

1274.

Na osnovu člana 13 stav 4 Zakona o biocidnim proizvodima ("Službeni list CG", broj 54/16), Ministarstvo održivog razvoja i turizma uz saglasnost Ministarstva zdravlja, donijelo je

## PRAVILNIK

### O NAČINU PROCJENE RIZIKA BIOCIDNIH PROIZVODA

("Službeni list Crne Gore", br. 062/16 od 30.09.2016)

#### Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se način procjene rizika biocidnog proizvoda (u daljem tekstu: biocida) na osnovu tehničkog dosijea.

#### Član 2

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

- 1) identifikacija opasnosti je identifikacija štetnih efekata koje biocid može prouzrokovati;
- 2) procjena doze (koncentracije) i odgovora (efekata) je utvrđivanje odnosa između doze aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost u biocidu, odnosno nivoa izloženosti;
- 3) procjena izloženosti je određivanje emisija, načina i brzine kretanja aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost u biocidu i njene transformacije ili razgradnje, radi određivanja koncentracije/doze kojoj su izloženi ljudi, životinje i životna sredina;
- 4) opis rizika je procjena jačine štetnih efekata na ljude, životinje ili životnu sredinu koji su izloženi aktivnim supstancama u biocidu.

#### Član 3

Procjena rizika biocida vrši se za aktivnu supstancu i supstancu koja izaziva zabrinutost u biocidu i obuhvata identifikaciju opasnosti, utvrđivanje odgovarajućih referentnih vrijednosti za doze ili efekte koncentracija, kao što su najveća doza pri kojoj se ne javljaju štetni efekti po zdravlje (u daljem tekstu: NOAEL) ili predviđenih koncentracija bez efekta (u daljem tekstu: PNEC) i procjenu izloženosti i opis rizika.

Procjena rizika biocida vrši se na osnovu podataka iz tehničkog dosijea za aktivnu supstancu u biocidu ili supstancu koja izaziva zabrinutost.

Podaci iz tehničkog dosijea za aktivnu supstancu u biocidu i supstancu koja izaziva zabrinutost objedinjuju se radi dobijanja procjene rizika biocida.

Prilikom procjene rizika biocida, uzimaju se u obzir i druge relevantne tehničke ili naučne informacije o svojstvima biocida, njihovim sastojcima, metabolitima ili ostacima.

#### Član 4

Procjena rizika biocida obuhvata procjenu:

- 1) opasnosti od fizičko-hemijskih svojstava;
- 2) rizika za ljude i životinje;
- 3) rizika za životnu sredinu;
- 4) mjera potrebnih za zaštitu ljudi, životinja i životne sredine tokom predviđene upotrebe biocida.

#### Član 5

Prilikom procjene rizika biocida na zdravlje ljudi uzimaju se u obzir sljedeći efekti:

- 1) akutna toksičnost;
- 2) iritacija;
- 3) korozivnost;
- 4) izazivanje preosjetljivosti;
- 5) toksičnost kod ponovljene doze;
- 6) mutagenost;
- 7) karcinogenost;
- 8) toksičnost po reprodukciju;

- 9) neurotoksičnost;
- 10) imunotoksičnost;
- 11) svojstva endokrine disrupcije;
- 12) druga posebna svojstva aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost;
- 13) ostali efekti zbog fizičko hemijskih svojstava.

Procjena rizika iz stava 1 ovog člana vrši se za lica koja profesionalno, odnosno neprofesionalno koriste biocide i lica koja su neposredno ili posredno izložena biocidima.

Ako je za efekte iz stava 1 ovog člana, utvrđen NOAEL ili najmanja doza koja izaziva štetne efekte (u daljem tekstu: LOAEL), opis rizika obuhvata upoređivanje NOAEL ili LOAEL sa ocjenom doze /koncentracije kojoj će populacija biti izložena.

Ako se NOAEL ili LOAEL ne može utvrditi koristi se kvalitativni pristup.

## Član 6

Za utvrđivanje efekta toksičnosti kod ponovljene doze i toksičnosti po reprodukciju ispituje se odnos doze (koncentracije) i odgovora (efekta) za svaku aktivnu supstancu ili supstancu koja izaziva zabrinutost i NOAEL.

Ukoliko nije moguće utvrditi NOAEL iz stava 1 ovog člana, utvrđuje se LOAEL.

Za utvrđivanje efekta akutne toksičnosti, korozivnosti i iritacije gdje nije moguće ispitati NOAEL ili LOAEL određuje se vrijednost srednje smrtonosne doze (LD 50) ili srednje smrtonosne koncentracije (LC 50).

Za utvrđivanje efekta mutagenosti i karcinogenosti ispituje se može li aktivna supstanca ili supstanca koja izaziva zabrinutost izazvati navedene efekte.

Za utvrđivanje efekta senzibilizacije kože i respiratornih organa, ukoliko ne postoji mogućnost određivanja odnosa doze/koncentracije kod lica koje je već preosjetljivo na tu supstancu ispituje se ima li aktivna supstanca ili supstanca koja izaziva zabrinutost za posljedicu navedene efekte.

