nepuderisane pregledne rukavice od lateksa</p> <p><b>MAXTER NON STERILE POWERED LATEX EXAMINATION GLOVES</b> nesterilne puderisane pregledne rukavice od lateksa</p>	Klasa I	06-07.4-1-5144-2/15	15.01.2016	14.01.2021	u zdravstvenim ustanovama, apotekama i specijalizovanim prodavnicama	<p><b>MAXTER GLOVE MANUFACTURIN G SDN BHD</b> Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan 6th Miles Off Jalan Meru 41050 Klang Selangor, Malezija</p>	<p><b>EVROPA LIJEK PHARMA d.o.o.</b> Rogačići b.b. Vlakovo Sarajevo</p>
12.	<p><b>AUTOLOG AUTOTRANSFUSION INSTRUMENT</b> autotransfuzioni sistem</p> <p><i>Napomena: Svi modeli i kataloški brojevi medicinskog sredstva su navedeni u dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i></p>	Klasa Iia	06-07.4-1-5091-2/15	18.01.2016	17.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<p><b>MEDTRONIC Inc.</b> 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis MN 55432, Sjedinjene Američke Države</p>	<p><b>INTERPROMET d.o.o.</b> Kulska obala b.b. Novi Grad</p>
13.	<p><b>S/RI/RS/RXS LINE CHIRURGIE TRAY UND ZUBEHOR</b> hirurške kasete i pribor</p> <p><b>INSTRUMENTE UNIVERSAL ADAPTER</b> univerzalni alat za prilagodavanje implantanta</p> <p><b>S/RI/RS/RXS LINE PROTHETIKKOMPONENTEN TITANPFOSTEN</b> hiruški alat za protetiku</p> <p><b>INSTRUMENTE UNIVERSAL S/RI LINE SONSTIGE WERKZENGE MANUELL</b> univerzalni alat za protetiku - šerafcigeri</p> <p><b>MINI S/RI/RS/RXS LINE KONTROLLINSTRUMENTS</b> hiruški alat</p> <p><b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE ABFORMUNG</b> set za uzimanje otisaka</p> <p><b>MINI LINE S/S-TG/RI/RS/RXS LINE EASY CON</b> set za uzimanje otisaka</p> <p><b>S/RI/RS/RXS LINE MULTI PLUS</b> multi plus elementi za nadogradnju</p> <p><b>S/S-TG/RI/RS/RXS LINE ABFORMUNG CAD/CAM</b> kompjuterska rješenja za uzimanje</p>	Klasa I	06-07.4-1-6518-1/15	21.01.2016	20.01.2021	u zdravstvenim ustanovama	<p><b>BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH &amp; CO.KG</b> Wilhelm-Herbst-Str. 1 28359 Bremen, Njemačka</p>	<p><b>MR DENTAL d.o.o.</b> Dr. Ifana Ljubijankića 150 Bihac</p>

	<p>otisaka  <b>PLUNUNG</b>  navodena hirurgija  <b>INTERIMSIMPLANTATE</b>  alat za privremenu liniju bego semados  implantanata  <b>S/RI/RS/RXS LINE DRILLSTOPS</b>  setovi za zaustavljanje borera  <b>OSSEO PLUS TRANSFER</b>  <b>WERKZEUGE</b>  hiruška kasete i alat za provođenje  okomite odnosno vodoravne plastike  nadogradnje  <b>S/RI/RS/RXS LINE INSTRUMENTE</b>  <b>UNIVERSAL</b>  <b>INSERTIONSWERKZENGE</b>  <b>MANUELL</b>  hiruški alat za s/ri/rs/rxs liniju  implantanata  <i>Napomena: Svi modeli medicinskog  sredstva i kataloški brojevi su navedeni u  tabeli koja se nalazi u prilogu ove  potvrde i čini njena sastavni dio.</i></p>							
14.	<p><b>SURGISTAT LOW-POWER</b>  <b>ELECTROSURGICAL</b>  <b>GENERATOR</b>  <b>(VLSURGGEN)</b>  elektrohirurški generator male snage</p>	Klasa IIb	06-07.4-1-6225-1/15	22.01.2016	21.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>COVIDIEN IIc</b> 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, Sjedinjene Američke Države	<b>MEDICOM d.o.o.</b> Save Šumanovića 89 Bijeljina
15.	<p><b>VENTURINI</b>  okvir za dioptrijske naočale</p>	Klasa I	06-07.4-1-6230-1/15	23.01.2016	22.01.2021	u zdravstvenim ustanovama i specijalizovanim prodavnicama	<b>DONGGUAN</b> <b>YALONG</b> <b>OPTICAL Ltd</b> Building H, Yongfa Industrial city, Tang Long West Road, DongGuan City, Kina	<b>OPTIC WORLD d.o.o.</b> Hifzi Bjelevca do 104 Sarajevo
16.	<p><b>BENEFUSION VP5</b>  infuziona pumpa za upumpavanje  lijekova i otopina  <b>BENEFUSION VP5 EX</b>  infuziona pumpa za upumpavanje  lijekova i otopina  <b>BENEFUSION SP5</b>  perfuzor/dozator pumpa za upumpavanje  lijekova i otopina  <b>BENEFUSION SP5 EX</b>  perfuzor/dozator pumpa za upumpavanje  lijekova i otopina  <b>BENEFUSION SP5 TIVA</b>  perfuzor/dozator pumpa za upumpavanje  lijekova i otopina  <b>BENEFUSION DS5</b>  stanica za upumpavanje lijekova i  otopina</p>	Klasa IIb	06-07.4-1-6353-1/15	25.01.2016	24.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>SHENZHEN</b> <b>SHENKE</b> <b>MEDICAL</b> <b>INSTRUMENT</b> <b>TECHNICAL</b> <b>DEVELOPMENT</b> <b>Co. Ltd.</b> Floor 2,3,4, Building 1, Section 1, Baiswangxin Hi- Tech, Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan Shenzhen 518108, Kina	<b>SONO MEDICAL</b> <b>d.o.o.</b> Azize Šaćirbegović b.b. Sarajevo
17.	<p><b>ARCHITECT PIVKA-II REAGENT</b>  <b>KIT</b>  reagens za određivanje PIVKA-II  <b>ARCHITECT PIVKA-II</b>  <b>CONTROLS</b>  kontrola kod određivanja PIVKA-II  <b>ARCHITECT PIVKA-II</b>  <b>CALIBRATORS</b>  kalibrator kod određivanja PIVKA-II  <i>Napomena: Svi kataloški brojevi  medicinskih sredstava su navedeni u  dodatku potvrde i čine njen sastavni dio.</i></p>	Lista D	06-07.4-1-6420-1/15	26.01.2016	25.01.2021	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	<b>ABBOTT</b> <b>GmbH&amp;Co.KG</b> Max Planck Ring 2 65205 Wiesbaden, Njemačka	<b>HERCEGOVINA-</b> <b>LIJEK d.o.o. Mostar</b> Muje Pašića br. 4 Mostar

Ukupan broj medicinskih sredstava za koja je izvršen upis u Registar od 1. januara do 31. januara 2016. godine je 92.

Broj 10-02.3-562/16  
09. februara 2016. godine  
Banja Luka

v. d. Direktor  
**Dr. Aleksandar Zolak**, s. r.

**AGENCIJA ZA STATISTIKU  
BOSNE I HERCEGOVINE**

**237**

Na temelju članka 8. stavak 2. točka h) Zakona o statistici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 26/04 i 42/04), Agencija za statistiku Bosne i Hercegovine objavljuje

**PRIOPĆENJE**

**O PROSJEČNOJ MJESEČNOJ BRUTO PLAĆI  
ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA  
PROSINAC 2015. GODINE**

1. Prosječna mjesečna bruto plaća po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za prosinac 2015. godine iznosi 1.309 KM.

Broj 10-43-7-1-189-1-2/16

15. veljače 2016. godine

Sarajevo

Direktor

Mr. sc. **Velimir Jukić**, v. r.

Na osnovu člana 8. stav 2. tačka x) Zakona o statistici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 26/04 i 42/04), Agencija za statistiku Bosne i Hercegovine objavljuje

**SAOPŠTEŃJE**

**O PROSJEČNOJ MJESEČNOJ BRUTO PLATI  
ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA  
DECEMBAR 2015. GODINE**

1. Prosječna mjesečna bruto plata po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za decembar 2015. godine iznosi 1.309 KM.

Broj 10-43-7-1-189-1-2/16

15. februara 2016. godine

Sarajevo

Direktor

Mr **Velimir Jukić**, s. p.

Na osnovu člana 8. stav 2. tačka h) Zakona o statistici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 26/04 i 42/04), Agencija za statistiku Bosne i Hercegovine objavljuje

**SAOPĆENJE**

**O PROSJEČNOJ MJESEČNOJ BRUTO PLAĆI  
ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA  
DECEMBAR 2015. GODINE**

1. Prosječna mjesečna bruto plaća po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za decembar 2015. godine iznosi 1.309 KM.

Broj 10-43-7-1-189-1-2/16

15. februara 2016. godine

Sarajevo

Direktor

Mr. sc. **Velimir Jukić**, s. r.**238**

Na temelju članka 7. stavak 2. Zakona o plaćama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 50/08) i članka 8. stavak 2. točka h) Zakona o statistici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 26/04 i 42/04), Agencija za statistiku Bosne i Hercegovine objavljuje

**PRIOPĆENJE**

**O PROSJEČNOJ ISPLAĆENOJ MJESEČNOJ NETO  
PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA  
PROSINAC 2015. GODINE**

1. Prosječna isplaćena mjesečna neto plaća po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za prosinac 2015. godine iznosi 842 KM.

Broj 10-43-7-1-189-1-2/16

15. veljače 2016. godine

Sarajevo

Direktor

Mr. sc. **Velimir Jukić**, v. r.

Na osnovu člana 7. stav 2. Zakona o platama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 50/08) i člana 8. stav 2. tačka x) Zakona o statistici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 26/04 i 42/04), Agencija za statistiku Bosne i Hercegovine objavljuje

**SAOPŠTEŃJE**

**O PROSJEČNOJ ISPLAĆENOJ MJESEČNOJ NETO  
PLATI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI  
ZA DECEMBAR 2015. GODINE**

1. Prosječna isplaćena mjesečna neto plata po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za decembar 2015. godine iznosi 842 KM.

