

1726.

Na osnovu člana 18 stav 5 Zakona o hemikalijama ("Službeni list CG", broj 51/17), Ministarstvo održivog razvoja i turizma, uz saglasnost Ministarstva zdravlja, donijelo je

PRAVILNIK

O KRITERIJUMIMA ZA IDENTIFIKACIJU SUPSTANCE KAO PERZISTENTNE, BIOAKUMULATIVNE, TOKSIČNE I VEOMA PERZISTENTNE I BIOAKUMULATIVNE

("Službeni list Crne Gore", br. 084/17 od 15.12.2017)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se kriterijumi za identifikaciju supstance kao perzistentne, bioakumulativne i toksične (PBT supstanca) i veoma perzistentne i veoma bioakumulativne (vPvB supstanca).

Primjena

Član 2

Ovaj pravilnik primjenjuje se na sve organske materije, uključujući organometale.

Kriterijumi za identifikaciju perzistentne supstance

Član 3

Supstanca se identifikuje kao perzistentna (P) ako je period poluraspada u:

- morskoj vodi duži od 60 dana;
- slatkoj ili estuarskoj vodi duži od 40 dana;
- morskom sedimentu duži od 180 dana;
- slatkovodnom ili estuarskom sedimentu duži od 120 dana; i
- zemljištu duži od 120 dana.

Za indikaciju svojstava perzistentnosti iz stava 1 ovog člana koriste se rezultati:

- ispitivanja lake biorazgradljivosti;
- drugih ispitivanja namijenjenih pretraživanju (inherentna biorazgradljivost);
- dobijeni iz biorazgradnje modela kvantitativnog odnosa strukture i aktivnosti (Q)SAR.

Za procjenu svojstava perzistentnosti iz stava 1 ovog člana koriste se rezultati simulacionog ispitivanja razgradnje u:

- površinskoj vodi;
- zemljištu;
- sedimentu.

Kriterijumi za identifikaciju bioakumulativne supstance

Član 4

Supstanca se identifikuje kao bioakumulativna (B) ukoliko je faktor biokoncentracije (BFC) u vodenim vrstama veći od 2 000.

Za indikaciju svojstava bioakumulativnosti iz stava 1 ovog člana koristi se koeficijent raspodjele oktanol/voda i informacije čija se pouzdanost može dokazati.

Za procjenu svojstava bioakumulativnosti iz stava 1 ovog člana koriste se rezultati:

- studija biokoncentracije ili bioakumulacije u vodenim vrstama;
- drugih informacija o bioakumulacionom potencijalu, kao što su:
 - a) rezultati studije o bioakumulaciji u kopnenim vrstama;
 - b) podaci iz naučne analize ljudskih tjelesnih tečnosti ili tkiva, poput krvi, mlijeka ili masti;

- c) povišeni nivoi u živim organizmima, naročito kod ugroženih vrsta ili ranjivih populacija, u poređenju sa nivoima u životnoj sredini koja ih okružuje;
 - d) rezultati studija o hroničnoj toksičnosti za životinje;
 - e) procjena toksikokinetičkog ponašanja supstance.
- informacije o sposobnosti supstance za biomagnifikaciju u prehrambenom lancu, po mogućnosti izraženoj faktorima biomagnifikacije ili faktorima trofične magnifikacije.

Kriterijumi za identifikaciju toksičnih supstanci

Član 5

Supstanca se identifikuje kao toksična (T) ako:

- je dugotrajna najveća koncentracija zagađivača bez primijećenih štetnih efekata po morske i slatkovodne organizme manja od 0,01 mg/l (NOEC) ili EC10;
- ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao karcinogena (kategorija 1.A ili 1B), mutagena za polne ćelije (kategorija 1.A, 1.B ili 2) ili toksična za reprodukciju (kategorija 1.A, 1.B ili 2) u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija;
- postoje i drugi dokazi o hroničnoj toksičnosti i ako supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao: toksična za specifični ciljni organ nakon ponovnog izlaganja (STOT RE kategorija 1 ili 2) u skladu sa propisom kojim se uređuje klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija.

Za indicaciju svojstava toksičnosti iz stava 1 ovog člana koriste se kratkotrajna toksičnost u vodi i druge informacije čija se pouzdanost može dokazati.

Za procjenu svojstava toksičnosti iz stava 1 ovog člana koriste se:

- rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na beskičmenjacima;
- rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na ribama;
- rezultati studija inhibicije rasta vodenog bilja;
- rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja ili reproduktivne toksičnosti za ptice;
- informacije o tome da li supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao karcinogena u kategoriju 1.A ili 1.B (H350 ili H350i), mutagena za polne ćelije u kategoriju 1.A ili 1.B (H340), reproduktivno toksična u kategoriju 1.A, 1.B i/ili 2. (H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ili H361fd), toksična za specifičan ciljni organ nakon ponovljene doze u kategoriju 1. ili 2. (H372 ili H373).

Kriterijumi za identifikaciju veoma perzistentne supstance

Član 6

Supstanca se identifikuje kao veoma perzistentna (vP) ukoliko je period poluraspada u:

- morskoj, slatkoj ili estuarskoj vodi duži od 60 dana;
- morskom, slatkovodnom ili estuarskom sedimentu duži od 180 dana;
- zemljištu duži od 180 dana.

Za indicaciju i procjenu svojstava supstance kao veoma perzistentne koriste se rezultati iz člana 3 st. 2 i 3 ovog pravilnika.

Kriterijumi za identifikaciju veoma bioakumulativnih supstanci

Član 7

Supstanca se identifikuje kao veoma bioakumulativna (vB) ako je faktor biokoncentracije (BFC) u vodenim vrstama veći od 5 000.

Za indicaciju i procjenu svojstava supstance kao veoma bioakumulativne koriste se rezultati iz člana 4 st. 2 i 3 ovog pravilnika.

Prestanak važenja

Član 8

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o kriterijumima za identifikaciju supstance kao perzistentne, bioakumulativne i toksične i veoma perzistentne i veoma bioakumulativne supstance ("Službeni list CG", broj 13/13).

Stupanje na snagu

Član 9

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 109-93/159

Podgorica, 29. novembra 2017. godine

Ministar,

Pavle Radulović