Prilikom procjene rizika biocida na zdravlje ljudi uzimaju se u obzir i podaci o toksičnosti iz drugih izvora, kao što su informacije koje daje proizvođač, podaci o akutnim trovanjima ili epidemioloških ispitivanja.

## Član 7

Procjena izloženosti vrši se na osnovu podataka iz tehničkog dosijea i obuhvata:

- 1) izmjerene podatke o izloženosti;
- 2) oblik u kojem se biocid stavlja na tržište;
- 3) vrstu biocidnog proizvoda;
- 4) metode primjene i učestalosti primjene;
- 5) fizičko hemijska svojstva biocida,;
- 6) očekivane načine izloženosti i potencijal apsorpcije;
- 7) učestalost i trajanje izloženosti;
- 8) maksimalni nivo ostataka,;
- 9) vrstu i veličinu određene izložene populacije, ako takvi podaci postoje.

## Član 8

Za određivanje nivoa izloženosti kada se primjenjuju računске metode, upotrebljavaju se modeli koji:

- 1) predstavljaju najbolju procjenu svih postupaka koji uzimaju u obzir parametre i pretpostavke;
- 2) su podložni analizi koja uzima u obzir elemente nesigurnosti;
- 3) su potvrđeni mjerenjima sprovedenima pod uslovima relevantnima za upotrebu tog modela;
- 4) su relevantni za uslove na području upotrebe i praćenja supstanci sa sličnim načinom upotrebe, svojstvima i izloženosti.

## Član 9

Procjene efekata na životinje vrši se kao procjena efekata na ljude u skladu sa čl. 5 do 8 ovog pravilnika.

## Član 10

Procjena rizika i procjena izloženosti biocida vrši se za sve segmente životne sredine: vazduh, zemljište, vodu (uključujući i sediment) i živi svijet u njima i odnosi se na svojstva i štetne efekte aktivne supstance i bilo koje supstance koja izaziva zabrinutost u biocidu.

PNEC se određuje procjenom doze (koncentracije) i odgovora (efekta).

Procjena izloženosti vrši se za sve segmente životne sredine da bi se odredila vjerovatna koncentracija svake aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost u biocidu odnosno predviđena koncentracija u životnoj sredini (u daljem tekstu: PEC).

U slučajevima kada nije moguće utvrditi PNEC i PEC vrši se kvalitativna procjena doze (koncentracije) i odgovora (efekta), odnosno procjena izloženosti.

PNEC se određuje na osnovu: podataka o efektima na organizme, studijama ekotoksičnosti i izračunava se primjenom faktora procjene na referentne vrijednosti koje su dobijene u testovima na organizmima.

Prilikom određivanja PEC i kvalitativne procjena izloženosti, uzima se u obzir sljedeće:

- 1) izmjereni podaci o izloženosti;
- 2) oblik u kojem se proizvod stavlja u promet i upotrebu;
- 3) vrsta biocidnog proizvoda;
- 4) metoda i učestalost primjene;
- 5) fizičko hemijska svojstva;
- 6) proizvodi raspada/transformacije;
- 7) vjerovatan način ulaska u segmente životne sredine i potencijal adsorpcije/desorpcije i razgradnje;
- 8) učestalost i trajanje izloženosti;
- 9) prenos u životnu sredinu na velike udaljenosti.

### Član 11

Za sve segmente životne sredine karakterizacija rizika obuhvata poređenje PEC sa PNEC odnosno, odnos PEC/PNEC.

Ako nije moguće odrediti odnos PEC/PNEC, karakterizacija rizika obuhvata kvalitativnu ocjenu vjerovatnoće da će se neki efekat pojaviti u postojećim uslovima izloženosti ili da će se pojaviti u očekivanim uslovima izloženosti.

Prilikom procjene izloženosti uzimaju se u obzir dostupni podaci o izlaganju biocidu, računске metode iz člana 8 ovog pravilnika i podaci praćenja iz supstanci sa sličnom upotrebom, svojstvima i izloženosti.

### Član 12

Prilikom procjene biocida uzimaju se u obzir podaci o mehanizmima djelovanja koji izazivaju efekat na ponašanje i zdravlje ciljnih kičmenjaka, kako bi se utvrdilo da li biocid svojim dejstvom uzrokuje nepotrebnu patnju tih kičmenjaka.

Ako je namjena biocida ubijanje ciljnih kičmenjaka procjenjuje se vrijeme potrebno za smrt i uslovi pod kojima smrt nastupa, kao i mogućnost razvoja otpornosti ili unakrsne otpornosti ciljnog organizma na aktivnu supstancu u biocidu.

### Član 13

Za utvrđivanje efikasnosti biocida mogu se koristiti ISO, CEN ili druge međunarodne standardne metode, nacionalne standardne metode, industrijske standardne metode, standardne metode proizvođača, podaci iz razvoja biocida.