Broj 10-43-7-1-189-1-2/16

15. februara 2016. godine

Sarajevo

Direktor

Mr **Velimir Jukić**, s. p.

Na osnovu člana 7. stav 2. Zakona o plaćama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 50/08) i člana 8. stav 2. tačka h) Zakona o statistici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 26/04 i 42/04), Agencija za statistiku Bosne i Hercegovine objavljuje

**SAOPĆENJE**

**O PROSJEČNOJ ISPLAĆENOJ MJESEČNOJ NETO  
PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA  
DECEMBAR 2015. GODINE**

1. Prosječna isplaćena mjesečna neto plaća po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za decembar 2015. godine iznosi 842 KM.

Broj 10-43-7-1-189-1-2/16

15. februara 2016. godine

Sarajevo

Direktor

Mr. sc. **Velimir Jukić**, s. r.

**REGULATORNA AGENCIJA ZA  
KOMUNIKACIJE BOSNE I HERCEGOVINE**

**239**

Temeljem članka 3. stavak (3) točka a) i stavka (4) točka a), članka (4) stavak (2) točaka a) i c), članka 39. stavak (1) Zakona o komunikacijama ("Službeni glasnik BiH", broj 31/03, 75/06, 32/19 i 98/12), u cilju jačanja konkurencije na tržištu pokretnih komunikacija, Vijeće Regulatorne agencije za komunikacije, na 20. sjednici održanoj 10.2.2016. godine, donijelo je

**ODLUKU  
O PRESTANKU VAŽENJA ODLUKE O NAČINU  
PRUŽANJA USLUGA POKRETNE TELEFONIJE  
IZMEĐU GSM OPERATERA U BOSNI I HERCEGOVINI**

## I

Danom stupanja na snagu ove odluke (u daljem tekstu: Odluka) prestaje važiti "Odluka o načinu pružanja usluga pokretne telefonije između GSM operatera u Bosni i Hercegovini" ("Službeni glasnik BiH", broj 46/07).

## II

- (1) Operatori pokretnih telefonskih usluga "BH Telecom" d.d. Sarajevo, "HT" d.d. Mostar i "Telekomunikacije RS" AD Banja Luka (u daljem tekstu: pokretni operatori) imaju pravo, sukladno članku 3.2. "Dozvole za pružanje GSM usluga", zaključivati međuoperatorske sporazume o izvršenju pokretnih usluga za korisnike drugog pokretnog operatora iz Bosne i Hercegovine.
- (2) Usluga iz stavka (1) neće se u javnoj ponudi nuditi kao posebna usluga i realizirat će se na način da se korisniku usluga jednog pokretnog operatora neće vršiti prikazivanje promjene pokretne mreže kada se nalazi na mreži drugog pokretnog operatora u Bosni i Hercegovini, niti će se korisniku za to obračunavati dodatne nadoknade.
- (3) Detalji izvršenja usluga iz mrežnog sustava drugog pokretnog operatora iz Bosne i Hercegovine uređuju se međuoperatorskim ugovorom na komercijalnim osnovama.

## III

Ova Odluka stupa na snagu osam (8) dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 02-29-526-1/16  
16. veljače 2016. godine  
Sarajevo

Predsjedatelj  
Vijeća Agencije  
**Plamenko Čustović**, v. r.

Na osnovu člana 3. stav (3) tačka a) i stava (4) tačka a), člana (4) stav (2) tačka a) i c), člana 39. stav (1) Zakona o komunikacijama ("Službeni glasnik BiH", broj 31/03, 75/06, 32/19 i 98/12), u cilju jačanja konkurencije na tržištu mobilnih komunikacija, Savjet Regulatorne agencije za komunikacije, na 20. sjednici održanoj 10.2.2016. godine, donio je

**ODLUKU  
O PRESTANKU VAŽENJA ODLUKE O NAČINU  
PRUŽANJA USLUGA MOBILNE TELEFONIJE  
IZMEĐU GSM OPERATERA U BOSNI I  
HERCEGOVINI**

## I

Danom stupanja na snagu ove odluke (u daljem tekstu: Odluka) prestaje da važi "Odluka o načinu pružanja usluga mobilne telefonije između GSM operatera u Bosni i Hercegovini" ("Službeni glasnik BiH", broj 46/07).

## II

- (1) Operatori mobilnih telefonskih usluga "BH Telecom" d.d. Sarajevo, "XT" d.d. Mostar i "Telekomunikacije RS" AD Banja Luka (u daljem tekstu: mobilni operatori) imaju pravo da, u skladu sa članom 3.2. "Dozvole za pružanje GSM usluga", zaključuju međuoperatorske sporazume o izvršenju mobilnih usluga za korisnike drugog mobilnog operatora iz Bosne i Hercegovine.
- (2) Usluga iz stava (1) neće se u javnoj ponudi nuditi kao posebna usluga i realizovat će se na način da se korisniku usluga jednog mobilnog operatora neće vršiti prikazivanje promjene mobilne mreže kada se nalazi na mreži drugog mobilnog operatora u Bosni i Hercegovini, niti će se korisniku za to obračunavati dodatne nadoknade.
- (3) Detalji izvršenja usluga iz mrežnog sistema drugog mobilnog operatora iz Bosne i Hercegovine uređuju se međuoperatorskim ugovorom na komercijalnim osnovama.

## III

Ova Odluka stupa na snagu osam (8) dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 02-29-526-1/16  
16. februara 2016. godine  
Sarajevo

Predsjedavajući  
Savjeta Agencije  
**Plamenko Čustović**, s. r.

Na osnovu člana 3. stav (3) tačka a) i stava (4) tačka a), člana (4) stav (2) tačka a) i c), člana 39. stav (1) Zakona o komunikacijama ("Službeni glasnik BiH", broj 31/03, 75/06, 32/19 i 98/12), u cilju jačanja konkurencije na tržištu mobilnih komunikacija, Vijeće Regulatorne agencije za komunikacije, na 20. sjednici održanoj 10.2.2016. godine, donijelo je

**ODLUKU  
O PRESTANKU VAŽENJA ODLUKE O NAČINU  
PRUŽANJA USLUGA MOBILNE TELEFONIJE IZMEĐU  
GSM OPERATERA U BOSNI I HERCEGOVINI**

## I

Danom stupanja na snagu ove odluke (u daljem tekstu: Odluka) prestaje važiti "Odluka o načinu pružanja usluga mobilne telefonije između GSM operatera u Bosni i Hercegovini" ("Službeni glasnik BiH", broj 46/07).

## II

- (1) Operatori mobilnih telefonskih usluga "BH Telecom" d.d. Sarajevo, "HT" d.d. Mostar i "Telekomunikacije RS" AD Banja Luka (u daljem tekstu: mobilni operatori) imaju pravo da, u skladu sa članom 3.2. "Dozvole za pružanje GSM usluga", zaključuju međuoperatorske sporazume o izvršenju mobilnih usluga za korisnike drugog mobilnog operatora iz Bosne i Hercegovine.
- (2) Usluga iz stava (1) neće se u javnoj ponudi nuditi kao posebna usluga i realizovat će se na način da se korisniku usluga jednog mobilnog operatora neće vršiti prikazivanje promjene mobilne mreže kada se nalazi na mreži drugog mobilnog operatora u Bosni i Hercegovini, niti će se korisniku za to obračunavati dodatne nadoknade.
- (3) Detalji izvršenja usluga iz mrežnog sistema drugog mobilnog operatora iz Bosne i Hercegovine uređuju se međuoperatorskim ugovorom na komercijalnim osnovama.

## III

Ova Odluka stupa na snagu osam (8) dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 02-29-526-1/16  
16. februara 2016. godine  
Sarajevo

Predsjedavajući  
Vijeća Agencije  
**Plamenko Čustović**, s. r.

**VIJEĆE ZA DRŽAVNU POTPORU  
BOSNE I HERCEGOVINE**

## 240

Na temelju članka 12. stavak (7) Zakona o sustavu državne potpore u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 10/12) i članka 193. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), rješavajući



u postupku ocjene usklađenosti državne potpore s propisima o državnoj potpori, pokrenutom na temelju Zahtjeva Federalnog ministarstva prometa i komunikacija za odobrenje državne potpore korisniku Javno poduzeće "Radio-televizija Federacije Bosne i Hercegovine" Sarajevo za tehničko opremanje, Vijeće za državnu potporu Bosne i Hercegovine na 39. sjednici, održanoj 26. siječnja 2016. godine, donijelo je sljedeće

### RJEŠENJE

1. Odobrava se *ex post* državna potpora koja je dodijeljena korisniku Javno poduzeće "Radio-televizija Federacije Bosne i Hercegovine" Sarajevo u obliku subvencije u iznosu od 382.000,00 KM, jer je sukladna Zakonu o sustavu državne potpore u Bosni i Hercegovini.
2. Federalno ministarstvo prometa i komunikacija, kao davatelj državne potpore, dužno je u pisanom obliku obavijestiti korisnika o tome da mu dodjeljuje *de minimis* državnu potporu, kao i o iznosu potpore koju dodjeljuje, te zatražiti od korisnika da ga u pisanom obliku obavijesti o svakoj drugoj *de minimis* državnoj potpori koju je dobio u prethodnom trogodišnjem fiskalnom razdoblju.
3. Federalno ministarstvo prometa i komunikacija, koje dodjeljuje *de minimis* državnu potporu, dužno je u roku od 15 dana od dana dodjele dostaviti Vijeću za državnu potporu Bosne i Hercegovine presliku dokumenta o dodjeli te potpore.
4. Ovo Rješenje bit će objavljeno u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

### Obrazloženje

#### 1. Zahtjev za pokretanje postupka

Vijeće za državnu potporu Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće) zaprimilo je 21. 12. 2015. godine pod brojem: UP/I 03-26-1-34/15 Zahtjev Federalnog ministarstva prometa i komunikacija, akt broj: 04-49-2417/15 od 4. 12. 2015. godine, za odobrenje državne potpore korisniku Javno poduzeće "Radio-televizija Federacije Bosne i Hercegovine" Sarajevo (u daljnjem tekstu: RTVFBiH) za tehničko opremanje u obliku subvencije u iznosu od 382.000,00 KM. Uz Zahtjev podnositelj je dostavio:

- popunjen obrazac za prijavljivanje programa državne potpore u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: obrazac prijave),
- Dopis RTVFBiH, broj: 4110-01/552 od 3.9.2015. godine,
- Izjavu s brojem uposlenih na kraju 2014. godine, broj: 4110/1-15/345 od 31.8.2015. godine,
- Program utroška sredstava tekućeg transfera, broj: 4110-01/729 od 28.10.2015. godine (u daljnjem tekstu: Program broj: 4110-01/729),
- Obavijest o razvrstavanju pravne osobe prema klasifikaciji djelatnosti, broj: 07-32.5-17589/12 od 16.2.2012. godine,
- Bilancu stanja RTVFBiH na dan 31.12.2014. godine,
- Bilancu uspjeha RTVFBiH za razdoblje od 1. 1. 2014. do 31.12.2014. godine,
- Aneks - Dodatno računovodstveno izvješće RTVFBiH od 1.1.2014. do 31.12.2014. godine.

