

521.

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. 042/20 od 08.05.2020)

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 supstance, uključujući organometale.

Identifikacija PBT i vPvB supstanci

Član 3

Za identifikaciju PBT i vPvB supstanci koriste se podaci dobijeni upoređivanjem informacija za procjenu svojstava sa kriterijumima za identifikaciju supstanci kao PBT i vPvB, ako se kriterijumi ne mogu primijeniti direktno na dobijene informacije.

Prilikom određivanja podataka iz stava 1 ovog člana uzimaju se u obzir rezultati:

- praćenja i modelovanja;
- ispitivanja in vitro;
- o efektima na životinje;
- o primjeni pristupa sa kategorijama (klasifikovanje u grupe, primjena podataka analogijom);
- dobijeni na osnovu biorazgradnje modela kvantitativnog odnosa strukture i aktivnosti (Q)SAR-ova;
- o izloženosti na radu i iz baza podataka o nesrećama, epidemioloških i kliničkih studija.

Rezultati iz stava 2 ovog člana ne uzimaju se u obzir pojedinačno već se koriste kumulativno, za potrebe identifikacije PBT i vPvB supstanci.

Pri identifikaciji PBT i vPvB supstanci uzimaju se u obzir i svojstva PBT/vPvB odgovarajućih sastojaka neke supstance i odgovarajući proizvodi pretvaranja i/ili razgradnje.

Kriterijumi za identifikaciju perzistentne supstance

Član 4

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, u skladu propisima kojima je uređen sadržaj dosijea i registar hemikalija (ekotoksikološki podaci, laka biorazgradivost);
- drugih ispitivanja namijenjenih pretraživanju (inherentna biorazgradljivost);

- dobijeni iz biorazgradnje modela kvantitativnog odnosa strukture i aktivnosti (Q)SAR, u skladu sa propisima kojima je uređen sadržaj dosijea i registar hemikalija (pravila za odstupanje od standardnog režima ispitivanja);
- čija se pouzdanost može dokazati.

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

- površinskoj vodi;
- zemljištu;
- sedimentu;

Za procjenu svojstava peristentnosti pored rezultata i stava 3 ovog člana koriste se i informacije sa terenskih studija ili studija praćenja, čija se pouzdanost može dokazati.

Kriterijumi za identifikaciju bioakumulativne supstance

Član 5

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 ili procijenjenim modelima QSAR u skladu sa propisima kojima je uređen sadržaj dosijea i registar hemikalija (pravila za odstupanje od standardnog režima ispitivanja) i druge 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, čija se pouzdanost može dokazati, 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 6

Supstanca se identifikuje kao toksična (T) u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- 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) u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija;
- postoje i drugi dokazi o hroničnoj toksičnosti 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 indikaciju svojstava toksičnosti iz stava 1 ovog člana koriste se kratkotrajna toksičnost u vodi u skladu sa propisima kojima je uređen sadržaj dosijea i registra hemikalija (ekotoksikološki podaci) 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 u skladu sa propisima kojima je uređen sadržaj dosijea i registra hemikalija (ekotoksikološki podaci);
- 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); i
- druge informacije čija se pouzdanost može dokazati.

Kriterijumi za identifikaciju veoma perzistentne supstance

Član 7

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 4 st. 2 i 3 ovog pravilnika.

Kriterijumi za identifikaciju veoma bioakumulativnih supstanci

Član 8

Supstanca se identifikuje kao veoma bioakumulativna (vB) ako je faktor biokoncentracije (BFC) u vodenim vrstama veći od 5000.

Za indicaciju i procjenu svojstava supstance kao veoma bioakumulativne koriste se rezultati iz člana 5 st. 2 i 3 ovog pravilnika.

Procjena svojstava P, vP, B, vB i T

Član 9

Za utvrđivanje PBT i vPvB supstanci u dosijeu o hemikaliji, koriste se informacije iz Izvještaja o bezbjednosti hemikalije i podaci o identifikaciji i procjeni svojstava PBT i vPvB.

Ako dosije za hemikalije, sadrži informacije koje se zahtijevaju prilikom upisa u registar hemikalija, uzimaju se u obzir informacije važne za procjenu P, B ili T svojstava, u skladu sa podacima neophodnim za indicaciju svojstava.

Ako rezultati ispitivanja namijenjeni procjeni svojstava PBT ili vPvB ukazuju da supstanca ima ta svojstva i ti podaci se uzimaju u obzir prilikom procjene.

Supstanca u dosijeu o hemikaliji se tretira kao supstanca sa svojstvima PBT ili vPvB i nijesu potrebne dodatne informacije, ako:

- supstanca nije ugrađena u proizvod (proizvođač ili uvoznik dokazuju za sve relevantne scenarije, da tokom životnog ciklusa supstance važe strogo kontrolisani uslovi) i
- supstanca je ugrađena u proizvod u čijoj matrici ostaje trajno ili je tehničkim sredstvima onemogućeno njeno oslobađanje.

Za procjenu svojstava PBT/vPvB nijesu potrebne dodatne informacije ako rezultat ispitivanja namijenjenog procjeni ili druge informacije ne ukazuju na postojanje svojstava P ili B.

Prestanak važenja

Član 10

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o kriterijumima za identifikaciju supstance kao perzistentne, bioakumulativne, toksične i veoma perzistentne i bioakumulativne ("Službeni list CG", broj 84/17).

Stupanje na snagu

Član 11

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

Broj: 12-189/35

Podgorica, 4. maja 2020. godine

Rukovodilac radom Ministarstva,

Duško Marković, predsjednik Vlade Crne Gore, s.r.