### Član 14

Prilikom procjene biocida upoređuju se rezultati za aktivnu supstancu sa rezultatima za svaku supstancu koja izaziva zabrinutost, uzimajući u obzir kumulativne ili sinergijske efekte.

Za biocide koji sadrže više od jedne aktivne supstance, u ocjeni ukupnog efekta biocida uzimaju se u obzir svi štetni efekti zajedno.

Prilikom procjene rizika uzima se u obzir i nesigurnost koja proizlazi iz varijabilnosti podataka koji se koriste u postupku procjene.

### Član 15

Prilikom procjene biocida ispituju se odnosi između izlaganja i dejstva biocida, odnosno faktori prirode štetnog efekta supstance.

Prilikom procjene rizika za identično ili slično dejstvo upoređuju se dobijeni rezultati sa rezultatima dobijenim

iz prethodnih procjena rizika, uzimajući u obzir odgovarajuću granicu bezbjednosti koja je 100 (iznos koji je viši ili niži od 100 takođe može biti odgovarajući u zavisnosti od prirode kritičnih efekata i osjetljivosti populacije).

### Član 16

Ukoliko ne može da se utvrdi kvalitativna procjena, odnos PEC/PNEC se koristi pri razmatranju procjene rizika biocida na životnu sredinu.

Prilikom određivanja PEC uzimaju se u obzir sudbina i ponašanje biocida u životnoj sredini.

Ako je odnos PEC/PNEC u jednom od segmenata životne sredine jednak ili manji od 1, dodatne informacije i ispitivanja nisu neophodne za karakterizaciju rizika.

Ako je odnos PEC/PNEC veći od 1, na osnovu veličine tog odnosa i drugih relevantnih faktora, utvrđuje se potreba za dodatnim informacijama i ispitivanjima radi pojašnjenja nejasnoća ili mjera za smanjenja rizika.

### Član 17

Koncentracija aktivne supstance u biocidu, bilo koje druge supstance koja izaziva zabrinutost, relevantnih metabolita ili proizvoda raspada ili reakcije u podzemnim vodama ne smije prekoračiti propisane maksimalne koncentracije, u sljedećim uslovima upotrebe:

- 1) gdje površinska voda u području ili iz područja predviđene upotrebe koja su planirana za izvlačenje vode za piće, prelazi vrijednosti utvrđene:
  - a) posebnim propisom kojim je uređena oblast kvaliteta površinske vode namijenjene za za piće,
  - b) posebnim propisima za kvalitet voda za piće, ili
- 2) ima uticaj koji se smatra neprihvatljivim za organizme koji ne pripadaju ciljnoj grupi, osim ako je naučno dokazano da ova koncentracija nije prekoračena u terenskim uslovima.

Koncentracija aktivne supstance u biocidu, bilo koje druge supstance koja izaziva zabrinutost, relevantnih metabolite ili proizvoda raspada ili reakcije u zemljištu i vazduhu ne smije prekoračiti propisane maksimalne koncentracije.

### Član 18

Ukoliko postoji mogućnost da organizmi koji ne pripadaju ciljnoj grupi budu izloženi biocidu odnosno PEC/PNEC ne smije biti veći od 1, niti koncentracija aktivne supstance ili bilo koje druge supstance koja izaziva zabrinutost ili relevantnih metabolita ili proizvoda raspada ili reakcije može imati neprihvatljive posljedice na vrste koje ne pripadaju ciljnoj grupi.

U postrojenjima za prečišćavanje voda biocidima, za bilo koju aktivnu supstancu, supstancu koja izaziva zabrinutost, relevantni metabolit, proizvod raspada ili reakcije odnos PEC/PNEC ne smije iznositi više od 1.

### Član 19

Prilikom procjene rizika biocida koji ima za cilj zaštitu od kičmenjaka mora se uzeti u obzir sljedeće DA:

- 1) smrt nastupa istovremeno sa gubitkom svijesti, ili
- 2) smrt nastupa trenutno, ili
- 3) se životne funkcije postupno smanjuju bez znakova očigledne patnje.

Namjeravani efekat za repelente mora se postići bez nepotrebne patnje i boli za kičmenjake kojima je sredstvo namijenjeno.

### Član 20

U svakom od područja u kojima je izvršena procjena rizika, odnosno procjena dejstva biocida na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu upoređuju se podaci dobijeni za aktivnu supstancu i supstancu koja izaziva zabrinutost.

Procjena dejstva biocida obuhvata:

- 1) dejstva biocida na ljude;
- 2) dejstva biocida na životinje;
- 3) dejstva biocida na životnu sredinu;
- 4) ocjenu efikasnosti o neprihvatljivim efektima;
- 5) neprihvatljiva dejstava.

Procjena dejstva biocida, odnosno efikasnost biocida treba da je ista kao kod referentnih proizvoda.

### Član 21

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjivaće se od 1. januara 2017. godine.

**Broj: 109-1545/20**

**Podgorica, 22. septembra 2016. godine**

**Ministar,**

**Branimir Gvozdenović, s.r.**