U smislu članka 14. stavak (1) Zakona o sustavu državne potpore u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: Zakon), Federalno ministarstvo financija je svojim aktom dalo konzultativno mišljenje, broj: 06-14-3-7831/15 od 11.12.2015. godine, na prijavu državne potpore od Federalnog ministarstva prometa i komunikacija za dodjelu subvencije RTVFBiH, te uz to mišljenje dostavilo Vijeću navedene privitke i obrazac prijave, shodno odredbi članka 12. stavak (2) Zakona.

Uvidom u podneseni zahtjev, Vijeće je utvrdilo da isti nije kompletan, odnosno da ne sadrži sve dokumente neophodne za njegovu ocjenu i donošenje odluke iz članka 12. stavak (3) Zakona, te je zatražilo od Federalnog ministarstva prometa i komunikacija dopunu prijave državne potpore aktom broj: UP/I 03-26-1-34-1/15 od 30.12.2015. godine.

Podnositelj zahtjeva je 12.1.2016. godine Vijeću dostavio dopunu dokumentacije za prijavu državne potpore, akt broj: 04-49-2417-2/15 od 7.1.2016. godine, u privitku koje je dostavljen sljedeći dokument:

- Odluka Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava tekućeg transfera "Subvencije javnim poduzećima - Subvencija za RTVFBiH/potpora Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za tehničko opremanje" utvrđenih Proračunom Federacije Bosne i Hercegovine za 2015. godinu Federalnom ministarstvu prometa i komunikacija ("Službene novine Federacije BiH", broj 98/15) (u daljnjem tekstu: Odluka Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava).

Federalno ministarstvo prometa i komunikacija je u svrhu dopune prijave državne potpore putem elektroničke pošte 11.1.2016. godine Vijeću dostavilo Ugovor o prijenosu sredstava i izvještavanju o utrošenim sredstvima, broj: 07-49-1235-2/15, zaključen 29. 12. 2015. godine između Federalnog ministarstva prometa i komunikacija i RTVFBiH (u daljnjem tekstu: Ugovor o prijenosu sredstava).

#### 2. Primijenjeni propisi

Osim Zakona, Vijeće je u postupku primijenilo odredbe čl. od 68. do 70. Uredbe o namjeni, kriterijima i uvjetima za dodjelu državne potpore u Federaciji BiH ("Službene novine FBiH", broj 99/13) (u daljnjem tekstu: Uredba) koje se odnose na *de minimis* državnu potporu.

#### 3. Utvrđivanje činjenica

Na temelju dostavljenih podataka Vijeće je u postupku utvrdilo sljedeće:

Pravna osnova za dodjelu državne potpore RTVFBiH u obliku subvencije u iznosu od 382.000,00 KM za tehničko opremanje sadržana je u Odluci Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava.

Sukladno točki II. navedene Odluke, Vlada Federacije BiH obvezala se da će putem Federalnog ministarstva prometa i komunikacija dodijeliti RTVFBiH sredstva u iznosu od 382.000,00 KM za stvaranje uvjeta za uvođenje DVBT-a u Bosni i Hercegovini (digitalne televizije) kroz poboljšanje tehničke kvalitete programa i emitiranja u 2015. godini za sljedeću namjenu:

- Izrada nove mrežne infrastrukture unutar RTVFBiH s osnovom baziranom na optičkom povezivanju unutar prostora RTVFBiH (LAN) i ka vani (WAN);
- Nabava opreme za emitiranje programa bez trake PLAYOUT HD/SD standard;
- Nabava 2 IP mobilna linka s prijemnom stanicom;
- Nabava ENG/EFP opreme za informativni program.

Točkom III. Odluke Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava propisano je da će po njenom usvajanju Federalno ministarstvo prometa i komunikacija zaključiti Ugovor s RTVFBiH kojim će se urediti prijenos sredstava i izvještavanje o utrošenim sredstvima.

Shodno točki IV. Odluke Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava, korisnici sredstava obvezni su da dodijeljena sredstva iz točke II. ove Odluke koriste namjenski, te da podnose kvartalna financijska izvješća Federalnom ministarstvu financija, i to u roku od 20 dana po isteku

obračunskog razdoblja, a za IV. kvartal prethodne godine do 28. veljače tekuće godine.

Ugovorom o prijenosu sredstava obvezuje se Federalno ministarstvo prometa i komunikacija da nakon potpisivanja istog RTVFBiH izvrši prijenos sredstava u iznosu od 382.000,00 KM, sukladno Odluci Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava, dok se RTVFBiH obvezuje da dostavi Federalnom ministarstvu prometa i komunikacija izvješće o utrošenim sredstvima iz članka 1. navedenoga Ugovora.

#### 4. Donošenje odluke

Vijeće je razmatralo Zahtjev Federalnog ministarstva prometa i komunikacija na 39. sjednici, održanoj 26. siječnja 2016. godine. Prilikom donošenja odluke, Vijeće je uzelo u obzir cjelokupnu dostavljenu dokumentaciju.

S obzirom na to da je Vlada Federacije BiH Odlukom o usvajanju Programa utroška sredstava planirala dodjelu sredstava RTVFBiH za tehničko opremanje u obliku subvencije u iznosu od 382.000,00 KM, te da je u tu svrhu Federalno ministarstvo prometa i komunikacija zaključilo 29. 12. 2015. godine s RTVFBiH Ugovor o prijenosu sredstava, kojim se obvezalo da će nakon njegovog potpisivanja izvršiti prijenos sredstava na račun RTVFBiH, Vijeće je provelo postupak *ex post* (naknadnog) odobrenja, sukladno članku 12. stavak (7) Zakona.

Naime, Vijeće je prvenstveno tijekom postupka trebalo utvrditi je li državna potpora u obliku subvencije korisniku RTVFBiH, a koja se odnosi na tehničko opremanje, predstavlja državnu potporu iz članka 3. stavak (1) Zakona.

Prilikom utvrđivanja je li državna potpora u obliku subvencije za tehničko opremanje RTVFBiH predstavlja državnu potporu, Vijeće je razmotrilo jesu li ispunjeni svi uvjeti iz članka 3. stavak (1) Zakona, odnosno je li riječ o transferu državnih sredstava; je li sredstva predstavljaju pomoć koja korisniku potpore donose ekonomsku prednost koju on ne bi ostvario kroz svoje redovno i normalno poslovanje; je li se predložena sredstva dodjeljuju korisniku na selektivnoj osnovi i je li dodjelom predloženih sredstava postoji mogućnost narušavanja tržišne konkurencije davanjem prednosti na tržištu korisniku državne potpore, posebice u mjeri u kojoj to može utjecati na ispunjenje međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine iz ovoga područja.

Vijeće je u konkretnom slučaju utvrdilo da dodijeljena financijska sredstva u obliku subvencije predstavljaju državnu potporu, jer su ispunjeni svi uvjeti iz članka 3. stavak (1) Zakona. Naime, riječ je o transferu sredstava iz proračuna Federacije Bosne i Hercegovine, sredstva donose ekonomsku prednost koju korisnik ne bi mogao ostvariti kroz redovno i normalno poslovanje, sredstva se dodjeljuju na selektivnoj osnovi, te postoji mogućnost narušavanja tržišne konkurencije davanjem prednosti na tržištu korisniku državne potpore, posebice u mjeri u kojoj to može utjecati na ispunjenje međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine iz ovoga područja.

S obzirom na to da sredstva dodijeljena korisniku RTVFBiH u obliku subvencije predstavljaju državnu potporu, a člankom 5. stavak (1) Zakona propisana je opća zabrana davanja državne potpore koja narušava ili bi mogla narušiti tržišnu konkurenciju davanjem prednosti na tržištu korisnicima državne potpore, u mjeri u kojoj to može utjecati na ispunjenje obveza Bosne i Hercegovine iz međunarodnih sporazuma, dok su člankom 6. stavak (1) Zakona propisana izuzeća od opće zabrane, odnosno dozvoljene državne potpore, Vijeće je u postupku utvrđivalo postoji li u konkretnom slučaju mogućnost primjene izuzeća na temelju članka 6. stavak (1) točka d) Zakona koji se odnosi na državnu potporu koja je usklađena s pravilom *de minimis*, sukladno članku 2. točka c) Zakona i sukladno čl. 68., 69. i 70. Uredbe.

Da bi se na državnu potporu, koja se u obliku subvencije dodjeljuje korisniku RTVFBiH za tehničko opremanje, moglo primijeniti izuzeće iz članka 6. stavak (1) točka d) Zakona, potrebno je ispuniti uvjete iz čl. 68., 69. i 70. Uredbe kojim je, među ostalim, propisano da se *de minimis* državna potpora može dodijeliti pojedinačnom gospodarskom subjektu u visini do 200.000,00 eura, u bilo kojem razdoblju tijekom tri uzastopne fiskalne godine, da je davatelj državne potpore dužan u pisanom obliku obavijestiti korisnika o tome da mu dodjeljuje *de minimis* državnu potporu, kao i o iznosu potpore koju dodjeljuje, te zatražiti od korisnika da ga u pisanom obliku obavijesti o svakoj drugoj *de minimis* državnoj potpore koju je dobio u prethodnom trogodišnjem fiskalnom razdoblju i da u roku od 15 dana od dana dodjele dostavi Vijeću presliku dokumenta o dodjeli te potpore.

