

На основу члана 15. став 5. Закона о хемикалијама („Службени гласник Републике Српске“, број 21/18) и члана 76. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, број 115/18), министар здравља и социјалне заштите, 5. јуна 2019. године, доноси

## **ПРАВИЛНИК О КРИТЕРИЈУМИМА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈУ СУПСТАНЦИ КАО ПБТ ИЛИ вПвБ**

### **Члан 1.**

Овим правилником прописују се критеријуми за идентификацију супстанце као перзистентне, биоакумулативне и токсичне супстанце и веома перзистентне и веома биоакумулативне супстанце.

### **Члан 2.**

(1) За процјену перзистентних, биоакумулативних и токсичних (у даљем тексту: ПБТ) и веома перзистентних и веома биоакумулативних (у даљем тексту: вПвБ) својстава супстанце користе се информације које су засноване на подацима добијеним под одговарајућим условима.

(2) При идентификацији се узимају у обзир и ПБТ и вПвБ својства одговарајућих састојака неке супстанце и одговарајућих производа трансформације и/или разградње.

### **Члан 3.**

Одредбе овог правилника примјењују се на све органске супстанце, укључујући и органометале.

### **Члан 4.**

Супстанца испуњава критеријум „перзистентно“ (П) ако је:

- 1) полувријеме разградње у морској води дуже од 60 дана,
- 2) полувријеме разградње у слаткој или естуарској води дуже од 40 дана,
- 3) полувријеме разградње у морском седименту дуже од 180 дана,
- 4) полувријеме разградње у слатководном или естуарском седименту дуже од 120 дана,
- 5) полувријеме разградње у земљишту дуже од 120 дана.

### **Члан 5.**

Супстанца испуњава критеријум „биоакумулативно“ (Б) када је фактор биоконцентрације у воденим организмима већи од 2.000.

#### Члан 6.

Супстанца испуњава критеријум „токсично“ (Т) ако је:

- 1) дуготрајна концентрација без запаженог ефекта (енгл. no-observed effect concentration – NOEC) или ЕС10 за морске или слатководне организме мања од 0,01 mg/l,
- 2) супстанца класификована као карциногена (категорија 1А или 1Б), мутагена за герминативне ћелије (категорија 1А или 1Б) или токсична по репродукцију (категорија 1А, 1Б или 2) у складу са прописом којим се уређује област класификације, обиљежавања и паковања хемикалија,
- 3) постоје други докази хроничне токсичности, као што је класификација супстанце као специфична токсичност за циљни орган након виšekратне изложености у складу са прописом којим се уређује област класификације, паковања и обиљежавања хемикалија.

#### Члан 7.

Супстанца испуњава критеријум „веома перзистентна“ (ВП) ако је:

- 1) полувријеме разградње у морској, слаткој или естуарској води дуже од 60 дана,
- 2) полувријеме разградње у морском, слатководном или естуарском седименту дуже од 180 дана,
- 3) полувријеме разградње у земљишту дуже од 180 дана.

#### Члан 8.

Супстанца испуњава критеријум „веома биоакумулативна“ (ВБ) када је фактор биоконцентрације у воденим организмима већи од 5.000.

#### Члан 9.

(1) Супстанца која испуњава критеријуме за перзистентност, биоакумулативност и токсичност из чл. 4, 5. и 6. овог правилника идентификује се као ПБТ супстанца.

(2) Супстанца која испуњава критеријуме за перзистентност и биоакумулативност из чл. 7. и 8. овог правилника идентификује се као ВПВБ супстанца.

#### Члан 10.

На П и ВП својства супстанце указују:

- 1) резултати испитивања потпуне биоразградљивости,
- 2) резултати других скрининг тестова, као што су испитивање лаке биоразградљивости, испитивање инхерентне биоразградљивости,
- 3) резултати о биоразградњи добијени из (Q)SAR модела у складу са условима наведеним у правилима за одступање од стандардног режима испитивања хемикалија утврђених прописом којим се уређује област класификације и обиљежавања хемикалија,
- 4) други подаци уколико се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

#### Члан 11.

На Б и ВБ својства супстанце указују:

- 1) коефицијент расподеле октанол/вода, експериментално одређен или процијењен примјеном (Q)SAR модела у складу са условима наведеним у правилима за одступање

од стандардног режима испитивања хемикалија утврђених прописом којим се уређује област класификације и обиљежавања хемикалија,

2) други подаци уколико се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

#### Члан 12.

На Т својства супстанце указују:

- 1) краткотрајна токсичност по водене организме,
- 2) други подаци уколико се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

#### Члан 13.

За процјену П или вП својстава супстанце користе се:

- 1) резултати симулационог испитивања разградње у површинској води,
- 2) резултати симулационог испитивања разградње у земљишту,
- 3) резултати симулационог испитивања разградње у седименту,
- 4) други подаци као што су подаци из теренских студија или студија мониторинга, уколико се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

#### Члан 14.

За процјену Б или вБ својстава супстанце користе се:

- 1) резултати испитивања биоконцентрације или биоакумулације у воденим организмима,
- 2) други подаци о биоакумулационом потенцијалу, под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати, као што су:
  1. резултати испитивања биоакумулације у копненим врстама,
  2. подаци добијени научном анализом људских тјелесних течности или ткива, као што су крв, млијеко или маст,
  3. откривање повећаних нивоа у биоти, односно живим организмима, посебно код угрожених врста или осјетљивих популација, у поређењу са нивоима у њиховом окружењу,
  4. резултати испитивања хроничне токсичности на животињама,
  5. процјена токсикокинетичког понашања супстанце,
- 3) подаци о способности супстанце за биомагнификацију у ланцу исхране, по могућности израженој факторима биомагнификације или факторима трофичке магнификације.