Vijeće je u postupku utvrdilo na temelju Odluke Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava, Ugovora o prijenosu sredstava, Programa broj: 4110-01/729 i Balance uspjeha RTVFBiH za razdoblje od 1. 1. 2014. do 31.12.2014. godine, da će sredstva u iznosu od 382.000,00 KM biti dodijeljena korisniku RTVFBiH za tehničko opremanje, te da navedenom korisniku nije dodijeljena državna potpora iz proračuna s bilo koje razine vlasti, iako je bila predviđena proračunima Federacije Bosne i Hercegovine za 2013. i 2014. godinu.

Iz naprijed navedenih činjenica proizlazi da se u konkretnom slučaju radi o dodjeli državne potpore male vrijednosti (*de minimis* potpora) iz članka 6. stavak (1) točka d) Zakona, jer je iznos državne potpore koji je dodijeljen korisniku RTVFBiH na temelju Odluke Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava usklađen s pravilom *de minimis*, sukladno članku 2. točka c) Zakona i sukladno čl. 68., 69. i 70. Uredbe.

Slijedom navedenoga, Vijeće je u postupku utvrdilo da je na državnu potporu u iznosu od 382.000,00 KM, koja se u obliku subvencije dodjeljuje korisniku RTVFBiH, moguće primijeniti izuzeće iz članka 6. stavak (1) točka d) Zakona koje se odnosi na državnu potporu koja je usklađena s pravilom *de minimis*, sukladno članku 2. točka c) Zakona, odnosno da je riječ o dozvoljenoj državnoj potpore koju nije potrebno prijavljivati Vijeću na odobrenje.

Međutim, kako je Federalno ministarstvo prometa i komunikacija podnijelo Zahtjev za ocjenu državne potpore, Vijeće je, sukladno navedenom, odlučilo kao u dispozitivu ovoga Rješenja.

#### Uputa o pravnom lijeku

Ovo Rješenje je konačno u upravnom postupku i protiv istog nije dozvoljena žalba.

Nezadovoljna stranka može pokrenuti upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana primitka ovoga Rješenja.

Broj UP/I 03-26-1-34-4/15  
26. siječnja 2016. godine  
Istočno Sarajevo

Predsjedateljica  
Vijeća za državnu potporu BiH  
**Radmila Mihić**, v. r.

На основу члана 12. став (7) Закона о систему државне помоћи у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 10/12) и члана 193. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), рјешавајући у поступку оцјене усклађености државне помоћи са прописима о државној помоћи, покренутом на основу Захтјева Федералног министарства промета и комуникација за одобрење државне помоћи кориснику Јавно предузеће "Радио-телевизија Федерације Босне и Херцеговине" Сарајево за техничко опремање, Савјет за

државну помоћ Босне и Херцеговине на 39. сједници, одржаној 26. јануара 2016. године, донио је следеће

### РЈЕШЕЊЕ

1. Одобрава се *ex post* државна помоћ која је додијелена кориснику Јавно предузеће "Радио-телевизија Федерације Босне и Херцеговине" Сарајево у облику субвенције у износу од 382.000,00 КМ, јер је у складу са Законом о систему државне помоћи у Босни и Херцеговини.
2. Федерално министарство промета и комуникација, као давалац државне помоћи, дужно је да у писаној форми обавијести корисника о томе да му додјељује *de minimis* државну помоћ, као и о износу помоћи коју додјељује, те да затражи од корисника да га у писаној форми обавијести о свакој другој *de minimis* државној помоћи коју је добио у претходном трогодишњем фискалном периоду.
3. Федерално министарство промета и комуникација, које додјељује *de minimis* државну помоћ, дужно је да у року од 15 дана од дана додјеле достави Савјету за државну помоћ Босне и Херцеговине копију документа о додјели те помоћи.
4. Ово рјешење биће објављено у "Службеном гласнику БиХ", службеним гласилима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине.

### Образложење

#### 1. Захтјев за покретање поступка

Савјет за државну помоћ Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Савјет) запримио је 21.12.2015. године под бројем: УП/1 03-26-1-34/15 Захтјев Федералног министарства промета и комуникација, акт број: 04-49-2417/15 од 04.12.2015. године, за одобрење државне помоћи кориснику Јавно предузеће "Радио-телевизија Федерације Босне и Херцеговине" Сарајево (у даљем тексту: РТВФБиХ) за техничко опремање у облику субвенције у износу од 382.000,00 КМ. Уз Захтјев подносилац је доставио:

- попуњен Образац за пријављивање програма државне помоћи у Федерацији Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Образац пријаве),
- Допис РТВФБиХ, број: 4110-01/552 од 03.09.2015. године,
- Изјаву са бројем запослених на крају 2014. године, број: 4110/1-15/345 од 31.08.2015. године,
- Програм утрошка средстава текућег трансфера, број: 4110-01/729 од 28.10.2015. године (у даљем тексту: Програм број: 4110-01/729),
- Обавјештење о разврставању правног лица према класификацији дјелатности, број: 07-32.5-17589/12 од 16.02.2012. године,
- Биланс стања РТВФБиХ на дан 31.12.2014. године,
- Биланс успјеха РТВФБиХ за период од 01.01.2014. до 31.12.2014. године,
- Анекс - Додатни рачуноводствени извјештај РТВФБиХ од 01.01.2014. до 31.12.2014. године.

У смислу члана 14. став (1) Закона о систему државне помоћи у Босни и Херцеговини (у даљем тексту: Закон), Федерално министарство финансија је својим актом дало консултативно мишљење, број: 06-14-3-7831/15 од 11. 12. 2015. године, на пријаву државне помоћи од Федералног министарства промета и комуникација за додјелу субвенције РТВФБиХ, те уз то мишљење доставило Савјету наведене прилоге и Образац пријаве, сходно одредби члана 12. став (2) Закона.

Увидом у поднесени захтјев, Савјет је утврдио да он није комплетан, односно да не садржи сва документа неопходна за његову оцјену и доношење одлуке из члана 12. став (3) Закона, те је затражио од Федералног министарства промета и комуникација допуну пријаве државне помоћи актом број: УП/1 03-26-1-34-1/15 од 30.12.2015. године.

Подносилац Захтјева је 12. 01. 2016. године Савјету доставио допуну документације за пријаву државне помоћи, акт број: 04-49-2417-2/15 од 07.01.2016. године, у прилогу које је достављен следећи документ:

- Одлука Владе Федерације БиХ о усвајању Програма утрошка средстава текућег трансфера "Субвенције јавним предузећима - Субвенција за РТВФБиХ/подршка Владе Федерације Босне и Херцеговине за техничко опремање" утврђених Буџетом Федерације Босне и Херцеговине за 2015. годину Федералном министарству промета и комуникација ("Службене новине Федерације БиХ", број 98/15) (у даљем тексту: Одлука Владе Федерације БиХ о усвајању Програма утрошка средстава).

Федерално министарство промета и комуникација је у сврху допуне пријаве државне помоћи путем електронске поште 11.01.2016. године Савјету доставило Уговор о преносу средстава и извјештавању о утрошеним средствима, број: 07-49-1235-2/15, закључен 29.12.2015. године између Федералног министарства промета и комуникација и РТВФБиХ (у даљем тексту: Уговор о преносу средстава).

#### 2. Примијењени прописи

Осим Закона, Савјет је у поступку примијенио одредбе чл. од 68. до 70. Уредбе о намјени, критеријумима и условима за додјелу државне помоћи у Федерацији БиХ ("Службене новине ФБиХ", број 99/13) (у даљем тексту: Уредба) које се односе на *de minimis* државну помоћ.

#### 3. Утврђивање чињеница

На основу достављених података Савјет је у поступку утврдио следеће:

Правни основ за додјелу државне помоћи РТВФБиХ у облику субвенције у износу од 382.000,00 КМ за техничко опремање садржан је у Одлуци Владе Федерације БиХ о усвајању Програма утрошка средстава.

У складу са тачком II наведене одлуке, Влада Федерације БиХ обавезала се да ће путем Федералног министарства промета и комуникација додијелити РТВФБиХ средства у износу од 382.000,00 КМ за стварање услова за увођење ДВБТ-а у Босни и Херцеговини (дигиталне телевизије) кроз побољшање техничког квалитета програма и емитовања у 2015. години за следећу намјену:

- Израда нове мрежне инфраструктуре унутар РТВФБиХ са основом базираном на оптичком повезивању унутар простора РТВФБиХ (ЛАН) и ка вани (WAN);
- Набавка опреме за емитовање програма без траке PLYOUT ХД/СД стандард;
- Набавка 2 ИП мобилна линка са пријемном станицом;
- Набавка ЕНГ/ЕФП опреме за информативни програм.

Тачком III Одлуке Владе Федерације БиХ о усвајању Програма утрошка средстава прописано је да ће по њеном усвајању Федерално министарство промета и комуникација закључити Уговор са РТВФБиХ којим ће се уредити пренос средстава и извјештавање о утрошеним средствима.

Сходно тачки IV Одлуке Владе Федерације БиХ о усвајању Програма утрошка средстава, корисници средстава обавезни су да додијељена средства из тачке II ове одлуке користе намјенски, те подносе кварталне финансијске извјештаје Федералном министарству финансија, и то у року од 20 дана по истеку обрачунског периода, а за IV квартал претходне године до 28. фебруара текуће године.

Уговором о преносу средстава обавезује се Федерално министарство промета и комуникација да након потписивања истог РТВФБиХ изврши пренос средстава у износу од 382.000,00 КМ, у складу са Одлуком Владе Федерације БиХ о усвајању Програма утрошка средстава, док се РТВФБиХ обавезује да достави Федералном министарству промета и комуникација извјештај о утрошеним средствима из члана 1. наведеног уговора.

#### 4. Доношење одлуке

Савјет је разматрао Захтјев Федералног министарства промета и комуникација на 39. сједници, одржаној 26. јануара 2016. године. Приликом доношења одлуке, Савјет је узео у обзир cjелокупну достављену документацију.

С обзиром на то да је Влада Федерације БиХ Одлуком о усвајању Програма утрошка средстава планирала додјелу средстава РТВФБиХ за техничко опремање у облику субвенције у износу од 382.000,00 КМ, те да је у ту сврху Федерално министарство промета и комуникација закључило 29.12.2015. године са РТВФБиХ Уговор о преносу средстава, којим се обавезало да ће након његовог потписивања извршити пренос средстава на рачун РТВФБиХ, Савјет је провео поступак *ex post* (накнадног) одобрења, у складу са чланом 12. став (7) Закона.

Наиме, Савјет је првенствено током поступка требало да утврди да ли државна помоћ у облику субвенције кориснику РТВФБиХ, а која се односи на техничко опремање, представља државну помоћ из члана 3. став (1) Закона.

Приликом утврђивања да ли државна помоћ у облику субвенције за техничко опремање РТВФБиХ представља државну помоћ, Савјет је размотрио јесу ли испуњени сви услови из члана 3. став (1) Закона, односно да ли је ријеч о трансферу државних средстава; да ли средства представљају помоћ која кориснику помоћи доносе економску предност коју он не би остварио кроз своје редовно и нормално пословање; да ли се предложена средства додјељују кориснику на селективној основи и да ли додјелом предложених средстава постоји могућност нарушавања тржишне конкуренције давањем предности на тржишту кориснику државне помоћи, нарочито у мјери у којој то може да утиче на испуњавање међународних обавеза Босне и Херцеговине из ове области.

Савјет је у конкретном случају утврдио да додијељена финансијска средства у облику субвенције представљају државну помоћ, јер су испуњени сви услови из члана 3. став (1) Закона. Наиме, ријеч је о трансферу средстава из буџета Федерације Босне и Херцеговине, средства доносе економску предност коју корисник не би могао да оствари кроз редовно и нормално пословање, средства се додјељују на селективној основи, те постоји могућност нарушавања тржишне конкуренције давањем предности на тржишту кориснику државне помоћи, нарочито у мјери у којој то може да утиче на испуњавање међународних обавеза Босне и Херцеговине из ове области.

С обзиром на то да средства додијељена кориснику РТВФБиХ у облику субвенције представљају државну помоћ, а чланом 5. став (1) Закона прописана је општа забрана давања државне помоћи која нарушава или би могла

да наруши тржишну конкуренцију давањем предности на тржишту корисницима државне помоћи, у мјери у којој то може да утиче на испуњавање обавеза Босне и Херцеговине из међународних споразума, док су чланом 6. став (1) Закона прописана изузећа од опште забране, односно дозвољене државне помоћи, Савјет је у поступку утврђивао постоји ли у конкретном случају могућност примјене изузећа на основу члана 6. став (1) тачка д) Закона који се односи на државну помоћ која је усклађена са правилом *de minimis*, у складу са чланом 2. тачка ц) Закона и у складу са чл. 68, 69. и 70. Уредбе.

Да би се на државну помоћ, која се у облику субвенције додјељује кориснику РТВФБиХ за техничко опремање, могло примијенити изузеће из члана 6. став (1) тачка д) Закона, потребно је да се испуне услови из чл. 68, 69. и 70. Уредбе којим је, између осталог, прописано да се *de minimis* државна помоћ може додијелити појединачном привредном субјекту у висини до 200.000,00 евра, у било којем периоду у току три узастопне фискалне године, да је давалац државне помоћи дужан да у писаној форми обавијести корисника о томе да му додјељује *de minimis* државну помоћ, као и о износу помоћи коју додјељује, те да затражи од корисника да га у писаној форми обавијести о свакој другој *de minimis* државној помоћи коју је добио у претходном трогодишњем фискалном периоду и да у року од 15 дана од дана додјеле достави Савјету копију документа о додјели те помоћи.

Савјет је у поступку утврдио на основу Одлуке Владе Федерације БиХ о усвајању Програма утрошка средстава, Уговора о преносу средстава, Програма број: 4110-01/729 и Биланса успјеха РТВФБиХ за период од 01.01.2014. до 31.12.2014. године, да ће средства у износу од 382.000,00 КМ бити додијељена кориснику РТВФБиХ за техничко опремање, те да наведеном кориснику није додијељена државна помоћ из буџета са било којег нивоа власти, иако је била предвиђена буџетима Федерације Босне и Херцеговине за 2013. и 2014. годину.

Из напријед наведених чињеница произлази да се у конкретном случају ради о додјели државне помоћи мале вриједности (*de minimis* помоћ) из члана 6. став (1) тачка д) Закона, јер је износ државне помоћи који је додијељен кориснику РТВФБиХ на основу Одлуке Владе Федерације БиХ о усвајању Програма утрошка средстава усклађен са правилом *de minimis*, у складу са чланом 2. тачка ц) Закона и у складу са чл. 68, 69. и 70. Уредбе.

Слиједом наведеног, Савјет је у поступку утврдио да је на државну помоћ у износу од 382.000,00 КМ, која се у облику субвенције додјељује кориснику РТВФБиХ, могуће примијенити изузеће из члана 6. став (1) тачка д) Закона које се односи на државну помоћ која је усклађена са правилом *de minimis*, у складу са чланом 2. тачка ц) Закона, односно да је ријеч о дозвољеној државној помоћи коју није потребно пријављивати Савјету на одобрење.

Међутим, како је Федерално министарство промета и комуникација поднијело Захтјев за оцјену државне помоћи, Савјет је, у складу са наведеним, одлучио као у диспозитиву овог рјешења.

#### Упутство о правном лијеку

Ово рјешење је коначно у управном поступку и против истог није дозвољена жалба.

Незадовољна страна може да покрене управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема овог рјешења.

Број УП/І 03-26-1-34-4/15  
26. јануара 2016. године  
Источно Сарајево

Предсједавајућа  
Савјета за државну помоћ БиХ  
Радмила Мишић, с. р.

Na osnovu člana 12. stav (7) Zakona o sistemu državne pomoći u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 10/12) i člana 193. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), rješavajući u postupku ocjene usklađenosti državne pomoći s propisima o državnoj pomoći, pokrenutom na osnovu Zahtjeva Federalnog ministarstva prometa i komunikacija za odobrenje državne pomoći korisniku Javno preduzeće "Radio-televizija Federacije Bosne i Hercegovine" Sarajevo za tehničko opremanje, Vijeće za državnu pomoć Bosne i Hercegovine na 39. sjednici, održanoj 26. januara 2016. godine, donijelo je sljedeće

### RJEŠENJE

1. Odobrava se *ex post* državna pomoć koja je dodijeljena korisniku Javno preduzeće "Radio-televizija Federacije Bosne i Hercegovine" Sarajevo u obliku subvencije u iznosu od 382.000,00 KM, jer je u skladu sa Zakonom o sistemu državne pomoći u Bosni i Hercegovini.
2. Federalno ministarstvo prometa i komunikacija, kao davalac državne pomoći, dužno je u pisanoj formi obavijestiti korisnika o tome da mu dodjeljuje *de minimis* državnu pomoć, kao i o iznosu pomoći koju dodjeljuje, te zatražiti od korisnika da ga u pisanoj formi obavijesti o svakoj drugoj *de minimis* državnoj pomoći koju je dobio u prethodnom trogodišnjem fiskalnom periodu.
3. Federalno ministarstvo prometa i komunikacija, koje dodjeljuje *de minimis* državnu pomoć, dužno je u roku od 15 dana od dana dodjele dostaviti Vijeću za državnu pomoć Bosne i Hercegovine kopiju dokumenta o dodjeli te pomoći.
4. Ovo rješenje bit će objavljeno u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

### Obrazloženje

#### 1. Zahtjev za pokretanje postupka

Vijeće za državnu pomoć Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće) zaprimilo je 21.12.2015. godine, pod brojem: UP/I 03-26-1-34/15, Zahtjev Federalnog ministarstva prometa i komunikacija, akt broj: 04-49-2417/15, od 4.12.2015. godine, za odobrenje državne pomoći korisniku Javno preduzeće "Radio-televizija Federacije Bosne i Hercegovine" Sarajevo (u daljnjem tekstu: RTVFBiH) za tehničko opremanje u obliku subvencije u iznosu od 382.000,00 KM. Uz Zahtjev podnosilac je dostavio:

- popunjen Obrazac za prijavljivanje programa državne pomoći u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Obrazac prijave),
- Dopis RTVFBiH, broj: 4110-01/552, od 3.9.2015. godine,
- Izjavu s brojem zaposlenih na kraju 2014. godine, broj: 4110/1-15/345, od 31.8.2015. godine,
- Program utroška sredstava tekućeg transfera, broj: 4110-01/729, od 28.10.2015. godine (u daljnjem tekstu: Program broj: 4110-01/729),
- Obavještenje o razvrstavanju pravnog lica prema klasifikaciji djelatnosti, broj: 07-32.5-17589/12, od 16.2.2012. godine,
- Bilans stanja RTVFBiH na dan 31.12.2014. godine,
- Bilans uspjeha RTVFBiH za period od 1.1.2014. do 31.12.2014. godine,
- Aneks - Dodatni računovodstveni izvještaj RTVFBiH od 1.1.2014. do 31.12.2014. godine.

U smislu člana 14. stav (1) Zakona o sistemu državne pomoći u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: Zakon), Federalno ministarstvo finansija je svojim aktom dalo konsultativno mišljenje, broj: 06-14-3-7831/15, od 11.12.2015.

godine, na prijavu državne pomoći od Federalnog ministarstva prometa i komunikacija za dodjelu subvencije RTVFBiH, te uz to mišljenje dostavilo Vijeću navedene priloge i Obrazac prijave, shodno odredbi člana 12. stav (2) Zakona.

Uvidom u podneseni zahtjev, Vijeće je utvrdilo da isti nije kompletan, odnosno da ne sadrži sve dokumente neophodne za njegovu ocjenu i donošenje odluke iz člana 12. stav (3) Zakona, te je zatražilo od Federalnog ministarstva prometa i komunikacija dopunu prijave državne pomoći aktom broj: UP/I 03-26-1-34-1/15, od 30.12.2015. godine.

Podnosilac Zahtjeva je 12.1.2016. godine Vijeću dostavio dopunu dokumentacije za prijavu državne pomoći, akt broj: 04-49-2417-2/15, od 7.1.2016. godine, u prilogu koje je dostavljen sljedeći dokument:

- Odluka Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava tekućeg transfera "Subvencije javnim preduzećima - Subvencija za RTVFBiH/podrška Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za tehničko opremanje" utvrđenih Budžetom Federacije Bosne i Hercegovine za 2015. godinu Federalnom ministarstvu prometa i komunikacija ("Službene novine Federacije BiH", broj 98/15) (u daljnjem tekstu: Odluka Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava).