#### Члан 15.

За процјену Т својстава супстанце користе се:

- 1) резултати испитивања дуготрајне токсичности на бескичмењацима,
- 2) резултати испитивања дуготрајне токсичности на рибама,
- 3) резултати испитивања инхибиције раста воденог биља,
- 4) супстанце које испуњавају критеријуме за класификацију као карциногене категорије 1А или 1Б (додијељена обавјештења о опасности: H350 или H350i), мутагене за герминативне ћелије категорије 1А или 1Б (додијељено обавјештење о опасности: H340), токсичне по репродукцију категорије 1А, 1Б и/или 2 (додијељена обавјештења о опасности: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d или

H361fd), специфична токсичност за циљни орган након поновљене дозе категорије 1 или 2 (додијељена обавјештења о опасности: H372 или H373), у складу са прописом којим се уређује област класификације, обиљежавања и паковања хемикалија,

5) резултати испитивања дуготрајне токсичности по репродукцију за птице у складу са прописом којим се уређује садржај досијеа о хемикалији,

6) други подаци уколико се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

#### Члан 16.

Подаци наведени у чл. 13, 14. и 15. овог правилника узимају се у обзир за процјену П, вП, Б, вБ и Т својстава одређивањем квалитета података.

#### Члан 17.

(1) Одређивање квалитета података подразумијева разматрање свих доступних података који се односе на идентификацију супстанце као ПБТ супстанце и вПвБ супстанце, као што су:

- 1) резултати мониторинга и моделовања,
- 2) резултати одговарајућих ин витро испитивања,
- 3) одговарајући подаци добијени испитивањем на животињама,
- 4) подаци добијени примјеном категоризације (груписање, аналогни приступ),
- 5) резултати испитивања (квантитативног) односа структуре и дјеловања (енгл. Quantitative structure-activity relationship – (Q)SAR),
- 6) искуства о ефектима на људе као што су подаци о професионалним обољењима и подаци из база података о удесима,
- 7) епидемиолошка и клиничка испитивања,
- 8) добро документовани прикази случаја.

(2) Квалитет и конзистентност података процјењује се на одговарајући начин.

(3) Приликом утврђивања квалитета података, расположиви резултати се, без обзира на њихове појединачне закључке, разматрају заједно.

#### Члан 18.

(1) За идентификацију ПБТ или вПвБ супстанци примјењује се утврђивање квалитета података на основу стручне процјене, упоређивањем свих релевантних и доступних података наведених у чл. 13, 14. и 15. овог правилника са критеријумима утврђеним у чл. 4. до 8. овог правилника.

(2) Процедура из става 1. овог члана примјењује се посебно онда када није могуће на доступне податке директно примијенити критеријуме утврђене у чл. 4. до 8. овог правилника.

#### Члан 19.

(1) За идентификацију супстанци као ПБТ и вПвБ у досијеу о хемикалији, узимају се у обзир подаци описани у пропису којим се уређује процјена безбједности хемикалије и добијени подаци у складу са чл. 10. до 15. овог правилника.

(2) Поред података који су доступни за супстанцу, у обзир се узимају и подаци који су битни за скрининг П, Б или Т својстава у складу са чл. 10. до 12. овог правилника.

(3) Уколико резултати скрининг теста или други подаци указују на то да супстанца може имати ПБТ или вПвБ својства, припремају се одговарајући додатни подаци

одређени чл. 13, 14. и 15. овог правилника, ако је потребно примјењујући и додатна испитивања.

(4) Када услови обраде и употребе супстанце испуњавају услове наведене у правилима за одступање од стандардног режима испитивања хемикалија утврђених прописом којим се уређује област класификације и обиљежавања хемикалија, додатни подаци се могу изоставити, а супстанца се сматра ПБТ или вПвБ супстанцом.

(5) За процјену ПБТ и ПвБ својстава супстанце није потребно припремити додатне податке уколико резултат скрининг теста или други подаци не указују на постојање П или Б својстава.

#### Члан 20.

За потребе идентификације супстанци као посебно забрињавајућих супстанци на основу ПБТ или вПвБ својстава, у обзир се узимају сви добијени подаци у складу са чл. 10. до 15. овог правилника.

#### Члан 21.

Подаци наведени у чл. 10, 11. и 12. овог правилника узимају се у обзир за скрининг П, вП, Б, вБ и Т својстава у случајевима из члана 19. ст. 2. до 5. овог правилника, и могу се узети у обзир за скрининг П, вП, Б, вБ и Т својстава у складу са чланом 20. овог правилника.

#### Члан 22.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о критеријумима за идентификацију супстанци као ПБТ или вПвБ („Службени гласник Републике Српске“, број 104/15).

#### Члан 23.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 11/07-020-9/19  
Датум: 5. јуна 2019. године

МИНИСТАР

Ален Шеранић, др мед.