Federalno ministarstvo prometa i komunikacija je u svrhu dopune prijave državne pomoći putem elektronske pošte 11.1.2016. godine Vijeću dostavilo Ugovor o prijenosu sredstava i izvještavanju o utrošenim sredstvima, broj: 07-49-1235-2/15, zaključen 29.12.2015. godine između Federalnog ministarstva prometa i komunikacija i RTVFBiH (u daljnjem tekstu: Ugovor o prijenosu sredstava).

#### 2. Primijenjeni propisi

Osim Zakona, Vijeće je u postupku primijenilo odredbe čl. od 68. do 70. Uredbe o namjeni, kriterijima i uslovima za dodjelu državne pomoći u Federaciji BiH ("Službene novine FBiH", broj 99/13) (u daljnjem tekstu: Uredba) koje se odnose na *de minimis* državnu pomoć.

#### 3. Utvrđivanje činjenica

Na osnovu dostavljenih podataka Vijeće je u postupku utvrdilo sljedeće:

Pravni osnov za dodjelu državne pomoći RTVFBiH u obliku subvencije u iznosu od 382.000,00 KM za tehničko opremanje sadržan je u Odluci Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava.

U skladu s tačkom II. navedene odluke, Vlada Federacije BiH obavezala se da će putem Federalnog ministarstva prometa i komunikacija dodijeliti RTVFBiH sredstva u iznosu od 382.000,00 KM za stvaranje uslova za uvođenje DVBT-a u Bosni i Hercegovini (digitalne televizije) kroz poboljšanje tehničkog kvaliteta programa i emitiranja u 2015. godini za sljedeću namjenu:

- Izrada nove mrežne infrastrukture unutar RTVFBiH sa osnovom baziranom na optičkom povezivanju unutar prostora RTVFBiH (LAN) i ka vani (WAN);
- Nabavka opreme za emitiranje programa bez trake PLAYOUT HD/SD standard;
- Nabavka 2 IP mobilna linka s prijemnom stanicom;
- Nabavka ENG/EFP opreme za informativni program.

Tačkom III. Odluke Vlade Federacije BiH o usvajanju Programa utroška sredstava propisano je da će po njenom usvajanju Federalno ministarstvo prometa i komunikacija zaključiti Ugovor s RTVFBiH kojim će se urediti prijenos sredstava i izvještavanje o utrošenim sredstvima.



Tvornica transportnih uređaja d.d. Tuzla za socijalno zbrinjavanje uposlenika koji su u procesu stečaja, likvidacije, restrukturiranja i privatizacije poduzeća ostali ili ostaju bez posla, Vijeće za državnu potporu BiH na 39. sjednici, održanoj 26.1.2016. godine, donijelo je

### ZAKLJUČAK

1. Obustavlja se postupak pokrenut po Zahtjevu Ministarstva industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona za odobrenje državne potpore korisniku Tvornica transportnih uređaja d.d. Tuzla za socijalno zbrinjavanje uposlenika koji su u procesu stečaja, likvidacije, restrukturiranja i privatizacije poduzeća ostali ili ostaju bez posla, radi odustajanja podnositelja Zahtjeva od daljnjeg vođenja postupka.
2. Ovaj Zaključak je konačan i bit će objavljen u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

### Obrazloženje

1. Vijeće za državnu potporu Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće) zaprimilo je 23.7.2015. godine, pod brojem UP/I 02-26-1-32-1/15, Zahtjev Ministarstva industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona, akt broj 06-14-1744/15 od 24.4.2015. godine, za odobrenje državne potpore korisniku Tvornica transportnih uređaja d.d. Tuzla (u daljnjem tekstu: TTU) za socijalno zbrinjavanje uposlenika koji su u procesu stečaja, likvidacije, restrukturiranja i privatizacije poduzeća ostali ili ostaju bez posla u ukupnom iznosu od 338.961,62 KM.
2. Uvidom u podneseni Zahtjev i privitke, Vijeće je utvrdilo da on nije kompletan, odnosno da ne sadrži sve akte neophodne za njegovu ocjenu i donošenje odluke iz članka 12. stavak (3) Zakona, te je zatražilo od Ministarstva industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona dopunu aktom broj UP/I 02-26-1-32-1/15 od 20.10.2015. godine.

Vijeće je zahtijevalo od davatelja državne potpore dostavljanje plana restrukturiranja sukladno članku 17. Uredbe o namjeni, kriterijima i uvjetima za dodjelu državne potpore u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 99/13).

3. Ministarstvo industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona je u svom odgovoru na dopis, akt broj 03/1-14-23859/15 od 16.11.2015. godine, istaklo da je Vlada Tuzlanskog kantona Odlukom o odobravanju sredstava s proračunske pozicije 11010017 "Sredstva s *escrow* računa", broj 02/1-14-29098/14 od 9.12.2014. godine, odobrila sredstva gospodarskom društvu TTU d.d. Tuzla za povezivanje radnog staža djelatnicima koji su već stekli uvjete za umirovljenje, a koji ne mogu to svoje pravo ostvariti jer im nisu uplaćeni pripadajući doprinosi. Odobrena su sredstva izravno uplaćena na račune odgovarajućih fondova.

U međuvremenu, nad ovim gospodarskim društvom podnesen je prijedlog za otvaranje stečajnog postupka te je sud nakon razmatranja ovoga prijedloga, Rješenjem od 4.9.2015. godine, pokrenuo prethodni postupak radi utvrđivanja uvjeta za otvaranje stečajnog postupka. Nakon okončanja prethodnog postupka, Općinski sud u Tuzli donio je Rješenje, broj 32 0 St 244441 15 St od 5.11.2015. godine, kojim se nad imovinom dužnika TTU d.d. Tuzla otvara stečajni postupak i da Ministarstvo nema mogućnosti dostavljanja Plana restrukturiranja ovog gospodarskog društva.

U privitku navedenoga akta dostavljeno je Rješenje Općinskog suda u Tuzli o otvaranju stečajnog postupka nad

TTU d.d. Tuzla, broj 32 0 St 244441 15 St od 5.11.2015. godine.

4. Podnositelj Zahtjeva je, sukladno članku 122. stavak (2) i članku 123. stavak (1) Zakona o upravnom postupku, Vijeću elektroničkim putem i putem pošte u pisanom obliku dostavio Izjavu, akt broj 03/1-14-23859/15 od 12.1.2016. godine, kojom odustaje od Zahtjeva za odobrenje državne potpore korisniku Tvornica transportnih uređaja d.d. Tuzla za socijalno zbrinjavanje uposlenika koji su u procesu stečaja, likvidacije, restrukturiranja i privatizacije poduzeća ostali ili ostaju bez posla, s obzirom na to da je kod ovog gospodarskog društva od momenta podnošenja zahtjeva za odobravanje državne potpore došlo do promijenjenih okolnosti, odnosno nad njegovom je imovinom sud pokrenuo stečajni postupak.

Na temelju članka 122. stavak (2) Zakona o upravnom postupku, kada je postupak pokrenut povodom zahtjeva stranke, a stranka odustane od svog zahtjeva, tijelo koje vodi postupak donijet će zaključak kojim se postupak obustavlja.

Sukladno odredbi članka 123. stavak (1) Zakona o upravnom postupku, stranka odustaje od svog zahtjeva podnošenjem izjave u pisanom obliku koju daje tijelu koje vodi postupak, usmeno na zapisnik ili elektroničkim putem. Dok tijelo koje vodi postupak ne donese zaključak o obustavljanju postupka i ne dostavi ga stranci, stranka može opozvati svoje odustajanje od zahtjeva.

5. Vijeće je na 39. sjednici, održanoj 26.1.2016. godine, razmatralo Izjavu podnositelja Zahtjeva. Uvidom u podnesenu Izjavu Vijeće je zaključilo da Ministarstvo industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona, sukladno članku 123. stavak (1) Zakona o upravnom postupku BiH, odustaje od Zahtjeva za odobrenje državne potpore korisniku Tvornica transportnih uređaja d.d. Tuzla u ukupnom iznosu od 338.961,62 KM.

Vijeće je, sukladno navedenom, odlučilo kao u točki 1. dispozitiva ovog zaključka.

### Uputa o pravnom lijeku

Ovaj Zaključak je konačan u upravnom postupku i protiv istog nije dozvoljena žalba.

Nezadovoljna stranka može pokrenuti upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana primitka ovoga Zaključka.

Broj UP/I 02-26-1-32-4/15

26. siječnja 2016. godine  
Istočno Sarajevo

Predsjedateljica

Vijeća za državnu potporu BiH  
**Radmila Mihic**, v. r.

На основу члана 7. став (1) Закона о систему државне помоћи у БиХ ("Службени гласник БиХ", број 10/12), члана 122. став (2) и члана 123. став (1) Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), поступајући по Захтјеву Министарства индустрије, енергетике и рударства Тузланског кантона, акт број 06-14-1744/15 од 24.04.2015. године, за одобрење државне помоћи кориснику Творница транспортних уређаја д.д. Тузла за социјално збрињавање запосленика који су у процесу стечаја, ликвидације, реструктурисања и приватизације предузећа остали или остају без посла, Савет за државну помоћ БиХ на 39. сједници, одржаној 26.01.2016. године, донио је

### ZAKLJUČAK

1. Обуставља се поступак покренут по Захтјеву Министарства индустрије, енергетике и рударства

Тузланског кантона за одобрење државне помоћи кориснику Творница транспортних уређаја д.д. Тузла за социјално збрињавање запосленика који су у процесу стечаја, ликвидације, реструктурисања и приватизације предузећа остали или остају без посла, ради одустајања подносиоца Захтјева од даљег вођења поступка.

- Овај закључак је коначан и биће објављен у "Службеном гласнику БиХ", службеним гласилима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине.

#### Образложење

- Савјет за државну помоћ Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Савјет) запримио је 23.07.2015. године, под бројем УП/1 02-26-1-32-1/15, Захтјев Министарства индустрије, енергетике и рударства Тузланског кантона, акт број: 06-14-1744/15 од 24.04.2015. године, за одобрење државне помоћи кориснику Творница транспортних уређаја д.д. Тузла (у даљем тексту: ТТУ) за социјално збрињавање запосленика који су у процесу стечаја, ликвидације, реструктурисања и приватизације предузећа остали или остају без посла у укупном износу од 338.961,62 КМ.

- Увидом у поднесени захтјев и прилоге, Савјет је утврдио да он није комплетан, односно да не садржи све акте неопходне за његову оцјену и доношење одлуке из члана 12. став (3) Закона, те је затражио од Министарства индустрије, енергетике и рударства Тузланског кантона допуну актом број УП/1 02-26-1-32-1/15 од 20.10.2015. године.

Савјет је захтијевао од даваоца државне помоћи да достави план реструктурисања у складу са чланом 17. Уредбе о намјени, критеријумима и условима за дојелу државне помоћи у Федерацији Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", број 99/13).

- Министарство индустрије, енергетике и рударства Тузланског кантона је у свом одговору на допис, акт број 03/1-14-23859/15 од 16.11.2015. године, истакло да је Влада Тузланског кантона Одлуком о одобравању средстава са буџетске позиције 11010017 "Средства са *escrow* рачуна", број 02/1-14-29098/14 од 09.12.2014. године, одобрила средства привредном друштву ТТУ д.д. Тузла за повезивање радног стажа радницима који су већ стекли услове за пензионисање, а који не могу то своје право да остваре јер им нису уплаћени припадајући доприноси. Одобрена средства су директно уплаћена на рачуне одговарајућих фондова.

У међувремену, над овим привредним друштвом поднесен је приједлог за отварање стечајног поступка те је суд након разматрања овог приједлога, Рјешењем од 04.09.2015. године, покренуо претходни поступак ради утврђивања услова за отварање стечајног поступка. Након окончања претходног поступка, Општински суд у Тузли донио је Рјешење, број 32 0 Ст 244441 15 Ст од 05.11.2015. године, којим се над имовином дужника ТТУ д.д. Тузла отвара стечајни поступак и да Министарство нема могућности достављања Плана реструктурисања овог привредног друштва.

У прилогу наведеног акта достављено је Рјешење Општинског суда у Тузли о отварању стечајног поступка над ТТУ д.д. Тузла, број 32 0 Ст 244441 15 Ст од 05.11.2015. године.

- Подносилац Захтјева је, у складу са чланом 122. став (2) и чланом 123. став (1) Закона о управном поступку, Савјету електронским путем и путем поште у писаној

форми доставио Изјаву, акт број 03/1-14-23859/15 од 12.01.2016. године, којом одустаје од Захтјева за одобрење државне помоћи кориснику Творница транспортних уређаја д.д. Тузла за социјално збрињавање запосленика који су у процесу стечаја, ликвидације, реструктурисања и приватизације предузећа остали или остају без посла, с обзиром на то да је код овог привредног друштва од момента подношења захтјева за одобравање државне помоћи дошло до промијењених околности, односно над његовом имовином суд је покренуо стечајни поступак. На основу члана 122. став (2) Закона о управном поступку, када је поступак покренут поводом захтјева странке, а странка одустане од свог захтјева, орган који води поступак донијеће закључак којим се поступак обуставља.

У складу са одредбом члана 123. став (1) Закона о управном поступку, странка одустаје од свог захтјева подношењем изјаве у писаној форми коју даје органу који води поступак, усмено на записник или електронским путем. Док орган који води поступак не донесе закључак о обустављању поступка и не достави га страници, странка може да опозове своје одустајање од захтјева.

- Савјет је на 39. сједници, одржаној 26.01.2016. године, разматрао Изјаву подносиоца Захтјева. Увидом у поднесу изјаву Савјет је закључио да Министарство индустрије, енергетике и рударства Тузланског кантона, у складу са чланом 123. став (1) Закона о управном поступку БиХ, одустаје од Захтјева за одобрење државне помоћи кориснику Творница транспортних уређаја д.д. Тузла у укупном износу од 338.961,62 КМ.

Савјет је, у складу са наведеним, одлучио као у тачки 1. диспозитива овог закључка.

#### Упутство о правном лијеку

Овај закључак је коначан у управном поступку и против истога није дозвољена жалба. Незадовољна страна може да покрене управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема овог закључка.

Број УП/1 02-26-1-32-4/15  
26. јануара 2016. године  
Источно Сарајево

Предсједавајућа  
Савјета за државну помоћ БиХ  
**Радмила Мухић**, с. р.

Na osnovu člana 7. stav (1) Zakona o sistemu državne pomoći u BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 10/12), člana 122. stav (2) i člana 123. stav (1) Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), postupajući po Zahtjevu Ministarstva industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona, akt broj 06-14-1744/15, od 24.4.2015. godine, za odobrenje državne pomoći korisniku Tvornica transportnih uređaja d.d. Tuzla za socijalno zbrinjavanje zaposlenika koji su u procesu stečaja, likvidacije, restrukturiranja i privatizacije preduzeća ostali ili ostaju bez posla, Vijeće za državnu pomoć BiH na 39. sjednici, održanoj 26.1.2016. godine, donijelo je

#### ZAKLJUČAK

- Obustavlja se postupak pokrenut po Zahtjevu Ministarstva industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona za odobrenje državne pomoći korisniku Tvornica transportnih uređaja d.d. Tuzla za socijalno zbrinjavanje zaposlenika koji su u procesu stečaja, likvidacije, restrukturiranja i



- privatizacije preduzeća ostali ili ostaju bez posla, radi odustajanja podnosioca Zahtjeva od daljnjeg vođenja postupka.
2. Ovaj zaključak je konačan i bit će objavljen u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

#### Obrazloženje

1. Vijeće za državnu pomoć Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće) zaprimilo je 23.7.2015. godine, pod brojem UP/I 02-26-1-32-1/15, Zahtjev Ministarstva industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona, akt broj 06-14-1744/15, od 24.4.2015. godine, za odobrenje državne pomoći korisniku Tvornica transportnih uređaja d.d. Tuzla (u daljnjem tekstu: TTU) za socijalno zbrinjavanje zaposlenika koji su u procesu stečaja, likvidacije, restrukturiranja i privatizacije preduzeća ostali ili ostaju bez posla u ukupnom iznosu od 338.961,62 KM.
2. Uvidom u podneseni zahtjev i priloge, Vijeće je utvrdilo da on nije kompletan, odnosno da ne sadrži sve akte neophodne za njegovu ocjenu i donošenje odluke iz člana 12. stav (3) Zakona, te je zatražilo od Ministarstva industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona dopunu aktom broj UP/I 02-26-1-32-1/15, od 20.10.2015. godine.  
Vijeće je zahtijevalo od davaoca državne pomoći da dostavi plan restrukturiranja u skladu s članom 17. Uredbe o namjeni, kriterijima i uslovima za dodjelu državne pomoći u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 99/13).
3. Ministarstvo industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona je u svom odgovoru na dopis, akt broj 03/1-14-23859/15, od 16.11.2015. godine, istaklo da je Vlada Tuzlanskog kantona Odlukom o odobravanju sredstava s budžetske pozicije 11010017 "Sredstva sa escrow računa", broj 02/1-14-29098/14, od 9.12.2014. godine, odobrila sredstva privrednom društvu TTU d.d. Tuzla za povezivanje radnog staža radnicima koji su već stekli uslove za penzionisanje, a koji ne mogu to svoje pravo ostvariti jer im nisu uplaćeni pripadajući doprinosi. Odobrena sredstva su direktno uplaćena na račune odgovarajućih fondova.  
U međuvremenu, nad ovim privrednim društvom podnesen je prijedlog za otvaranje stečajnog postupka te je sud nakon razmatranja ovog prijedloga, Rješenjem od 4.9. 2015. godine, pokrenuo prethodni postupak radi utvrđivanja uslova za otvaranje stečajnog postupka. Nakon okončanja prethodnog postupka, Općinski sud u Tuzli donio je Rješenje, broj 32 0 St 244441 15 St, od 5.11.2015. godine, kojim se nad imovinom dužnika TTU d.d. Tuzla otvara stečajni postupak i da Ministarstvo nema mogućnosti dostavljanja Plana restrukturiranja ovog privrednog društva.

- U prilogu navedenog akta dostavljeno je Rješenje Općinskog suda u Tuzli o otvaranju stečajnog postupka nad TTU d.d. Tuzla, broj 32 0 St 244441 15 St, od 5.11.2015. godine.
4. Podnosilac Zahtjeva je, u skladu s članom 122. stav (2) i članom 123. stav (1) Zakona o upravnom postupku, Vijeću elektronskim putem i putem pošte u pisanoj formi dostavio Izjavu, akt broj 03/1-14-23859/15, od 12.1.2016. godine, kojom odustaje od Zahtjeva za odobrenje državne pomoći korisniku Tvornica transportnih uređaja d.d. Tuzla za socijalno zbrinjavanje zaposlenika koji su u procesu stečaja, likvidacije, restrukturiranja i privatizacije preduzeća ostali ili ostaju bez posla, s obzirom na to da je kod ovog privrednog društva od momenta podnošenja zahtjeva za odobravanje državne pomoći došlo do promijenjenih okolnosti, odnosno nad njegovom imovinom sud je pokrenuo stečajni postupak.  
Na osnovu člana 122. stav (2) Zakona o upravnom postupku, kada je postupak pokrenut povodom zahtjeva stranke, a stranka odustane od svog zahtjeva, organ koji vodi postupak donijet će zaključak kojim se postupak obustavlja.  
U skladu s odredbom člana 123. stav (1) Zakona o upravnom postupku, stranka odustaje od svog zahtjeva podnošenjem izjave u pisanoj formi koju daje organu koji vodi postupak, usmeno na zapisnik ili elektronskim putem. Dok organ koji vodi postupak ne donese zaključak o obustavljanju postupka i ne dostavi ga stranci, stranka može opozvati svoje odustajanje od zahtjeva.
  5. Vijeće je na 39. sjednici, održanoj 26.1.2016. godine, razmatralo Izjavu podnosioca Zahtjeva. Uvidom u podnesenu izjavu Vijeće je zaključilo da Ministarstvo industrije, energetike i rudarstva Tuzlanskog kantona, u skladu s članom 123. stav (1) Zakona o upravnom postupku BiH, odustaje od Zahtjeva za odobrenje državne pomoći korisniku Tvornica transportnih uređaja d.d. Tuzla u ukupnom iznosu od 338.961,62 KM.  
Vijeće je, u skladu s navedenim, odlučilo kao u tački 1. dispozitiva ovog zaključka.

#### Uputstvo o pravnom lijeku

Ovaj zaključak je konačan u upravnom postupku i protiv istog nije dozvoljena žalba.  
Nezadovoljna strana može pokrenuti upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana prijema ovog zaključka.

Broj UP/I 02-26-1-32-4/15  
26. januara 2016. godine  
Istočno Sarajevo

Predsjedavajuća  
Vijeća za državnu pomoć BiH  
**Radmila Mihić**, s. r.

## KAZALO

**PARLAMENTARNA SKUPŠTINA  
BOSNE I HERCEGOVINE**

- 224 Zakon o azilu (hrvatski jezik) 1  
 Zakon o azilu (srpski jezik) 14  
 Zakon o azilu (bosanski jezik) 28
- 225 Zaključak o osnivanju Privremenog zajedničkog povjerenstva obaju domova Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine za provođenje procedure imenovanja jednog predstavnika akademske zajednice u Povjerenstvo za izbor i praćenje rada Agencije za prevenciju korupcije i koordinaciju borbe protiv korupcije (hrvatski jezik) 41  
 Zaključak o osnivaњу Привремене заједничке комисије оба дома Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине за спровођење процедуре за именовање једног представника академске заједнице у Комисију за избор и праћење рада Агенције за превенцију корупције и координацију борбе против корупције (srpski jezik) 42  
 Zaključak o osnivanju Privremene zajedničke komisije oba doma Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine za provođenje procedure za imenovanje jednog predstavnika akademske zajednice u Komisiju za izbor i praćenje rada Agencije za prevenciju korupcije i koordinaciju borbe protiv korupcije (bosanski jezik)

**VIJEĆE MINISTARA  
BOSNE I HERCEGOVINE**

- 226 Odluka o dodjeli sredstava granta za pravnu pomoć licima smještenim u Imigracionom centru (hrvatski jezik) 43  
 Odluka o dodjeli sredstava granta za pravnu pomoć licima smještenim u Imigracionom centru (srpski jezik) 43  
 Odluka o dodjeli sredstava granta za pravnu pomoć licima smještenim u Imigracionom centru (bosanski jezik) 43
- 227 Rješenje o imenovanju vršitelja dužnosti zamjenika ravnatelja Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvalitete (hrvatski jezik) 44  
 Rješenje o imenovanju vršioца дужности замјеника директора Агенције за развој високог образовања и обезбјеђивање квалитета (srpski jezik) 44  
 Rješenje o imenovanju vršioца дужности замјеника директора Агенције за развој високог образовања и осигурање квалитета (bosanski jezik) 44
- 228 Pravilnik o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu aktivnih tvari (hrvatski jezik) 44  
 Pravilnik o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija (srpski jezik) 87  
 Pravilnik o potrebitoj dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija (bosanski jezik) 133

**MINISTARSTVO PRAVDE  
BOSNE I HERCEGOVINE**

- 229 Rješenje broj UP08-07-1-255/10 (hrvatski jezik) 176  
 Rješenje broj UP08-07-1-255/10 (srpski jezik) 177  
 Rješenje broj UP08-07-1-255/10 (bosanski jezik) 179
- 230 Rješenje broj UP08-07-1-516/09 (hrvatski jezik) 180  
 Rješenje broj UP08-07-1-516/09 (srpski jezik) 182  
 Rješenje broj UP08-07-1-516/09 (bosanski jezik) 184
- 231 Rješenje broj 08-50.1-123/06 (hrvatski jezik) 185  
 Rješenje broj 08-50.1-123/06 (srpski jezik) 188  
 Rješenje broj 08-50.1-123/06 (bosanski jezik) 190

**BOSNA I HERCEGOVINA  
UPRAVA ZA NEIZRAVNO OPOREZIVANJE**

- 232 Odluka o utvrđivanju privremenih koeficijenata za raspodjelu sredstava sa Jedinštenog računa za period siječanj-ožujak 2016. godine (hrvatski jezik) 193  
 Odluka o utvrđivanju privremenih koeficijenata za raspodjelu sredstava sa Jedinštenog računa za period januar-mart 2016. godine (srpski jezik) 193  
 Odluka o utvrđivanju privremenih koeficijenata za raspodjelu sredstava sa Jedinštenog računa za period januar-mart 2016. godine (bosanski jezik) 193
- 233 Odluka o carinskom terminalu (hrvatski jezik) 194  
 Odluka o carinskom terminalu (srpski jezik) 196  
 Odluka o carinskom terminalu (bosanski jezik) 198
- 234 Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o organizacijskoj strukturi Regionalnih centara Banja Luka, Sarajevo, Mostar i Tuzla (hrvatski jezik) 200  
 Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o organizacionoj strukturi Regionalnih centara Banja Luka, Sarajevo, Mostar i Tuzla (bosanski jezik) 200  
 Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o organizacionoj strukturi Regionalnih centara Banja Luka, Sarajevo, Mostar i Tuzla (srpski jezik) 200
- 235 Pravilnik o izmjenama i dopuni Pravilnika o unutaršnjoj organizaciji u Upravi za neizravno oporezivanje (hrvatski jezik) 201  
 Pravilnik o izmjenama i dopuni Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji u Upravi za indirektno oporezivanje (srpski jezik) 203  
 Pravilnik o izmjenama i dopuni Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji u Upravi za indirektno oporezivanje (bosanski jezik) 205

**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
BOSNE I HERCEGOVINE**

- 236 Popis medicinskih sredstava za koja su izdane Potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava (hrvatski jezik) 208  
 Spisak medicinskih sredstava za koja su izdane Potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava (srpski jezik) 213  
 Spisak medicinskih sredstava za koja su izdane Potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava (bosanski jezik) 213

Spisak medicinskih sredstava za koja su izdane Potvrde za upis u Registar slijedećih medicinskih sredstava (bosanski jezik)	218		
<b>AGENCIJA ZA STATISTIKU BOSNE I HERCEGOVINE</b>			
237 Priopćenje o prosječnoj mjesečnoj bruto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za prosinac 2015. godine (hrvatski jezik)	223		
Саопштење о просјечној мјесечној бруто плати запослених у Босни и Херцеговини за децембар 2015. године (српски језик)	223		
Saopćenje o prosječnoj mjesečnoj bruto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za decembar 2015. godine (bosanski jezik)	223		
238 Priopćenje o prosječnoj isplaćenoj mjesečnoj neto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za prosinac 2015. godine (hrvatski jezik)	223		
Саопштење о просјечној исплаћеној мјесечној нето плати запослених у Босни и Херцеговини за децембар 2015. године (српски језик)	223		
Saopćenje o prosječnoj isplaćenoj mjesečnoj neto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za decembar 2015. godine (bosanski jezik)	223		
		<b>REGULATORNA AGENCIJA ZA KOMUNIKACIJE BOSNE I HERCEGOVINE</b>	
		239 Odluka o prestanku važenja Odluke o načinu pružanja usluga pokretne telefonije između GSM operatera u Bosni i Hercegovini (hrvatski jezik)	223
		Одлука о престанку важења Одлуке о начину пружања услуга мобилне телефонije између GSM оператера у Босни и Херцеговини (српски језик)	224
		Odluka o prestanku važenja Odluke o načinu pružanja usluga mobilne telefonije između GSM operatera u Bosni i Hercegovini (bosanski jezik)	224
		<b>VIJEĆE ZA DRŽAVNU POTPORU BOSNE I HERCEGOVINE</b>	
		240 Rješenje broj UP/I 03-26-1-34-4/15 (hrvatski jezik)	224
		Рјешење број УП/И 03-26-1-34-4/15 (српски језик)	226
		Rješenje broj UP/I 03-26-1-34-4/15 (bosanski jezik)	229
		241 Zaključak broj UP/I 02-26-1-32-4/15 (hrvatski jezik)	230
		Закључак број УП/И 02-26-1-32-4/15 (српски језик)	231
		Zaključak broj UP/I 02-26-1-32-4/15 (bosanski jezik)	232



Nakladnik: Ovlaštena služba Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, Trg BiH 1, Sarajevo - Za nakladnika: tajnik Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine Bojan Ninković - Priprema i distribucija: JP NIO Službeni list BiH Sarajevo, Džemala Bijedića 39/III - Ravnatelj: Dragan Prusina - Telefoni: Centrala: 722-030 - Ravnatelj: 722-061 - Pretplata: 722-054, faks: 722-071 - Oglasni odjel: 722-049, 722-050 faks: 722-074 - Služba za pravne i opće poslove: 722-051 - Računovodstvo: 722-044, 722-046 - Komercijala: 722-042 - Pretplata se utvrđuje polugodišnje, a uplata se vrši UNAPRIJED u korist računa: UNICREDIT BANK d.d. 338-320-22000052-11, VAKUFСКА BANKA d.d. Sarajevo 160-200-00005746-51, HYPO-ALPE-ADRIA-BANK A.D. Banja Luka, filijala Brčko 552-000-00000017-12, RAIFFEISEN BANK d.d. BiH Sarajevo 161-000-00071700-57 - Tisak: GIK "OKO" d.d. Sarajevo - Za tiskaru: Mevludin Hamzić - Reklamacije za neprimljene brojeve primaju se 20 dana od izlaska glasila.

"Službeni glasnik BiH" je upisan u evidenciju javnih glasila pod rednim brojem 731.

Upis u sudski registar kod Kantonalnog suda u Sarajevu, broj UF/I - 2168/97 od 10.07.1997. godine. - Identifikacijski broj 4200226120002. - Porezni broj 01071019. - PDV broj 200226120002. Molimo pretplatnike da obvezno dostave svoj PDV broj radi izdavanja poreske fakture.

Pretplata za 1 polugodište 2016. za "Službeni glasnik BiH" i "Međunarodne ugovore" 120,00 KM, "Službene novine Federacije BiH" 110,00 KM.

Web izdanje: <http://www.sluzbenilist.ba> - godišnja pretplata 200,00 KM